

基于医院信息系统的临床试验受试者 免费检查系统设计与实践

张如梦, 蔡名敏, 陈红, 杨玥, 陈希, 王桂梅, 谢波, 王慧萍

东南大学附属中大医院临床试验机构办公室, 江苏 南京 210009

摘要: **目的** 探讨临床试验受试者免费检查系统用于医院临床试验工作的效果。**方法** 基于医院信息系统(HIS),设计临床试验受试者免费检查系统,并比较系统应用前后的效果。**结果** 与临床试验受试者免费检查系统应用前比较,减少了检查相关的方案违背数量、缩短了财务结算平均时长,提高了临床试验各方工作效率与满意度。**结论** 本院临床试验受试者免费检查系统操作便捷,可提高临床试验的管理水平和工作效率。

关键词: 临床试验; 医院信息系统; 信息化管理; 受试者免费检查

中图分类号: R95 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2023)09-1412-05

Design and practice of free-examination of clinical trial subjects based on hospital information system

ZHANG Rumeng, CAI Mingmin, CHEN Hong, YANG Yue, CHEN Xi, WANG Guimei, XIE Bo, WANG Huiping
Drug Clinical Trial Institution, Zhongda Hospital Affiliated to Southeast University, Nanjing, Jiangsu 210009, China

Corresponding author: WANG Huiping, E-mail: zdyjgb@163.com

Abstract: Objective To explore the effectiveness of free-examination system for clinical trial subjects in hospital clinical trials. **Methods** Based on the hospital information system, a free-examination system for clinical trial subjects was designed and implemented, and the effects were compared before and after the application of the system. **Results** After the application of the free-examination system for clinical trial subjects, the number of protocol violations related to examinations and the average time of financial settlement reduced, so the work efficiency and satisfaction of all parties involved in clinical trials were improved compared with those before application. **Conclusion** For the participants in this clinical trial, the free-examination system is easy to operate and can improve management level and work efficiency of the clinical trial.

Keywords: Clinical trial; Hospital information system; Information management; Free-examination for trial subjects

Fund program: Research Project of Jiangsu Drug Administration (202106); Zhongguancun Jiutai Good Clinical Practice Union GCP Special Project (LMZX-LC004-2)

2020年7月1日起施行的新版《药物临床试验质量管理规范(GCP)》对临床试验信息化和电子数据管理提出了明确的要求,肯定了药物临床试验信息化新技术的使用,支持临床试验的源数据以电子载体的形式存在^[1-3]。药物临床试验信息化管理对于临床试验数据和质量的控制起着至关重要的作用,临床试验数据信息化建设已成为趋势。

受试者在临床试验过程中的各项检查结果与治疗方式是药物临床评价的核心数据,医疗机构的临床诊疗系统则是其重要来源和支撑^[4]。为符合涉及人的生物医学研究应遵循的免费和补偿原则^[5],申办者在组织实施临床试验过程中会承担方案规定的检查费用,这不仅能够减轻受试者的经济负担、维护受试者的权益,也符合伦理性原则。随着

对临床试验数据可溯源和电子化的要求越来越高,受试者免费检查流程信息化显得尤为重要。项目管理过程中会出现很多流程问题,比如临床试验的受试者检验检查实施不同于医院常规诊疗流程,导致化验或检查项目漏检及错检、无法溯源、受试者依从性差等^[6-8]。基于此,本文分析了现行医疗机构(以下简称机构)执行免费检查的模式与弊端,结合本院实际情况设计、开发并运行了临床试验受试者免费检查系统,为受试者免费检查流程的信息化管理提供系统开发思路。

1 研究背景

目前国内依然有很大一部分机构采用的是传统免费纸质盖章方式和垫付报账方式来实现临床试验的免费检查^[9]。传统的免费检查方式使得受试者检查流程无法溯源,检验项目容易漏写、漏检、错检且报告结果获取不及时,增加试验风险并降低数据质量,且项目结算费时费力。还有一些机构向第三方公司购买药物临床试验信息管理系统(clinical trial management system, CTMS)^[10],需要医院信息系统(hospital information system, HIS)各端口与CTMS系统对接。该模式投资大、开发周期较长、存在医院内部信息系统数据泄露的风险^[11]。同时,CTMS系统并未完全覆盖医院的全部诊疗项目,且建立数据接口具有滞后性^[12]。

为解决传统纸质模式和直接外购模式存在的缺陷,机构考虑基于医院内部HIS系统,嵌入“临床试验免费检查系统”模块,建立全新的临床试验免费检查系统,对提升受试者临床试验数据质量、减少工作量具有重要意义和必要性^[13]。

2 资料与方法

2.1 资料来源 东南大学附属中大医院于2019年11月起逐步上线受试者免费检查系统,本研究搜集了2019年11月至2021年11月临床试验受试者免费检查系统产生的数据。

2.2 方法

2.2.1 设计思路 根据信息科、财务科、检验科与机构办等多方需求,系统设计定位于机构管理、试验操作和数据实时跟踪3个基本功能点位,结合医院现有的医疗信息系统结构[主要包括HIS系统、实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIS)和医学影像信息系统(picture archiving and communication systems, PACS)]嵌入“临床试验免费检查

系统”模块,整体思路如下:(1)患者在具有受试者身份期间内,在HIS系统中标记“药物试验”标识;(2)受试者专用医疗卡号与其所参加的临床试验项目进行绑定;(3)不管是门诊还是住院类别的受试者,免费检查项目均要引入门诊系统中;(4)研究医生登录门诊工作站开具访视检查项目,产生的费用明细可在系统中计费、查询与结算。

2.2.2 系统应用架构 受试者免费检查系统分为数据层、支持层及应用层,架构见图1。该系统搭建在院内HIS系统上,采用C/S架构,用户只需要接入医院内网即可登录HIS系统来使用。(1)数据层:对系统运行时产生的数据进行存储、查询和维护。该层包含项目信息库、项目经费库、受试者信息库及药品种类库等信息数据库。(2)支持层:用于数据层与应用层之间的数据交互,该层包含对项目状态控制、项目经费管控、财务经费统计报表及数据查询等。(3)应用层:用于使用的业务功能模块,该层包含项目管理、受试者管理、试验经费管理及禁用药对照管理等。

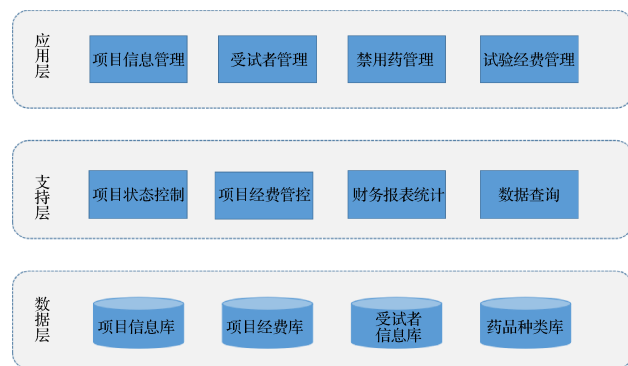


图1 HIS 临床试验受试者免费检查系统架构
Fig. 1 Free examination system architecture of HIS clinical trial subjects

3 系统运行流程

3.1 运行流程 本系统支持门诊或住院受试者持医保卡或自费卡参与临床试验。受试者免费检查系统具体操作流程如图2所示。(1)临床试验项目启动后,机构办负责在系统中维护项目。维护基本信息包括:项目编码/简称、开始与结束时间、合同金额等信息,并将其设置成有效状态;(2)受试者获得筛选号后,由机构办统一发放受试者医疗卡,系统中登记受试者基本信息,包括姓名、性别、年龄、身份证号等。其中结算类别选择“药物试验”,并设置成“免费”状态。受试者医疗卡号需与所参加的试验项目进行绑定,将其设置成有效状态;(3)专职研究护士/临床研

究协调员(CRC)持卡挂号后,研究医生登录门诊工作站选择各访视医嘱模板确认即可,之后对临床试验受试者的各项操作和试验数据的管理与临床常规诊疗流程基本一致;(4) 研究护士登录门诊扫码系统打印条码、采集血样、扫码送至检验科,涉及开具的CT/MRI、心电图、B超等其他辅助科室检查均可按照正常医疗流程进行,且临床试验检查具有“绿色通道”;

(5) 在受试者完成临床试验后,需在系统中将其状态设置成无效状态,回收医疗卡,避免该卡用于非临床试验用途,也避免后期与该受试者参加的其他临床试验项目费用清单相混;(6) 统计不同临床试验项目各检查项目的费用明细,包括执行科室、检查项目名称、数量、单价与总费用。从开立医嘱到受试者完成各项检查,整个线上流程和常规临床诊疗流程一致。

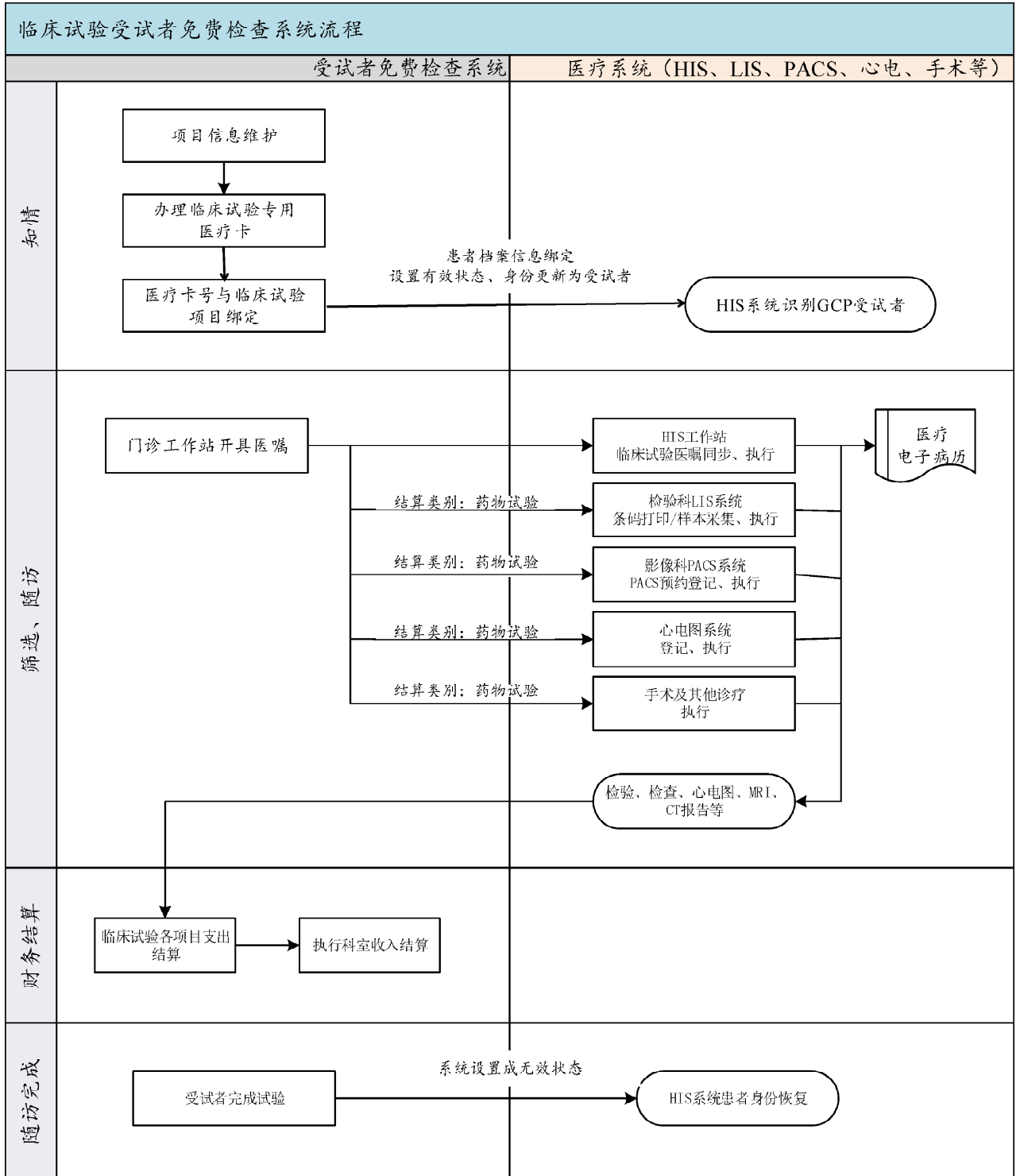


图2 临床试验受试者免费检查系统的实施操作流程
 Fig. 2 Implementation process of free examination system for clinical trial subjects

3.2 功能优化 结合临床试验实际需求,本机构创新性地对免费检查系统进行了功能优化:新增禁用药弹窗提醒功能。该系统链接了本院药剂科药品条目数据库,机构办可根据各临床试验项目方案中禁用药/慎用药的要求,在系统中维护对照排斥药品种类。参加临床试验期间受试者在本院就诊时,若涉及禁用药/慎用药,系统会自动弹窗提醒医生严禁使用。禁用药弹窗提醒功能可降低重大方案违背的发生率,提高方案依从性,进一步保证临床试验质量。

4 系统应用效果

4.1 减少检查检验方案违背数量 本研究搜集 2019 年 11 月至 2021 年 11 月临床试验产生的数据,目前系统中项目数量为 198 项,受试者数量为 2 467 人,经费自动下账金额达到 4 574 392.2 元。纸质申请单时期(2017 年 10 月至 2019 年 10 月)和系统上线时期(2019 年 11 月至 2021 年 11 月)检查相关的方案违背数量情况见表 1。应用 SPSS 24.0 软件进行统计分析,纸质申请单时期和系统上线时期涉及检查方案违背数量比较采用 χ^2 检验, $P<0.01$ 为差异有统计学意义。结果显示,纸质检验单时期检查的差错率(10.15%)显著高于系统上线时期的差错率(1.62%)。

本研究同时分析了检查相关方案违背的类型及数量,主要包括检验科漏检、检错及研究医生漏开检查项目等。见表 2。比较系统上线前后检验科漏查项目的数量,该系统的使用极大地减少了漏查检验项目的方案违背数量,提高了受试者的依从性。

4.2 检查过程可溯源 该系统与 HIS、LIS、RIS、

PACS 互联互通,数据交换,实现了临床试验源数据的实时传输和共享,研究者可随时查看受试者各项检查进程与结果,及时判断异常值并作出医疗处理,最大程度保护了受试者的用药安全,同时也弥补了纸质申请单的标本采集/接收时间需要手工记录的不足,保证了试验数据的真实、完整和可溯源。

4.3 财务数据实时查询与统计缩短结算时长 受试者免费检查系统能够随时查询与统计各临床试验项目、各辅助科室执行费用,且项目费用核算方便快捷,无需人工统计,真正做到了按实际发生进行临床试验费用结算,有效避免了错记、漏记,降低了手工核输出错的概率,缩短了项目结算时长,提高了各方工作效率。

4.4 提高各参与方满意度 该系统优化了受试者访视流程,缩短了检验检查等待时间,从而有效降低受试者的脱落率;从研究者角度出发进行系统设计,将受试者加入临床试验项目后,其各类操作与临床常规医疗流程完全一致,操作简便,项目费用结算及时准确,也提高了研究者参与临床试验的积极性;各辅助科室检查均可实现线上提前预约,后台统计费用,解决了收集纸质申请单的困扰;受试者检查相关的信息都以数字化形式存储在数据库中,便于进行各种查询、统计汇总及打印,使机构管理更加快速、准确、高效。综上,系统的实施提高了临床试验各参与者的满意度。

5 总结

系统运行两年来,效果良好,使用便捷,实现了临床试验受试者检查全流程的信息化管理,优化随访流程、检查结果溯源更可靠,财务数据实时查阅与统计,显著提升各部门的工作效率,方便了机构办对临床试验的管理,更好地保证了临床试验数据的可溯源性。药物及医疗器械临床试验机构实施备案制以后,众多医疗机构加入到临床试验机构的队伍中,该系统以极低的成本、较高的简便性为新机构开发免费检查系统提供设计思路。虽然有着众多的优势,但是随着系统的深入应用,也存在一定的不足,如(1) 就诊卡的储存、标记、回收和发放增加一部分工作量;(2) 门诊收费时,工作人员有时会错误选择结算类别;(3) 同一个受试者可同时添加到不同的项目中,需要人工设置“无效”状态。本研究下一步将与信息科合作,进一步优化系统设置,完善临床试验数据管理。

利益冲突 无

表 1 检查相关方案违背数量比较 (个)

Tab. 1 Comparison of the number of violations of relevant inspection schemes (case)

年份	检查相关方案违背	非检查相关方案违背	总计
2017 年 10 月至 2019 年 10 月	53	469	522
2019 年 11 月至 2021 年 11 月	9	547	556
总计	61	1 016	1 078

表 2 检查相关方案违背的类型及数量 (个)

Tab. 2 Check the type and quantity of violation of relevant schemes (case)

类型	2017 年 10 月至 2019 年 10 月	2019 年 11 月至 2021 年 11 月	总计
检验科漏查	40	0	40
检验科误查	1	1	2
研究者漏开检查	11	8	19
血样多采集	1	0	1
总计	53	9	62

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL].(2020-04-26)[2023-02-10].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html>. National Medical Products Administration, National Health Commission. National Medical Products Administration and National Health Commission on the promulgation of the quality management standards for drug clinical trials (No. 57 of 2020) [EB/OL]. (2020-04-26) [2023-02-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html>.
- [2] 国家卫生健康委员会.关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知[EB/OL].(2019-01-21)[2023-02-10].<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b296b427b9002.shtml>. National Health Commission. Notice on the issuance of work requirements for the Construction of Demonstration Drug Clinical Evaluation Technology Platform for Major New Drug Innovation and Technology Projects [EB/OL]. (2019-01-21) [2023-02-10]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b296b427b9002.shtml>.
- [3] 郭作兵, 咎莹.《药物临床试验质量管理规范》需求的临床试验信息化管理探讨[J].中国当代医药,2020,27(14):175-177. Guo ZB, Zan Y. Discussion on clinical trial management system for Good Clinical Practice requirements [J]. China Mod Med, 2020, 27(14): 175-177.
- [4] 陈霞, 童永红, 廖斌, 等.医疗机构药物临床试验信息化操作模式的设计与实现[J].中国药房,2015,26(4):445-447. Chen X, Tong YH, Liao B, et al. Design and implementation of information operation mode for drug clinical trial in medical institution [J]. China Pharm, 2015, 26(4): 445-447.
- [5] 国家卫生健康委员会.涉及人的生物医学研究伦理审查办法[EB/OL].(2016-10-12)[2023-02-10].<http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/985ed1b0b9374dbbaf8f324139fe1efd.shtml>. National Health Commission. Methods for ethical review of biomedical research involving humans [EB/OL]. (2016-10-12) [2023-02-10]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/985ed1b0b9374dbbaf8f324139fe1efd.shtml>.
- [6] 冯长菊, 江玉蓉.药物临床试验进程中常见问题分析及措施[J].中西医结合护理(中英文),2017,3(3):137-139. Feng CJ, Jiang YR. Analysis and measures of common problems in the process of drug clinical trial [J]. Nurs Integr Tradit Chin West Med, 2017, 3(3): 137-139.
- [7] 陈月芹, 闫欣, 王洪奇.药物临床试验存在的问题及对策[J].卫生软科学,2015,29(11):691-694. Chen YQ, Yan X, Wang HQ. Research on problems and countermeasures of drug clinical trials [J]. Soft Sci Health, 2015, 29(11): 691-694.
- [8] 施燕, 金丽, 张小刚, 等.我院药物临床试验机构规范化管理探讨[J].中国药房,2012,23(21):1933-1935. Shi Y, Jin L, Zhang XG, et al. Discussion on standardized management of drug clinical trial institutions in our hospital [J]. China Pharm, 2012, 23(21): 1933-1935.
- [9] 周焕, 谢蕴秋, 周叶, 等.药物临床试验免费检查信息系统的设计与应用[J].中国新药与临床杂志,2017,36(6):337-339. Zhou H, Xie YQ, Zhou Y, et al. Design and application of free examination information system for drug clinical trial [J]. China Ind Econ, 2017, 36(6): 337-339.
- [10] 郝梅, 丛翠翠, 王臻珏, 等.浅谈临床试验项目管理系统的的设计和应用[J].中国临床药理学杂志,2020,36(14):2136-2139. Hao M, Cong CC, Wang LJ, et al. Construction and application of clinical trial management system [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2020, 36(14): 2136-2139.
- [11] 李婷, 刘相武, 李欣, 等.药物临床试验医院信息系统免费医嘱系统的应用[J].中国临床药理学杂志,2019,35(7):712-713,717. Li T, Liu XW, Li X, et al. Application and practice of hospital information system free medical order system in clinical trials [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2019, 35(7): 712-713, 717.
- [12] 王肖雲, 邵欣, 杨扬, 等.基于药物临床试验项目管理系统的受试者诊疗模块的实现与评价[J].中国药房,2021,32(13):1537-1542. Wang XY, Shao X, Yang Y, et al. Implementation and evaluation of subject diagnosis and treatment module based on drug clinical trial management system [J]. China Pharm, 2021, 32(13): 1537-1542.
- [13] 曹端文, 白薇, 孙文雄, 等.一种基于医院信息管理系统的临床试验免费诊疗信息模块设计和应用[J].中国临床药理学杂志,2020,36(15):2365-2367,2372. Cao DW, Bai W, Sun WX, et al. Design and application of a free medical hospital information system module for clinical trials [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2020, 36(15): 2365-2367, 2372.

收稿日期: 2023-02-10 修回日期: 2023-04-24 编辑: 王宇