

临床药物试验管理系统的设计与实现

广东省人民医院信息中心 陈映楠 熊自强

摘要：需要进行临床试验的新药也不断增加，以前人工的管理办法已不适应日益增多项目管理需要，我院在结合临床试的业务流程及分析它与门诊、住院系统流程之间关系的基础上，设计与门诊系统有关的临床试验项目信息化管理的管理软件。本文介绍了临床试验项目管理系统的有关流程设计和实现，方便资料查询和统计分析，数据的准确性和安全性也大大提高，提高了工作效率。

关键字：临床试验 项目管理 信息化 医院管理

前言：

大家都知道，新药上市前必须要进行安全性的临床试验，临床试验对于保障新药上市后人们的用药安全是至关重要的，以前在医院进行临床试验的项目比较少，因此，在临床试验工作流程中的资料备案登记、受理立项、试验启动时的经费管理、项目成员管理、项目受试者的管理、病人试验项目的管理、试验结果等工作常采用手工模式。但在这种管理模式下，资料不易查询和统计，不能共享，帐目不够清晰，甚至出现资料丢失等现象，如每个项目的经费收入及支出情况均登记在一本科研经费本上，万一丢失科研经费本，则很难找回所发生的记录及原始资料等，而且无法实时监控试验效果和经费使用情况，不科学。

随着研制出来的新药的不断增加，需要进行临床试验的新药也不断增加，尤其是要求在我院进行临床试验的药物或医疗器械越来越多，手工原始的管理办法已不适应日益增多项目管理需要，必须利用信息化技术进行科学的管理。为了解决手工管理存在的问题，结合临床药物试验的业务流程，并分析临床药物实验管理与门诊、住院流程之间的关系，我院设计并使用了临床试验信息化管理系统。

通过信息化管理，方便了资料查询和数据统计，提高了数据的准确性和系统安全性，使临床药物实验管理更科学，工作效率更高。本文着重介绍临床药物试验的流程设计和实现，供大家参考。

1. 临床药物试验业务流程

1.1 资料备案：医院临床试验机构办公室对申办方提供指定的资料进行形式审查；

1. 2 受理立项：机构办对通过形式审查的试验予以登记立项，并根据具体情况与相应专业科室确定具体的承接事宜及由科主任确定主要研究者及办理相关手续；
1. 3 伦理审批：主要研究者与申办方共同修订临床试验方案和知情同意书，已定稿的试验方案办理相关手续后提交医院的医学伦理委员会审批；
1. 4 签订协议：申办方与主要研究者签定相关临床试验协议；
1. 5 试验启动：申办者、医院机构办、药学部、财务部、监查员等相关部门及负责人做试验前的沟通、协调、准备工作；
1. 6 试验进行阶段：专业科室按照 GCP 相关法规和标准操作规程进行临床试验；
1. 7 试验结束：专业科室撰写试验总结报告，并将所有试验资料交到 GCP 档案室办理相关手续后归案。

2. 功能与实现

本文将重点介绍临床试验项目管理功能和临床试验项目与门诊系统及其他系统有关流程的设计和实现。

2. 1 临床试验项目系统功能说明

临床试验项目管理系统包括：项目管理、项目经费管理、项目成员管理、项目受试者管理、临床试验经费报表等功能。

2. 1. 1 项目管理

项目管理功能是在我院已备案、在研或已完成的药物临床试验项目（也适用于医疗器械临床试验项目）进行科学的信息化管理。

每一个临床试验项目可以新增、修改如下的信息内容：研究项目编号、研究项目名称、项目备注、项目试验科室、项目负责人、项目经费总金额、经费余额、余额计算额、项目状态（包括：备案、在研、已完成）等。

2. 1. 2 项目经费管理

项目经费管理功能是将每个试验项目的新增及追加的经费进行管理。

每一笔项目经费信息包括如下的内容：序号、经费编号、经费金额、摘要、操作者、操作时间等。

2. 1. 3 项目支出管理

此功能类似“项目经费管理”，不同的是将某一项目在试验过程中的每项办公费用支出进行管理。

项目支出明细内容包括：序号、项目支出编号、支出金额、摘要（文本内容）、操作者、操

作时间。

2. 1. 4 项目费用管理

此功能是将某一个试验项目所有受试者在受试验过程中发生的药品、检查、检验、治疗等费用明细的显示出来，以方便查询。

2. 1. 5 项目成员管理

此功能是将某一试验项目中参与项目研究的所有人员（包括主要研究者或研究者）进行管理。项目成员信息包括：序号、成员工号、成员姓名、所属科室、新增操作者和操作时间。

2. 1. 6 项目受试者管理

当研究人员通过筛查环节，确认某一项目的受试者后，就要将这一试验项目中的所有受试者进行管理。

项目受试者信息内容包括：序号、筛查号、受试者编号、受试者姓名、性别、年龄、联系电话、地址、诊疗卡号、筛查日期、入组日期、随机分组号、随机药物编号等，每个受试者有唯一的筛查号和编号。

在新增受试者信息时，可以通过住院号、诊疗卡号、身份证号、姓名取出在 HIS 系统中已有受试者信息，或者新增一位受试者信息，当修改受试者信息时，对于已存在受试者记录，不允许修改姓名、性别、年龄。

2. 1. 7 临床试验经费报表

通过输入查询的起止月份、统计项目等条件统计出所需统计的项目月初经费总额、本月追加经费、月初累计支出、本月支出等费用。

3. 临床试验项目与门诊、检验、技诊等系统之间的联系

3. 1 与门诊系统的联系

由于受试者来源于门诊或住院的病人或健康志愿者，而住院系统流程复杂，对于不同类型病人如公医、医保、自费等收费政策都不一样，况且住院的受试者不是所有的诊疗项目均参与临床试验，若在住院系统实现临床试验功能，需要对住院系统流程进行再造，影响住院系统的稳定性，而门诊流程相对于住院系统来说比较简单，经过少量的修改也能实现临床试验项目信息化管理的目的，为此我们经过多次多部门的讨论和协商，最后确定在门诊系统实现。

3. 1. 1 在门诊诊间系统中

3. 1. 1. 1 受试者临时挂号及就诊

由于临床试验挂号我们是不收挂号费且医生一般在病区操作，以及在挂号时显示和录入的资料、处理的逻辑等与普通患者有些不同，因此我们在诊间子系统增加了一个临床试验接诊界面及

临时挂号界面，目的是方便医生操作。

在临时挂号时，医生录入的受试者必须是登录该界面的医生所参与的试验项目中的所选出的受试者，否则不允许临时挂号

医生临时挂号确认保存时，系统判断对应项目经费余额是否大于零，如果项目经费余额小于等于零，会提示医生，并且不允许挂号。确认通过后，系统自动进入接诊界面，临床试验的接诊界面与普通患者的接诊界面有以下不同：

- 临床试验项目的试验药品暂时只考虑西药，并且供选择的药品只限于临床试验药品；
- 处方中的药品名称改为受试者的随机药物的“编号”或用户分配的“编号”+原药名；
- 每组药品有一列“执行状态”的选择，用于区分受试者是门诊还是住院的受试者，还有一列“药房”选择，用于区分药品是从药房还是从本科室供药。
- 每次保存（药品处方、申请单等）后，如果（项目经费余额-本次诊疗总额）小于0，则提示医生经费余额不够。
- 处方保存时，所有临床试验药品不产生费用明细记录，但生成药房或接诊对应专科的药品库存变动记录。如果处方的药品为药房发药的，且处方用药途径不产生费用明细，则处方可不经收费这一步骤，直接由医生点击“发送”按钮发送至药房相应窗口发药，在药房未对此处方做任何操作时，医生可以作处方“返回”操作，方便医生修改处方。
- 处方保存后，可以打印一份或多份“临床试验医嘱单”，其中一份接诊专科存放在病历中、一份给药房发药、一份给收费处收费。
- 在诊间子系统中，可查询门诊专科药品库存变动情况及临床试验费用情况。

3. 1. 2 在门诊收费系统中

在收费界面，如果当前流水号为临床试验号时，则与普通号有如下不同：

- 患者的姓名显示改为在姓名前面+“T”，以便区别于普通患者；
- 不允许收费员修改任何药品处方、各种申请单、诊疗项目、其他记帐；
- 收费时付款方式固定为“临床试验基金”，并且不允许修改；
- 在打印收据时实时判断项目经费余额是否大于或等于本次诊疗总额，否则不允许打印收据；
- 收费成功后，项目的经费余额会被扣除“本次诊疗总额”，相反，在退费成功时，会加上“本次诊疗总额”。

3. 1. 3 在门诊药房系统中

所有的界面，患者姓名改为姓名前面+“T”；药品名显示内容为：编号+‘-’+药品名称

在发药操作时，生成相应药房的药品明细的库存变动。

3. 2 与检验系统的联系：

在检验系统中，凡是临床试验号的标本，“急诊状态”或“样本类别”标志为“临床试验”，以便在数据查询时可查询和统计出所有的临床试验号资料。

3. 3 与技诊、手术系统的联系：

对于临床试验号的技诊或手术单，患者姓名后面增加显示“(临床试验)”，并且用红色显示，以便提示工作人员注意。

4. 软件特点

系统设计界面简洁清晰，录入方便，操作简单。

为了对项目进行严格管理，每个子功能均设置不同的用户管理权限，只有相应权限的用户才能对相应功能进行操作

临床试验项目管理的各个子功能均有记录在新增或修改数据时的操作者和操作时间。

临床试验项目管理的各个子功能均可按选择或录入的查询条件，快速查询到相关结果，并且可以打印查询的结果或导出“Excel”格式文档，非常方便。

参考文献：

1、medlife 新药上市前为什么要进行临床试验 药物临床试验网

作者简介：

陈映楠 广东省人民医院信息中心 工程师 83827812 转 20480 chenyingnan@21cn.com