

临床试验全流程智能信息系统 研究与实践

Research and practice of clinical trial intelligent information system

临床试验管理
专栏

Special Column of Clinical
Trials Administration

纪磊, 蔡君龙, 周晶晶,
孙道琴, 黄建英

(武汉大学 中南医院 临床试验中心, 湖北 武汉
430071)

Ji Lei, Cai Jun-long,
Zhou Jing-jing, Sun Dao-qin,
Huang Jian-ying

(Clinical Trial Center, Zhongnan
Hospital, Wuhan University, Wuhan
430071, Hubei Province, China)

基金项目: 武汉大学中南医院成果转化基金重
点基金资助项目 (2023CGZH -
ZD003)

作者简介: 纪磊 (1993 -), 男, 工程师, 从事临
床试验项目审查与信息化建设的研
究和工作

通信作者: 黄建英, 一级主任医师, 硕士研究生
生导师
Tel: (027) 67811702
E-mail: znyylcsy@126.com

摘要:目的 开发临床试验全流程智能信息系统 (CTMS), 实现对临床试验项目各流程审查管理、研究团队管理、资料管理、受试者管理、药品样本管理、免费医嘱管理及质量管理。**方法** 在现有医院信息系统框架内, 联合医院信息中心与某商业软件公司, 设计并开发临床试验全流程智能信息系统, 基于网络服务 (WebService), 通过标准化应用程序编程接口 (API) 与医院信息系统对接, 建立标准化数据字典与规则, 实现异构系统间安全的数据交换。**结果** 本系统兼顾开发成本与功能性, 使用效果良好, 整合了项目流程、文档管理、药品样本、受试者管理、免费检查检验及质量管理等功能, 形成了受试者全项目周期的医疗数据库, 数据真实可溯源。**结论** 本系统充分发挥了联合开发与信息化的优势, 提升了临床试验的入组效率与实施质量, 为其他医院实施一体化临床试验管理系统提供了可借鉴的经验。

关键词: 临床试验; 信息化系统; 全流程管理; 多源异构数据整合; 数字化转型

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.02.022

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821(2026)02-0285-06

Abstract: Objective To develop a clinical trial management system (CTMS) to realize full-process review and management of clinical trial projects, research team management, document management, subject management, drug sample management, free medical order management and quality management. **Methods** Within the framework of the existing hospital information system, we collaborated with the hospital information center and a commercial software company to design and develop a full-process intelligent information system for clinical trials. Based on Webservice, the system was connected to the hospital information system through standardized application programming interfaces (APIs), with the establishment of standard data dictionaries and governance rules to achieve secure data exchange between heterogeneous systems. **Results** The system balanced development costs and functionality, and achieved good application effects. It integrated functions including project process, document management, drug sample management, subject management, free inspection and testing, and quality management, formed a medical database covering the entire project cycle of subjects, and ensured the authenticity and traceability of data. **Conclusion** This system fully leverages the advantages of joint development and informatization, improves the enrollment efficiency and implementation quality of clinical trials, and provides reference experience for other hospitals to implement

integrated clinical trial management systems.

Key words: clinical trial; informatization system; full - process management; multi - source heterogeneous data integration; digital transformation

临床试验是新药与医疗器械研发过程中的关键环节,试验过程中数据的真实、完整和可追溯是确保监管审批通过及受试者安全的重要依据^[1]。2021年国家药品监督管理局审查检查中心的现场检查数据显示,“数据记录”相关问题占比高达74%^[2],数据质量已成为临床试验实施的核心评估指标。国家《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP)^[3]明确鼓励临床试验电子化系统使用,临床试验数字化水平已成为提升项目质量的关键途径,业内对此形成了广泛共识^[4,5]。然而,当前商用系统常因与医院异构信息系统的集成适配性不足,难以与院内现有信息体系深度融合,导致实际应用效果不佳^[6],或仅聚焦单一的功能,导致系统间数据互通困难,加之价格较为昂贵,用户体验不佳。在此背景下,如何通过需求调研、系统开发、异构数据集成治理,进而构建适配大型公立医院实际需求的临床试验全流程智能信息系统(clinical trial management system, CTMS),已成为行业提升临床试验质量与效率的核心挑战之一。本研究基于武汉大学中南医院实践,旨在探索一种联合开发、模块化集成、全流程闭环管理系统的建设路径,为行业提供可复用的临床试验管理系统建设范式。

材料与方法

1 系统需求分析

系统开发前,研究团队进行了系统性调研,发现市场上的临床试验管理软件虽然功能丰富,但普遍存在本地化不足及采购维护成本较高的问题。与信息中心深度沟通和资源评估后认为,该医院在缺乏足够的技术人员配置、资金投入及长期运维能力等方面,暂不具备独立完成系统开发的条件。鉴于此,该医院决定采用“医院 + 信息中心 + 合作企业”联合开发模式,将模块化开发作为核心技术路径,将系统拆解为若干独立“子模块”,各子模块通过规范化接口实现数据互通与功能联动,既保障了系统整体的兼容性,又为后续各模块的独立迭代升级提供了灵活空间。系统功能涵盖临床试验全流程管理、人员与团队管理、受试者管理、药品使用管理、样本出入库管理、免费检查检验管理及质量控制管理等。在部署上采用内外网协同架构,严格遵循信息安全等级保护相关要

求前提下,提升用户使用便利性,促成数据安全与使用效率协调统一。

2 系统架构

系统架构包含前端、接口层、应用服务层、基础服务层、资源层及运行环境六大模块。前端采用统一的可视化用户界面框架(visual user interface, Vue)搭建交互界面,通过异步 JavaScript 和 XML 技术(asynchronous JavaScript and XML, Ajax)和可视化用户界面框架(visual user interface, Vue.js)实现与统一网关接口层的通信。应用层通过超文本传输协议(hypertext transfer protocol, HTTP)与数据模型框架完成交互与展示,核心依托微服务架构支撑模块化设计落地。系统以 Java 语言为主要开发语言,运用微服务开发框架(Spring Cloud)、远程字典服务(remote dictionary server, Redis)等技术,搭配关系型数据库(My Structured Query Language, MySQL)提供数据支撑,保障数据响应的高效性与安全性。数据库敏感信息采用数据加密和签名技术防护,入库数据全加密、出库数据按需解密;客户端用户信息通过无状态令牌验证(Token)及加密签名技术校验,确保传输安全。本系统与医院信息系统(hospital information system, HIS)等院内系统,采用抽取转换加载工具(extract - transform - load, ETL)实现异构数据的抽取、转换与加载,通过主数据服务(master data service, MDS)统一患者、项目、药品等核心数据标准,避免数据冗余与不一致,确保跨系统数据的一致性与完整性。系统技术架构详见图1。

本系统设计了数据安全备份与灾备方案。数据备份策略采用“全量”备份模式:每天凌晨1点执行全量备份,备份数据采用 AES - 256 加密存储,本地备份存于服务器。明确恢复时间最长目标 ≤ 4 h、最近恢复点目标 ≤ 1 h,每月开展1次恢复演练,验证备份有效性。建立故障响应流程,系统崩溃时先启动本地备机,数据损坏时从异地备份恢复,同步更新云存储数据。备份介质定期轮换,异地灾备中心实行物理隔离与权限管控,确保灾备体系稳定可落地。

3 业务流程

项目立项阶段,申办方登录系统提交立项信息和相关资料,经过机构审核通过后,安排立项审查会,并生成项目唯一编号。经立项审查会专家投票,同意立项的项目将推送至伦理审查。申办方补充伦理审查

所需文件,伦理委员会根据项目类型和风险评估,选择会议审查或快速审查。审查通过,项目将进入合同签署模块。合同内容定稿,申办方填写经费明细和支付节点,并上传合同附件,审核通过申办方预约启动会。机构质控员审核相关资料并准备启动会内容,同时配置受试者访视方案和免费检验检查组套。项目启动后,研究者根据访视要求开具临床研究免费检验

检查单和 GCP 药品处方,前往 GCP 药房领取免费药品。在实施过程中,系统会根据预定节点提醒申办方预约质控,机构受理后安排质控并记录反馈意见。项目实施期间,临床样本的采集、寄送、保存和追溯由样本管理模块负责。最后一例受试者出组后,经过结题质控,申办方预约资料归档,清点并整理所有归档资料后,保存在系统中供后续溯源使用,见图 2。

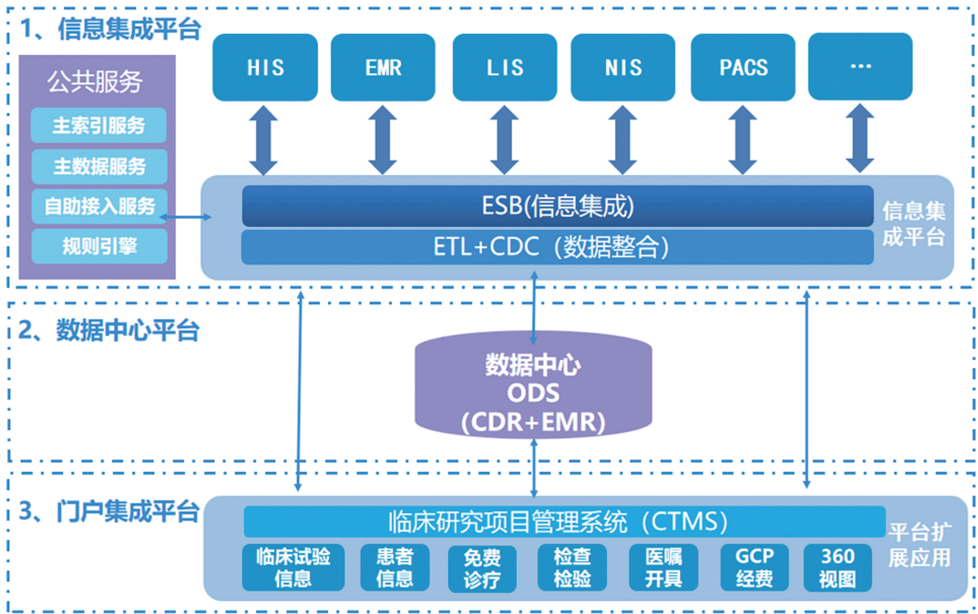


图 1 系统技术架构图

Figure 1 Schematic diagram of the system's technical architecture

HIS: Hospital information system; EMR: Electronic medical record; LIS: Laboratory information system; NIS: Nursing information system; PACS: Picture archiving and communication systems; ESB: Enterprise service bus; ETL: Extract – transform – load; CDC: Change data capture; ODS: Operational data store

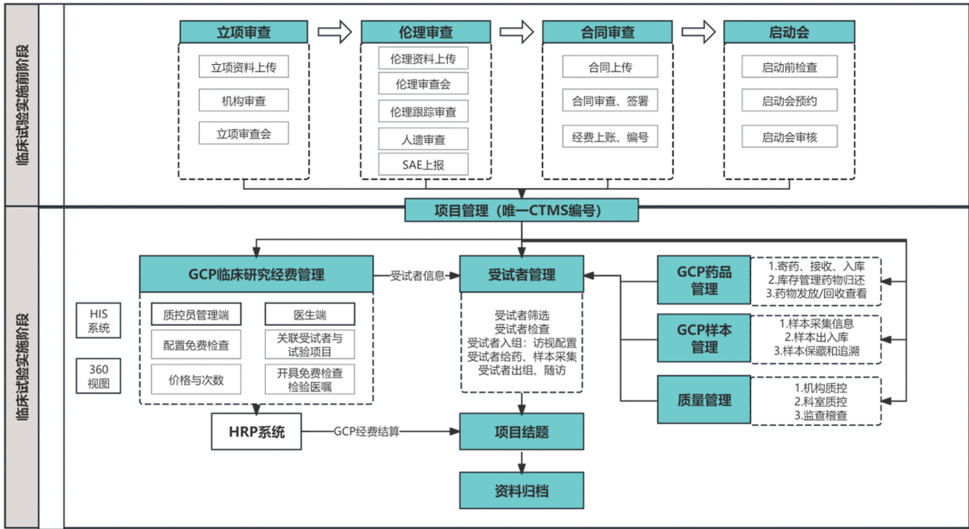


图 2 系统业务流程图

Figure 2 Flow chart of the system's business processes

GCP: Good clinical practice; CTMS: Clinical trial management system; HRP: Hospital Resource planning

结 果

1 系统功能实现

临床试验项目管理 申办方根据项目类别(药物、器械/体外诊断试剂)提交相应的立项及伦理审查资料,系统自动生成电子版审查表格。立项审查和伦理审查采用电子审查形式,以减少纸质文件的使用。审查通过后,系统生成审查批件,伦理秘书打印并盖章后通知项目负责人领取。申办方上传合同协议并补充经费明细,经过机构审核后,方可预约启动会。质控员协助申办方人员维护访视计划,并确保研究人员的授权纳入。临床试验实施过程中,受试者管理、GCP药品管理、GCP样本管理及GCP临床研究经费管理模块相互协作,确保试验数据的及时更新。

受试者管理 知情同意书签署后,研究医生通过GCP临床研究经费管理模块将患者纳入临床试验项目。在HIS系统中使用临研标记GCP受试者,部分信息回传至CTMS的受试者管理页面。研究医生可为标记为GCP的患者开具免费检验检查,此操作不影响患者的常规诊疗收费。研究医生在CTMS系统中更新受试者状态为筛败或退出,HIS系统会移除GCP标识,受试者转为常规患者,不能开具免费医嘱。受试者一旦纳入临床试验,CTMS系统会根据访视计划定期提醒研究者安排访视。

免费医嘱功能 受试者签署知情同意后,研究医生可以开具免费的临床研究检查项目,并领取试验药品。项目启动前,质控员需在GCP临床研究经费管理模块中配置免费检查项目,并根据授权分工表,为PI及研究医生分配相应权限。临床试验受试者的检查医嘱录入通过HIS内嵌页面进行。研究者将受试者纳入特定项目的“受试者列表”后,系统会自动显示该项目允许开具的免费检查项目。经审核后,检查医嘱将自动标注为“临研免费检查”,患者可前往检查科室执行而无需缴费。若免费医嘱超出试验项目的规定范围或次数,系统会提示具体原因,便于研究者调整医嘱。试验药品医嘱通过CTMS药品管理模块开具,PI选择对应受试者后,开具本项目允许的药品,并凭生成的特定处方笺前往GCP药房领取药品。

GCP药品管理功能 试验用药品是药物临床试验中的关键环节,药品管理的规范性直接关系到受试者的用药安全和权益。该医院设有GCP中心化药房,负责统一管理所有临床试验用药。在项目启动前,药品管理员(pharmacist,PH)负责创建和维护试验用药品

的相关信息,包括药品编号规则、发放规则、库存管理及有效期预警阈值等。通过GCP药品管理模块,试验用药品的接收、保存、分发、使用、回收、召回、销毁及记录等流程实现全周期管理。系统设计了监控预警和智能提醒功能,及时向药品管理员发出关于药品接收、近效期、库存、超温、校准、发药及报表打印等方面的提醒。

GCP样本管理功能 临床试验样本用于评估试验治疗的安全性、有效性、药代动力学及药效学等指标,要求在采集时限和精密度上严格把控,容错率极低。因此,样本的采集、管理、检测、运输和储存必须符合相关法律法规、试验方案、实验室手册、中心管理制度及标准操作规程等规范。该医院的GCP样本管理系统负责统一管理所有临床试验样本。在项目启动前,样本管理员对样本配置和采集方案进行审核。通过样本管理模块,系统实现样本的寄送、采集过程、接收记录、条码管理、设备操作自动记录等全周期管理。系统还智能生成样本转运一览表、样本处理登记表及样本数量登记表,从而提高人工录入效率。

质量管理功能 该医院实行项目质控预约制度。项目启动后,质控员根据项目方案制定首例、半年和结题质控计划,并可在项目实施过程中增加质控节点。系统会通过短信提醒PI和质控人员按时参加。监查员(CRA)根据项目监查计划,可以在系统中预约监查,机构受理后,监查人员按照要求前往该医院相关科室开展监查活动。质控和监查完成后,需提交质控报告和监查报告,PI和机构主任可在线查看结果并提供反馈。

2 应用效果

系统上线后,该医院实现项目全流程闭环管理和临床试验数据化转型。目前已有500余项目采用系统管理,本研究通过回顾性抽样对上线前后各200个项目关键指标进行梳理,结果显示临床试验审查和实施效率均有所提升,详见表1。

2.1 实现项目全流程闭环管理,提高临床试验管理效率

本系统旨在实现临床试验的全流程管理,通过模块化开发和多模块协同联动方案,整合项目流程管理、文档资料管理等功能。系统上线前,该医院主要通过纸质文件流转资料,申请表、审核表和流转表数量多,给研究者、申办方及管理人员增加了很多负担。部分重要文件依赖快递运输,时效性和安全性难以保障,试验管理滞后。系统上线后,项目数据和文件的审核功能加快、过程性表格简化,减少了文件快递环

表 1 系统上线前后关键指标对比

Table 1 Comparison of key indicators before and after system launch

Key Indicators	Before system launch (2022 – 2023)	After system launch (2024 – 2025)	Indicator improvement
Average SSU cycle (days)	82	49	↓ 40. 24%
Average duration of document circulation and approval (days)	7	3	↓ 57. 14%
Timeliness of regular ethical follow – up review	56. 50%	91. 50%	↑ 35. 00%
Settlement cycle of GCP inspection and testing fees (days)	30	1	↓ 96. 67%
Quality control feedback cycle (days)	5	3	↓ 40. 00%
Time for GCP drug collection (minutes)	15	5	↓ 66. 67%

SSU:Study start up; GCP:Good clinical practice

节,电子化的操作记录和数据存储便于随时查阅,从而确保项目实施效率。数据显示,系统上线后平均SSU周期从82 d下降到49 d,降低了40. 24%;文件流转平均审批时长从7 d降低到3 d,下降了57. 14%;质控反馈周期从5 d降至3 d,时间缩短40. 00%,伦理定期追踪及时率从56. 50%增长到91. 50%,提高了35. 00%。有效加速了临床试验流程。本系统通过优化临床试验管理流程,提高了试验实施的质量和效率。

2.2 实现临床试验免费医嘱功能

针对受试者免费医嘱,传统做法受试者先行垫付费用,再进行报销,流程繁琐且报销延迟严重影响患者参与临床试验的体验,同时还面临医保审核的问题。目前常见的解决方案包括CTMS系统内开具医嘱、医院自行开发的免费检查检验系统或在HIS系统中增设GCP医嘱功能。由于系统之间缺乏有效对接,医生需要登录多个系统才能全面了解受试者情况,增加了工作难度,即使独立开发软件也存在后期的升级与优化难度。

本系统提供的受试者免费医嘱涵盖GCP药品和免费检查检验。根据试验流程,受试者首先接受筛选检查,研究医生在GCP临床研究经费管理模块中标记受试者为GCP患者,随后开具预配置的免费检查医嘱。受试者凭免费检查医嘱进行检查,各相关科室不收取费用,所有费用统一从试验项目经费中划转。在受试者成功入组后,其信息自动同步至CTMS系统的受试者管理模块。研究者可通过药品管理模块获取受试者信息,并开具GCP药品专用处方,受试者凭处方前往GCP中心药房领取药品。在此过程中,HIS系统、财务系统与CTMS系统的项目管理、受试者管理及药品管理模块相互联动,实现受试者免费医嘱和费用结算的快速处理,确保各系统数据逻辑的相互验证,从而提高数据的真实性。与系统上线前相比,GCP检查检验费用结算周期从30 d下降至1 d,实现了当

日结算。

2.3 实现GCP药品和样本精细化管理

本系统上线前,该医院依赖药品管理员和样本管理员对GCP药品和样本的出入、转运、储存和发放等环节进行手动记录,容易出错,工作人员心理负担大。依托本系统药品和样本管理模块,采用条形码作为内控标准,确保了报表数据的不可篡改性。通过内嵌受控数据表格的方式,逐步替代了人工记录,转向以电子记录为主,保证了数据记录和表格格式的统一性与受控性。同时,系统通过电子签名和身份验证功能,进一步保障了数据的可靠性。系统上线后,GCP药品领取时间从15 min降至5 min,降低66. 67%,同时药品和样本管理未发生过差错。

2.4 “平战结合”的临床试验设计

本系统开发时考虑有重大突发公共卫生事件应急预案,在特殊情况下切换至远程临床试验模式(decentralized clinical trial,DCT)以确保临床试验项目正常实施。系统集成多模态数据融合和数字健康技术(digital health technology,DHT),实现对受试者院外随访数据的实时收集与预警。通过自然语言处理技术对研究病历结构化数据进行脱敏,结合加密套接字层(secure sockets layer,SSL)和云桌面架构,采用图片转发技术,确保远程监查功能的安全与合规。系统完成了电子签名认证(certificate authority,CA),所有立项审查、伦理审查及其他审查批件均可在线完成,符合特殊条件下远程临床试验的要求。在特殊条件下,可随时切换至远程临床试验模式,支持该医院在特殊条件下临床试验的正常进行。

讨 论

本系统立足医院临床试验管理数字化转型需求,在异构系统集成与数据治理方面进行了探索有以下核心优势:① 模块化联合开发模式创新实践:采用

“医院+信息中心+商业公司”联合开发模式,保留了独立软件开发周期短、成本低、难度小的优势前提下融合了商业化软件功能强大、用户体验友好的特点。信息中心深度参与,实现院内异构系统的互联互通,有效打破了数据孤岛,形成了临床试验全流程数据库,为后期数据治理提供了基础。② 痛点问题的针对性解决方案:针对免费医嘱报销繁琐、药品样本管理易出错等行业共性痛点^[7-10],设计了一体化的解决方案,免费医嘱功能通过多系统联动实现线上经费划转,避免了垫付报销的风险,能够提高受试者参与意愿^[11];药品和样本管理通过条形码+电子记录形式,降低了人为差错,为同类医院提供了解决方案的实证参考。③ “平战结合”的灵活设计:融合了 DCT 技术和 DHT 技术,能够在常规模式与远程模式间切换,适应重大突发公共卫生事件等特殊场景需求,符合临床试验的数字化发展趋势^[12]。

与国内外同类系统相比,国外同类系统(Oracle InForm、Medidata Rave)功能全面、稳定,但存在价格昂贵和本土化适配不足的问题^[13];国内同类系统多数偏向独立模块开发(仅关注项目立项、伦理审查、药品管理、样本管理其中一项),要么存在集成度不够、数据互通差的问题^[14-15]。本系统充分考虑了国内医院的管理模式和政策要求^[16],采用了“医院主导、企业协同、模块化开发”的联合模式,以全流程管理为核心,在成本可控的前提下,更好的实现与院内系统的无缝对接,开发和运维成本低于国外同类系统。

总结本系统成功实施的关键因素,首先在于医院管理层的全力支持与跨部门的紧密协作,机构主任由院长兼任,能够很好的协调各部门;第二是采用模块化迭代开发,降低了初期投入与实施风险;第三是在系统设计初期进行了充分的调研,以临床痛点(如免费医嘱、药品追溯)为优先开发场景,用户的需求意愿较高。但是,本系统也存在一定的局限性,比较依赖医院较高水平的信息化水平,对于中小型医院,可以参照渐进式部署模式,剥离非核心模块,先聚焦项目流程管理功能^[17]。另外,本系统目前只适用于单中心,对多中心支持不足,虽然积累了临床试验数据,但数据挖掘功能较弱,无法为项目组提供更深度分析支持。

研究团队计划针对现有系统智能化不足的局限性,运用医学大数据、自然语言处理及人工智能技术,开发受试者智能招募模块,根据入排标准运用人工智能技术进行潜在受试者初筛,提高受试者筛选和入组效率。同时将进一步优化试验数据治理和分析挖掘

水平,为医院临床试验管理数字化转型提供更全面的技术支撑。

参考文献:

- [1] 邵红琳,张晨,李维,等.新版GCP下临床试验研究信息化建设思路探讨[J].中国数字医学,2022,17(2):57—60.
- [2] 国家药品监督管理局药品审评中心.2021年度药品审评报告[EB/OL].2022-06-01[2025-11-04].<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f92b7bdf775bb4c4dc3a762f343cdc8>.
- [3] 国家卫生健康委国家药监局.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].2020-04-23[2025-11-01].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm.
- [4] 易玲,张华,钱丽芳,等.全流程信息化管理在药物I期临床试验中的探索应用[J].中国新药与临床杂志,2017,36(3):134—140.
- [5] 黄嘉利,关灵,江丽华,等.药物临床试验质量控制相关因素的调查和分析[J].北方药学,2021,18(6):104—105.
- [6] 李欢,周磊,邹玲.门诊药物临床试验受试者诊疗模块的设计与实现[J].中国卫生信息管理杂志,2024,21(2):274—279.
- [7] 赖耀文,刘平,徐国防,等.基于药物临床试验项目管理系统受试者检查检验模块信息化升级的研究[J].中国临床药理学杂志,2022,38(3):274—275.
- [8] 蔡君龙,孙道琴,周晶晶,等.试验用药品智能信息系统的设计与开发[J].中国食品药品监管,2023(12):174—181.
- [9] 梁欣,肖妍,张梦琦,等.药物临床试验中生物样本管理问题分析[J].药学研究,2024,43(7):702—705.
- [10] 曾丽艳,王倩,柯晶,等.I期临床试验生物样本管理的差错分析及应对措施探讨[J].中国药业,2022,31(1):30—34.
- [11] 张帧,李成伟,袁方剑,等.基于医院信息系统重塑药物临床试验院内结算流程的实践[J].中国数字医学,2024,19(8):32—37.
- [12] 刘祖玫,卢慧勤,陈燕,等.疫情下远程临床试验监查稽查系统的建设和应用[J].今日药学,2023,33(3):236—240.
- [13] 郝梅,丛翠翠,王璠珏,等.浅谈临床试验项目管理系统的建设和应用[J].中国临床药理学杂志,2020,36(14):2136—2139.
- [14] 陈淑贤,何庆英,甘玉峰,等.基于信息交互构建临床试验一体化智能化数据整合管理平台[J].中国循证医学杂志,2021,21(12):1468—1473.
- [15] 章怡彬,吴慧,张少雄,等.医院临床试验管理系统的研究与实践[J].中国处方药,2022,20(2):47—50.
- [16] 卫媛媛,王小峰.基于药物临床试验信息系统建设思考——以公立医院为例[J/OL].行政事业资产与财务,2020,5:29—30.2020-05-29[2025-11-04].<https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-585X.2020.05.015>.
- [17] 张如梦,蔡名敏,陈红,等.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[J].中国临床研究,2023,36(9):1412—1416.

(本文编辑:冀希炜 收稿日期 2025-11-04)