

在临床试验中药品智能化管理质量的分析

Analysis of the quality of intelligent management of drugs in clinical trials

刘 菊¹, 续 畅², 刘小云¹,
周心娜², 程小强¹, 郝晓花^{1,2}

(1. 首都医科大学 附属北京世纪坛医院 药物
I 期临床试验研究室, 北京 100038; 2. 首都医科
大学 附属北京世纪坛医院 药物及医疗器械临床
试验机构, 北京 100038)

LIU Jü¹, XU Chang²,
LIU Xiao - yun¹, ZHOU Xin - na²,
CHENG Xiao - qiang¹,
HAO Xiao - hua^{1,2}

(1. Clinical Trial Institutions for Drugs
and Medical Devices, Beijing Shijitan
Hospital Affiliated to Capital Medical
University, Beijing 100038, China; 2.
Phase I Clinical Trial Center, Beijing
Shijitan Hospital Affiliated to Capital
Medical University, Beijing 100038,
China)

作者简介: 刘菊(1989 -), 女, 药师, 主要从事
临床试验用药品中心化管理的研究
和工作

通信作者: 郝晓花, 研究员, 副教授, 硕士生导师
Tel: (010)63926883
E - mail: haoxiaohua3949@bjshjth.cn

摘要:目的 分析临床试验用药品智能化管理系统的应用效果。方法 基于智能化模块的建立和试验用药品管理的总体架构, 对比 2024 和 2025 年每月处方和回收单错误率, 对比 2024 和 2025 年度处方及回收单错误率。结果 2024 年和 2025 年 1 月的处方错误率分别为 33.33% (4 张/12 张) 和 0% (0 张/19 张); 5 月的分别为 30.00% (6 张/20 张) 和 5.56% (2 张/36 张); 6 月的分别为 36.00% (9 张/25 张) 和 3.21% (6 张/187 张); 7 月的分别为 23.91% (11 张/46 张) 和 5.14% (9 张/175 张); 8 月的分别为 10.71% (6 张/56 张) 和 1.82% (3 张/165 张); 9 月的分别为 10.20% (10 张/98 张) 和 2.84% (5 张/176 张); 10 月的分别为 13.21% (7 张/53 张) 和 2.70% (2 张/74 张); 12 月的分别为 12.50% (6 张/48 张) 和 3.02% (13 张/430 张); 2 组间比较在统计学上差异均有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$); 2024 和 2025 年度处方错误率分别为 12.41% (82 张/661 张) 和 3.38% (60 张/1 777 张) 呈下降趋势, 2 组间比较, 在统计学上差异有统计学意义 ($P < 0.000 1$); 回收单错误率整体下降, 但在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 智能化管理系统可提升药品管理效率与准确性, 建议进一步优化回收流程。

关键词: 临床试验; 临床试验用药品管理; 临床试验项目管理系统

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.09.022

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821(2026)09-1345-06

Abstract: Objective To analyze the application effect of the intelligent management system for clinical trial drugs. **Methods** Based on the overall architecture established for the intelligent module and the management of experimental drugs, we compared the error rates of monthly prescriptions and recovery forms from 2024 to 2025, as well as the error rates of annual prescriptions and recovery forms from 2024 to 2025. **Results** The prescription error rates for January 2024 and 2025 were 33.33% (4 prescriptions/12 prescriptions) and 0% (0 prescriptions/19 prescriptions), respectively; for May, they were 30.00% (6 prescriptions/20 prescriptions) and 5.56% (2 prescriptions/36 prescriptions), respectively; for June, they were 36.00% (9 prescriptions/25 prescriptions) and 3.21% (6 prescriptions/187 prescriptions), respectively; for July, they were 23.91% (11 prescriptions/46 prescriptions) and 5.14% (9 prescriptions/175 prescriptions), respectively; for August, they were 10.71% (6 prescriptions/56 prescriptions) and 1.82% (3 prescriptions/165 prescriptions), respectively; for September, they

were 10.20% (10 prescriptions/98 prescriptions) and 2.84% (5 prescriptions/176 prescriptions), respectively; for October, they were 13.21% (7 prescriptions/53 prescriptions) and 2.70% (2 prescriptions/74 prescriptions), respectively; for December, they were 12.50% (6 prescriptions/48 prescriptions) and 3.02% (13 prescriptions/430 prescriptions), respectively. The above indicators were statistically significant differences between the two groups ($P < 0.05$, $P < 0.01$). The prescription error rates for the years 2024 – 2025 were 12.41% (82 prescriptions/661 prescriptions) and 3.38% (60 prescriptions/1 777 prescriptions), respectively, showing a downward trend, and there were statistically significant differences between the two groups ($P < 0.000 1$). The overall error rate of the collected forms decreased, but differences were not statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion** The intelligent management system can improve the efficiency and accuracy of drug management, and it is recommended to further optimize the recovery process.

Key words: clinical trial; trial drug management; clinical trial project management system

临床试验是新药上市前必不可少的步骤, 临床试验用药品的管理是临床试验成功的关键环节。早在20世纪90年代, 欧美国家的临床试验已经运用了电子化系统, 而我国大部分仍是传统的纸质版记录^[1]。临床试验用药品管理作为药物临床试验的关键环节, 其规范程度直接与试验质量密切相关, 且其与已上市药品的临床管理流程大相径庭, 管理过程更加严谨与繁琐。临床试验项目管理系统 (clinical trial management system, CTMS) 可以有效提高临床试验用药品的管理质量。在临床试验中的药品方面, 管理多数医疗机构依据《临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP) 建立了GCP中心药房^[2]。智能化管理CTMS的首要任务之一是建立一个准确无误、安全用药的管理系统后的追踪分析^[3-5]。本文将该系统的实践效果与存在问题进行了系统的总结, 以为临床试验管理者提供参考。

材料与方法

1 智能化模块的建立

因各医疗机构对临床试验用药品的管理制度与流程不尽相同, 从而导致GCP中心药房的信息化建设模式亦有所不同。目前, 主要有3种建设模式。

1.1 基于医院信息系统 (hospital information system, HIS) 搭建临床试验用药品管理模块

该模式主要是基于医院已有的HIS系统开发临床试验用药品管理模块。该模式仅可以在医院内网登录, 且仅对院内员工授予权限, 难以向申办方、临床监查员 (clinical research associate, CRA)、临床协调员 (clinical research coordinator, CRC) 等院外人员开放各类权限^[6-8]。因此仅将临床试验用药品管理模块

搭载在HIS中, 亦会使药品管理与其他环节脱节, 无法联动。

1.2 基于CTMS系统搭建临床试验用药品管理模块

该模式的优点主要有2方面: 一方面, 由于CTMS系统不与HIS系统对接, 因此登录方式、人员授权等相对开放、灵活, 可以在内网、外网同时搭建; 另一方面, 由于临床试验用药品管理模块各个环节同处一个系统内, 因此可以联动。然而, 其缺点主要在于CTMS系统整体成本较高, 且数据无法与HIS关联, 从而增加工作难度与工作量, 并且大幅度降低了工作效率。

1.3 CTMS系统与HIS系统对接, 共同搭建临床试验用药品管理模块

该模式主要以CTMS系统为主, 关键数据与HIS系统对接的方式搭建临床试验用药品管理模块。该模式不仅拥有单独在HIS系统或CTMS系统上搭建临床试验用药品管理模块的优点, 更重要的是该模式可以将受试者的挂号信息、住院信息等HIS数据同步推送至CTMS系统, 使药品管理更加智能化^[9]。因此, 我院GCP中心药房即采用该智能化模式进行临床试验用药品管理。

2 药品管理模块总体架构的建立

我院临床试验用药品管理模块的总体架构包括基础层、数据层、支持层和应用层^[10], 见图1。

2.1 基础层

基础层由硬件、软件、网络构成。硬件主要包括服务器、终端计算机、智能药柜、阴凉柜、冷藏柜、扫码枪、条码打印机等; 软件主要包括CTMS系统“药品管理”模块及我院HIS系统; 网络主要为我院局域网及互联网。

2.2 数据层

数据层主要包括系统基本配置数据库、管理人员数

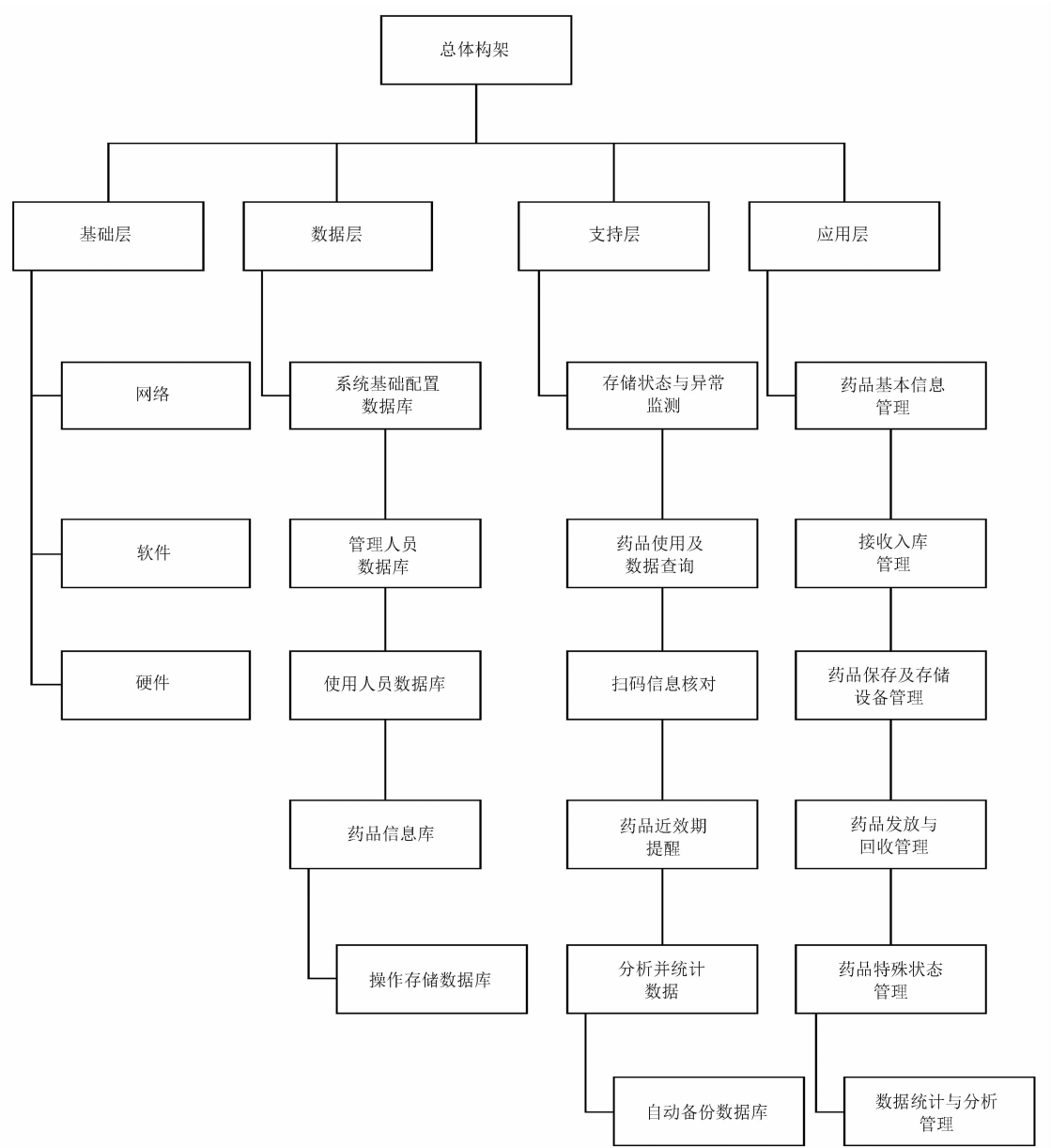


图 1 临床试验用药品管理模块的总体架构

Figure 1 Overall architecture of the clinical trial drug management module

数据库、使用人员数据库、药品信息库、操作存储数据库等。

2.3 支持层

支持层主要包括药品存储状态监测、药品使用信息录入、药品异常状态标记、扫码信息核对、药品近效期提醒、数据查询、数据统计、数据库自动备份等。

2.4 应用层

应用层主要包括药品基本信息管理、药品接收入库管理、药品保存及存储设备管理、药品发放与回收管理、药品特殊状态管理、数据统计与分析管理等。

3 系统应用效果评价

3.1 数据采集

我院 CTMS 系统的“药品管理”模块于 2022 年

2 月上线测试,于 2023 年 9 月正式在 GCP 中心药房投入使用,故选取本院 2024 ~ 2025 年临床试验用药品每月处方及回收单错误率数据对比,2024 ~ 2025 年度处方及回收单错误率数据对比,2023 年度系统数据较少,不纳入比较分析,通过对比分析数据探讨应用效果。

3.2 研究方法及统计学处理

通过关键指标对比法,分析 CTMS 系统实施后各关键数据指标的变化情况^[11],主要包括处方单数量、回收单数量,错误率等。本研究用两样本比例检验 (two – sample proportion test,z)进行组间的两两比较。统计软件使用 R 4.2.0。

结 果

1 优化后的功能模块介绍

药品信息备案 主要用于录入药品包装规格信息、制定发放与回收规则、规定用法用量从而建立标准处方等。在研究医师开具处方时可以直接带入建好的用法用量,有效提高工作效率。

药品接收 分为接收、核对、入库3个环节,主要用于自申办方或其他中心接收药品,由双人进行核对、验收后入库,并在系统内上传温湿度记录、药检报告、录入库位等。

药品发放 主要用于药师审核研究医师开具的处方单,根据实际情况填写发药人、核对人、领药人等信息。

药品回收 主要用于药师审核研究医师开具的回收单,清点剩余药品及空包装,根据实际情况填写退药人及接收人。在研究医师填写回收单时输入上次发放数和已用数,可自动计算出实际回收数。

药品领用 主要是指不适用GCP中心药房管理的试验用药品(如急救用药),由GCP中心药房自申办方接收后,由专业组药品管理员进行药品批量领用的步骤。

药品退库 主要是指由专业组进行药品管理的试验项目,由专业组药品管理员将试验结束后的剩余药品及空包装批量退至GCP中心药房的步骤。

药品退回 主要是指试验结束后由GCP中心药房将剩余药品及空包装统一退回至申办方的步骤。

药品分装 主要是指将一个大包装的药品(多为片剂)分装为多个小包装的过程,大包装的药品编号与小包装的药品编号须有逻辑对应关系。

库存管理 主要有库存查询、库存维护、药品近效期提醒、药品留样、库存盘点、药柜管理等功能。

报损与冻结管理 在试验过程中,若药品或外包装出现破损、结冰等影响受试者使用或有破盲风险等情况,由GCP中心药房药品管理员对其进行标记,停止其使用的过程。

2 运行结果

2.1 系统使用后2024与2025年度每月处方错误率比较

2025 每月处方错误率较 2024 年度呈明显下降趋势,见图2。2024 和 2025 年度处方数量分别为 661 和 1 777 张;错误数为 82 和 60 个;错误率分别为 12.41%(82 张/661 张)和 3.38%(60 张/1 777 张),呈下降趋势,在统计学上差异有统计学意义($P<0.000\ 1$)。全年有 8 个月份的处方错误率差异有统计学意义($P<0.05, P<0.01$),见表1。

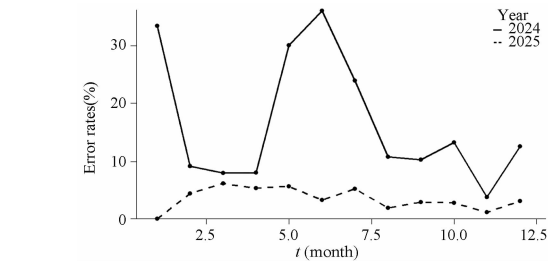


图2 2024与2025各月处方错误率对比
Figure 2 Comparison of prescription error rates for each month in 2024 and 2025

表1 2024与2025处方数及错误率
Table 1 Number of prescriptions and error rate in 2024 and 2025

Month	2024 prescription count	2025 prescription count	2024 error rate(%)	2025 error rate(%)
1	12	19	33.33 (4/12)	0.00(0/19) *
2	11	23	9.09(1/11)	4.35(1/23)
3	114	99	7.89(9/114)	6.06(6/99)
4	151	209	7.95(12/151)	5.26(11/209)
5	20	36	30.00(6/20)	5.56(2/36) *
6	25	187	36.00(9/25)	3.21(6/187) **
7	46	175	23.91(11/46)	5.14(9/175) **
8	56	165	10.71(6/56)	1.82(3/165) **
9	98	176	10.20(10/98)	2.84(5/176) *
10	53	74	13.21(7/53)	2.70(2/74) *
11	27	184	3.70(1/27)	1.09(2/184)
12	48	430	12.50(6/48)	3.02(13/430) **
Total	661	1 777	12.41(82/661)	3.38(60/1 777) #

Compared with 2024 year at the same month, * $P<0.05$, ** $P<0.01$; Compared with 2024 year, # $P<0.000\ 1$.

2.2 系统使用后 2024 与 2025 年度每月回收单错误率比较

2025 年回收单错误率大部分较 2024 年呈降低趋势,发现全年有 3 个月(7、9 和 12 月)的回收单错误率在统计学上差异均有统计学意义(均 $P < 0.01$)。

2024 ~ 2025 年度回收单数量分别为 663 和 2 024 张;回收单错误数为 89 和 110 个;错误率分别为 13.42% 和 5.43%,回收单数量呈上升趋势,错误率整体有所降低,但统计学上差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。

表 2 2024 与 2025 回收单数量及错误率的对比
Table 2 Comparison of number of recovery orders and error rate in 2024 and 2025

Month	The number of recycling orders in 2024	The number of recycling orders in 2025	2024 error rate(%)	2025 error rate(%)
1	7	29	12.50(1/8)	20.69(6/29)
2	10	32	16.67(2/12)	6.25(2/32)
3	51	72	15.00(9/60)	8.33(6/72)
4	188	184	11.32(24/212)	6.52(12/184)
5	21	206	12.50(3/24)	4.85(10/206)
6	9	238	18.18(2/11)	7.56(18/238)
7	28	129	33.33(14/42)	7.75(10/129) **
8	36	179	5.26(2/38)	7.82(14/179)
9	69	235	14.81(12/81)	3.40(8/235) **
10	91	73	9.00(9/100)	6.85(5/73)
11	24	241	4.00(1/25)	2.90(7/241)
12	40	406	20.00(10/50)	2.96(12/406) **
Total	663	2024	13.42(89/663)	5.43(110/2 024)

Compared with 2024 year at the same month, ** $P < 0.01$.

讨 论

1 结果分析

通过 2024 与 2025 月处方错误率对比图,发现 2025 年错误率低于 2024 年,说明 CTMS 系统上线后对于药品管理的正确率明显提升。在 2024 和 2025 年度处方错误率对比中,处方量呈上升趋势,错误率呈下降趋势,在统计学上差异有统计学意义,又再次验证基于 CTMS 系统的药品管理模块进一步提升了 GCP 药品管理效率及准确率^[12]。系统对处方管理的提升效果显著,可以推广应用于多中心临床试验。但在 2025 年 2、3、4 和 11 月错误率在统计学上差异均无统计学意义,分析可能存在原因包括:①系统上线后的适应期;②新增项目比较少导致样本量不足,根据 2024 与 2025 月回收单错误率对比图,发现 2025 每月错误率低于 2024,但数据在统计学上差异均无统计学意义,主要因为临床试验用药品回收的特殊性及多元化,如①化疗药品的注射剂一般只回收空盒,一般项目注射剂回收空瓶及空盒;②研究护士领用给受试者的药品一般当天回收空包装,受试者直接领用的

大多下次访视回收药品;③同一项目涉及多种剂型及多种类药品,这种多元化回收方式,导致回收单开具的时间不确定性,最终影响每月回收单数量及错误率,故每月回收单错误率对比不显著。回收单管理仍需优化,建议开发支持多元化回收模式的智能模块。

2 错误率的分析

2.1 内部因素

内部因素主要包含研究者和受试者 2 个方面。研究医师信息输入有误导致处方或回收单的退回,如访视期填写错误,多数由于试验项目周期长导致,大部分临床试验项目都会有 CRC 协助研究医生,建议 CRC 对于复杂且长随访的试验项目按方案要求做好清晰带时间安排的工作表格,方便研究医生核对信息^[13-14]。项目组要定期对 CRC 及研究者进行相关培训^[15]。受试者未按时按要求进行随访导致处方作废,Ⅰ期临床试验更为多见。由于Ⅰ期多次给药试验项目有些受试者出现临时情况当天不能来院随访,因此要作废处方。一方面建议招募人员提前 2 天或 1 天通知受试者并确认是否按时来院,如有不能来访者在

医生开处方前及时通知研究医生及项目组成员;另一方面建议医生开具处方前由CRC协助确认随访人数。I期试验多为健康受试者对于试验用药的重视程度及依从性较临床患者较差。建议加大对受试者的宣教力度,从而提升依从性。

2.2 外部因素

外部因素主要针对特殊项目。如同一项目涉及多种药品,研究医生在开具回收单时出现填写错误导致回收单被退回。受试者退回药品时可能出现药片、药板、药盒丢失等情况,在回收单已回收及未回收数量易填写错误^[16]。建议CRC协助研究医生对回收的药品做好标记,填写好回收单经仔细核对后再进行提交。

本文介绍的CTMS系统对药品进行智能化管理的模式在我院临床试验用药品全流程管理上稳步、准确、高效推进,并起到了很好的运行效果。但本文未进行系统使用前后对比,导致该系统的使用存在一定的局限性。智能化管理提升准确率的理论机制主要包括:减少人工干预环节、标准化操作流程、实时数据校验等。不仅节省人力提高药品管理的准确率,更进一步提升了药品管理的质量,将临床试验用药品管理更加科学、严谨和规范^[17-18]。目前,国外临床试验用药品的管理已经非常成熟且标准化,能够做到全流程闭环管理,而我国正处于完善阶段,目前管理仍呈多元化模式的特点。在临床试验用药品管理质量上我国仍需进一步提升,不仅需要临床试验研究者应用智能化管理软件进行药品全流程可操作性管理,更需要广大临床试验机构齐心协力提供可以应用的智能化管理软件并且广泛应用到临床试验用药品管理中。

参考文献:

[1] 陈璨,袁骏毅,岑星星,等.集成化管理GCP药房系统的设计与实现[J].中国医疗设备,2021,36(1):115—118.

- [2] 国家药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范:2020局令第57号[EB/OL].2020-04-26[2025-06-18].<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanli/ypzhcglibf/ypzhcglibfzhcwj/2020042616-2401243.html>.
- [3] 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—179.
- [4] 王丽芳,章莹,沈备.临床试验药品发放管理的优化措施和对策[J].现代药物与临床,2025,40(11):2920—2924.
- [5] 张皖晋,黄曼,董正龙.信息化管理在上海市药物临床试验监管的探索和发展[J].中国医药导刊,2025,27(2):196—200.
- [6] 王雅娟.JCI理念指导的信息化管理在临床试验用药品质量管理中的应用[J].临床研究,2025,33(8):185—188.
- [7] 张健润,肖媛,王文雅,等.某医院临床试验用药品规范管理体系的构建与实践[J].广州医药,2025,56(7):1000—1005.
- [8] 屈甜甜,王聪,王海彦,等.基于德尔菲法和层次分析法构建药物临床试验药品管理员核心能力指标体系[J].中国药事,2025,39(9):1074—1082.
- [9] 代云飞,向瑾,郭雨娇,等.基于医院信息系统建立GCP药房的设计与应用探讨[J].中国数字医学,2022,17(6):41—45.
- [10] 时歆未,崔贞,柴蓉蓉,等.GCP中心药房的规范化管理[J].上海医药,2023,44(19):40—43,70.
- [11] 贾磊,陈迪,章萍,等.中心药房模式下临床试验药物特色管理探讨[J].中国卫生产业,2023,20(5):239—243.
- [12] 王肇聪,杨洋,张峰,等.某肿瘤专科医院临床试验药房管理实践与经验分享[J].中国新药杂志,2025,34(7):741—746.
- [13] 倪小清,任智文,宋玉洁,等.临床试验用药品的管理体系探索与实践[J].医药导报,2025,44(2):336—341.
- [14] 黎静波,彭评志.某机构临床试验用药品管理的现存问题及改进措施[J].中国处方药,2024,22(5):53—56.
- [15] 郝兴平,杨顺福,孙帅军,等.质量风险管理在早期临床试验用药品生产阶段的应用[J].中国药事,2025,39(8):883—891.
- [16] 黄芳玲,林小倩,郑玲,等.浅谈我院GCP药房信息管理系统建立与应用[J].海峡药学,2023,35(8):120—123.
- [17] 吴建才,王萌萌,刘巧玲,等.武汉市某三甲医院特殊药品临床试验现状及质控情况分析[J].健康发展与政策研究,2025,28(6):661—666.
- [18] 王卫娜,杜晨,雒雷鸣,等.药物临床试验数据的可靠性分析及其对策探讨[J].海南医学,2026,37(1):85—88.

(本文编辑:崔兰卿 收稿日期 2025-03-03)