

药物临床试验中数智化质量管理体系的设计与实践

Design and practice of digital intelligence quality management system in drug clinical trials

卢慧勤^{1a}, 刘祖玫^{1a}, 陈燕^{1a},
连万民^{1b}, 余秋钊^{1a}

(1. 广东省第二人民医院, a. 临床研究部; b. 信息科, 广东 广州 510317)

LU Hui-qin^{1a}, LIU Zu-mei^{1a},
CHEN Yan^{1a}, LIAN Wan-min^{1b},
YU Qiu-tian^{1a}

(1. a. Clinical Research Department; b. Information Technology Department, Guangdong Second Provincial General Hospital, Guangzhou 510317, Guangdong Province, China)

基金项目: 国家卫生健康委医院管理研究所医药学高质量发展研究基金资助项目(NIHAYS2312); 广东省医学科学技术研究基金资助项目(A2022095)

作者简介: 卢慧勤(1969-), 男, 主任药师, 硕士生导师, 主要从事药物临床试验及临床研究管理工作

通信作者: 卢慧勤
Tel: (020) 89169188
E-mail: ceolhq@163.com

摘要:目的 探讨数智化质量控制技术在药物临床试验中的设计应用, 旨在提高药物临床试验的质量和效率。**方法** 结合药物临床试验质控特点和相关需求, 在药物临床试验全流程中设计并应用数智化质控模式, 对系统性能及安全性作出评价。**讨论** 数智化质量管理体系可显著提高临床试验的数据准确性和完整性, 提升药物临床试验效率, 增强对临床试验的实时监控能力, 确保试验的合规性和安全性。**结论** 数智化质量管理体系可优化资源分配, 缩短试验周期, 降低整体成本, 为药物临床试验的质控提供了新的视角和方法论, 对推动生物医药产业的数智化转型奠定了可靠基础。

关键词: 数智化质控; 临床试验; 人工智能; 大数据分析; 云计算

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.06.024

中图分类号: R97 **文献标志码:** B

文章编号: 1001-6821(2025)06-0877-04

Abstract: Objective To explore the design and application of digital intelligence quality control technology in drug clinical trials, aiming to improve the quality and efficiency of these trials. **Methods** Based on the characteristics and requirements of quality control in drug clinical trials, a digital intelligence quality control model was designed and applied throughout the entire process of drug clinical trials. The system's performance and security were evaluated. **Results** The digital intelligence quality management system can significantly enhance the accuracy and completeness of clinical trial data, improve the efficiency of drug clinical trials, and strengthen real-time monitoring capabilities to ensure compliance and safety of the trials. **Conclusion** The digital intelligence quality management system can optimize resource allocation, shorten trial duration, and reduce overall costs. It provides new perspectives and methodologies for quality control in drug clinical trials, laying a reliable foundation for the digital transformation of the biopharmaceutical industry.

Key words: digital intelligent quality control; clinical trial; artificial intelligence; big data analytics; cloud computing

药物临床试验是药物开发的关键阶段, 主要评估新药的安全性和有效性。传统质控方法如人工监测和手动数据核查面临多重挑战, 包括数据管理复杂、时效性差、高误差率及成本昂贵等, 尤其在处理大量复杂数据时局限性明显。随着数智化技术如人工智能(artificial intelligence, AI)、大数据分析和云计算的快速发展^[1], 医疗数据

管理和分析将经历革命性变革,显著提升工作效率。然而,这些技术在药物临床试验质控领域的应用仍存在研究空白,且现有数字化质控多局限于单一技术,缺乏综合集成视角。最终目的旨在设计一种集成数智化质控框架,可通过数据结构化、分析自动化和结果可视化,提升数据准确性和流程便捷度。本研究基于远程监查稽查系统的前期实践^[2],结合 AI、大数据和云计算技术^[3],开发药物临床试验数智化质控系统,推动从数据电子化到智能分析的转型,以优化资源配置、减少数据误差并缩短试验周期,提升临床试验的整体质量和效率^[4]。

1 需求及数据管理分析

数智化系统涵盖的流程应包括临床试验项目立项、伦理审查、受试者招募与管理、试验药品管理、数据采集与分析、质量控制以及项目结题等的完整流程。涉及的用户则包括临床试验相关的申办方、机构办、伦理委员会、研究医师及护师、药师、受试者、相关监管部门等各方。除了满足临床试验各方涉及的流程及数据流需求外(见图1),还需要确保遵循国内外关于临床试验的法规和标准要求以及相关伦理要求,在试验设计上降低合规风险,特别是要保护试验过程

中的数据安全,确保受试者隐私不泄露。因此,理想的数智化系统应能满足以下需求。

效率提升 通过平台优化临床试验流程,减少不必要的环节和等待时间,提高整体工作效率,减少业务流程的处理时间,如优化对照组的治疗等待时间可缩短药物试验开展时间,减少脱落^[5]。

成本降低 通过平台实现资源的有效整合和利用,降低临床试验的运营成本,如提高受试者识别与招募能力可缩短试验时长,提高试验成功率^[6]。

数据质量提升 通过平台确保临床试验数据的准确性和完整性,提高数据质量,如降低数据采集的错误率,对试验数据实时监控并主动进行持续分析,识别数据异常和质量问题。

用户满意度提升 通过平台提供便捷、高效的服务,提升用户满意度。

保障数据隐私与系统安全 随着临床数据的不断增多,数据隐私和安全性问题将愈发突出,通过对数据加密、匿名化等处理措施,确保患者隐私不受侵犯。提高系统的容灾能力。

伦理审查与合规性的强化 注重对研究伦理的依从以及对法规的遵守,确保研究活动的合法性和道德性。

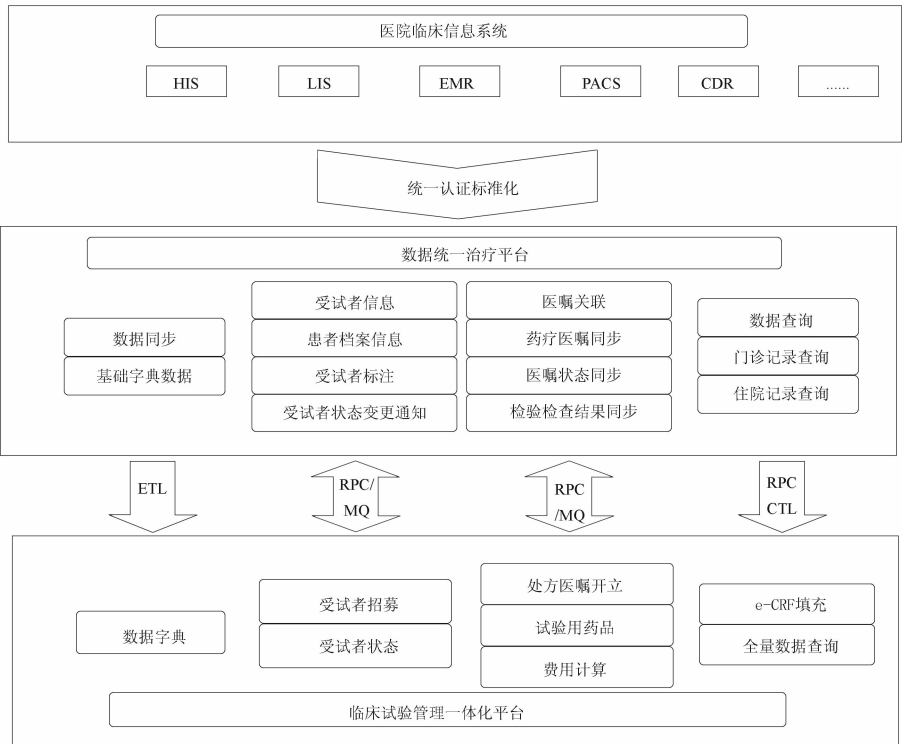


图1 临床试验各方涉及的流程及数据流需求分析

Figure 1 Analysis of the processes and data flow requirements involved by various parties in clinical trials

HIS: 医院信息管理系统; LIS: 实验室(检验科)信息系统; EMR: 电子病历系统; PACS: 医学影像管理系统; CDR: 临床数据中心; ETL: 据仓库技术; RPC: 通信协议设计; MQ: 消息队列协议; CTL: 访问控制; e-CRF: 电子病例报告表。

2 总体数据框架及模块设计

2.1 分层架构设计

系统划分为不同的层次,主要从基础需求、数据库设计、业务模块的建立以及用户的使用等层面来进行设计。这种设计使得系统结构清晰,便于维护和扩展。

基础的需求 主要包含网络与安全,提供网络连接和安全防护,确保数据传输的安全性;服务器与计算资源、存储资源,支持平台的高效运行;制定完善的灾备与恢复策略,包括数据备份、容灾备份、故障恢复计划等。确保在突发情况下能够迅速恢复平台正常运行状态,保障系统可靠性。

数据库设计 负责与数据库进行交互,实现数据的增删改查操作。提供统一的应用程序编程接口(application programming interface, API),供外部系统调用。结构化数据库主要用于存储结构化数据,如受试者信息、试验数据等。非结构化文件存储用于存储影像数据、文档等。提供数据采集接口,支持多种数据来源(如电子病历、实验室检测设备、问卷调查等)。提供数据存储和管理功能,支持结构化和非结构化数据存储。提供数据清洗、统计分析、机器学习等数据分析功能。利用大数据分析工具处理和分析大规模数据集,以识别潜在的模式和趋势。云计算提供的灵活存储和计算资源在处理和解码大规模、多维度数据集方面的优势。数据库设计与优化方面,选择合适的数据库类型及结构,以提高数据查询和处理的效率。同时,提高数据的接口兼容性、数据安全性和数据灾备策略。

模块的建立 根据系统的核心业务逻辑,建立数据管理模块,负责数据采集、数据存储、数据共享。试验管理模块负责试验设计、受试者招募与管理、试验进度监控。监查与审核模块负责监查计划、数据审核、合规性管理。报告与分析模块负责数据分析、报告生成、结果发布。报告生成服务提供报告模板、自动生成报告、报告发布等功能。合规性管理服务模块提供法规和伦理要求的管理,确保试验过程的合规性。模块化设计要注重后台逻辑开发与性能优化,编写高效且稳定的后台处理代码,合理利用缓存和异步处理技术,以提高系统的响应速度和并发处理能力。同时进行代码审查和测试,确保代码质量和安全性。保证功能测试与异常处理的顺畅完成,对每个功能模块进行全面的测试,包括单元测试、集成测试和系统测试等。同时设计合理的异常处理机制,以应对可能出现的错误和异常情况,确保系统的稳定性和可用性。

用户的使用 不同的用户进行交互使用,展示数据并接收用户输入。研究者主要通过前端界面及手

持终端访问试验管理模块、数据管理模块、报告与分析模块。监查员通过前端界面访问监查与审核模块、数据管理模块。数据管理员通过前端界面访问数据管理模块、数据存储服务。受试者通过前端界面访问受试者管理功能,填写问卷等。用符合用户习惯的设计风格 and 交互方式,提供清晰的操作指引和反馈机制,以降低用户学习成本和提高工作效率。

2.2 微服务设置

为了提高系统的可扩展性和灵活性,除了基于上述分层架构设计外,还需用微服务架构设置。每个微服务负责处理特定的业务功能,如用户服务、订单服务等,使得系统能够轻松应对高并发场景,同时便于团队之间的协作与开发。例如针对相关的需求,可底层并行地设计项目管理模块、受试者管理模块、试验用品管理模块及数据分析与报告模块等。

项目管理 根据临床项目的基本需求,设计项目数据结构,包括项目基本信息、研究人员、入排基本要求、研究时间节点等,开发项目创建、编辑、查看和删除功能,支持多用户协作,实现项目进度管理,包括任务分配、潜在受试者筛选及提示、项目进度可视化追踪及项目重要节点提醒等功能。

受试者管理 根据受试者管理流程及需求,设计友好的用户界面,便于设计受试者数据结构,包括基本信息、健康状况、试验分组等的录入、查询和修改。开发后台处理逻辑,确保数据准确性和一致性,并可对受试者筛选和入组逻辑进行实时分析及主动的提示。

试验用品管理 根据药品管理及临床试验使用需求,设计相关数据录入及出入库管理流程,设计药品数据结构,包括药品名称、规格、生产厂家等,开发药品库存管理逻辑,实现药品发放、温湿度控制、盘点和回收的实时分析及主动提示。

数据分析与报告 根据用户的数据管理需求,选择合适的数据库类型及结构,用主流的数据同步技术,实现与数据源的高效同步和数据一致性。提高数据的接口兼容性,以便与不同系统进行无缝对接和数据交换。开发数据导入、清洗和预处理功能,设计数据分析算法和模型支持多种统计方法。确保接口安全与稳定性,采用加密传输、身份验证等措施降低安全风险。同时对接口进行压力测试和稳定性验证,确保在高并发场景下仍能保持稳定运行。

3 系统的性能及安全性评价

根据设计思路,设计了数智化质控系统,并对数智化质控系统的性能及安全性等评价维度进行了总结。数智化质控系统在医药行业中的应用,尤其是在

临床试验的质量控制方面,旨在提高数据处理的效率和准确性,同时确保数据的安全性和合规性。对于这类系统的性能和安全性评价,需要从性能及安全评价维度进行考量,以下是一些关键的评价指标和方法。首先从数据处理速度和实时性来评价,通过测量系统处理大量数据的速度,以及系统响应时间,评估系统在实时数据捕捉和分析方面的能力,特别是在监控临床试验关键参数时的表现;其次是从准确性和可靠性来评价,通过对比分析前后数据,评估系统在数据清洗、异常检测和纠错中的准确性。通过模拟不同情况,测试系统输出的一致性和可重复性。再则是从资源使用效率来评价,评估系统在处理相同任务时相对于传统方法的资源消耗[如中央处理机(central processing unit, CPU)使用率、内存需求]。分析系统运行的能源效率,尤其是在数据中心或云基础设施中的应用。系统的安全性评价主要从数据安全和隐私保护方面来进行,常见的是测试系统对敏感数据的加密和解密机制的强度,评估数据存储和传输过程中的安全措施,检查系统对于数据访问控制的实施情况,确保只有授权用户才能访问敏感信息。核查系统是否遵守相关的法律法规,评估系统的审计和报告功能是否能满足监管要求,包括数据处理和用户活动的记录。通过渗透测试和漏洞扫描,评估系统抵御外部攻击的能力。检查系统是否具备恢复机制,如在数据丢失或系统崩溃后的数据恢复能力。常见的综合评估方法有模拟测试、用户反馈、第三方评估。

4 讨论

本研究构建了一个集成的数智化质控系统,显著提高了药物临床试验的质量和效率^[7]。与传统质控方法相比,该系统在处理复杂数据集和实时监控方面表现出明显优势。通过引入机器学习算法,数智化系统提高了数据准确性和完整性,自动化数据清洗功能显著减少了人为错误,确保了数据一致性和可靠性。此外,实时数据处理和自动化报告生成提高了试验效率与资源分配,降低了整体试验成本,增强了临床试验的实时监控能力,确保了试验的合规性和安全性^[8]。

尽管,数智化质控系统具有广泛的应用潜力,实施过程中仍需投资基础设施并培训专业人员以支持系统的有效运行。随着技术的快速发展,数智化质控系统需不断整合新兴技术以增强功能和适用性。未来研究方向包括扩大样本规模及临床研究类型的多样性,降低技术门槛,整合不同医疗机构的数据平台,以及探索新兴技术如区块链和物联网的应用潜力,这

些技术可增强数据的实时采集和交互能力,提高临床数据的可靠性及核查可靠性^[9]。

本研究设计的数智化质控系统结合了人工智能、大数据分析和云计算技术,有效降低了数据误差率^[10],优化了试验资源的分配,缩短了试验周期。通过提升试验效率和数据可靠性^[11],保障了安全性与合规性。本研究结果为未来的实践提供了实证依据,并为政策制定者和行业领导者提供实证支持。推动数智化技术在医疗行业的进一步应用和临床试验中的落地,不仅为药物临床试验的开展和质控提供创新解决方案,也为医疗行业的数智化转型提供了理论支持和实践探索,有望加速新药的开发进程^[12],满足患者的医疗需求,并提升新药创制的整体能力,助力我国生物医药产业“新质生产力”的快速发展。

参考文献:

- [1] 王皖琳,何谦,代佳灵,等. 数智化时代多学科诊疗发展及展望[J]. 华西医学,2024,39(1):6—10.
- [2] 刘祖攻,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.
- [3] HUTSON M. How AI is being used to accelerate clinical trials [J]. *Nature*,2024,627(8003):S2—S5.
- [4] SIMA A P, STROMBERG K A, KREUTZER J S. An adaptive method for assigning clinical trials wait - times for controls [J/OL]. *Contemp Clin Trials Commun*, 2021,21:100727. 2021 - 01 - 20 [2024 - 10 - 23]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33604487/>.
- [5] HUANG G D, BULL J, JOHNSTON MCKEE K, et al. Clinical trials recruitment planning: A proposed framework from the clinical trials transformation initiative [J/OL]. *Contemp Clin Trials*, 2018,66:74—79. 2018 - 01 - 09 [2024 - 10 - 23]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29330082/>.
- [6] 赵淑华,梅昀,艾杰,等. 人工智能在药物临床试验质控中的应用与探索[J]. 中国新药杂志,2022,33(19):1909—1913.
- [7] 孙晓伟,丁长玲,王贝贝,等. 药物临床试验机构信息化管理平台、质控体系建设情况探究[J]. 中国卫生产业,2022,19(13):150—153.
- [8] 李彻,廖春梅,苏叶星,等. 临床试验质控数字化建设[J]. 中国新药与临床杂志,2022,41(5):276—279.
- [9] 郭莹,艾杰,王雨萌,等. 智能化临床试验数据整合与质量控制平台的研发与应用效果评估[J]. 中国新药与临床杂志,2020,39(3):169—174.
- [10] 傅志英,赵淑华,刘晓红,等. 构建临床试验基于风险的质量管理模式的初步实践[J]. 中华医学科研管理杂志,2022,35(5):379—384.
- [11] 陈玮琪,张思玮. 浙江大学医学院附属第一医院临床药学部主任赵青威:新药临床试验正向数智化转型[N]. 医学科学报,2024-08-02(003).
- [12] 姜正羽,尤启冬. 人工智能助力新药研发 [J]. 中国药科大学学报,2024,55(3):281—283.

(收稿日期 2024 - 10 - 24)