

研究型病房建立临床试验全链条一体化管理平台的探索与实践

邵红琳¹, 计虹¹, 牛晓也², 李维¹, 张晨¹, 王永刚¹, 李海燕²

(北京大学第三医院 1 信息管理与大数据中心, 2 药物临床试验机构, 北京 100191)

[摘要] **目的:** 研究型病房是开展临床试验研究的重要载体, 为实现优质高效发展, 需全面提升信息化、数字化应用水平。**方法:** 以应用创新为导向, 提质增效为目标, 通过梳理临床试验业务管理需求, 搭建信息化平台, 打通临床试验研究全链条业务流程, 并建立与医院信息系统(hospital information system, HIS)的互联互通机制, 实现统筹临床试验项目、试验受试者、试验药品、试验医嘱、试验费用、试验质量等一体化管理。**结果:** 数智化驱动临床试验研究业务由传统人工管理转变为自动化、智能化管理, 能有效提升全程管理效率、减轻研究者负担、实现精准高效监管、促进临床科研一体等。**结论:** 从信息化建设层面为研究型病房高质量建设提供支撑与保障, 为医院向研究型转型发展增添新动能。

[关键词] 研究型病房; 临床试验; 信息化; 全链条管理**[中图分类号]** R969.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)17-1756-05

Exploration and practice of establishing a full chain integrated management platform for clinical trials in research wards

SHAO Hong-lin¹, JI Hong¹, NIU Xiao-ye², LI Wei¹, ZHANG Chen¹, WANG Yong-gang¹, LI Hai-yan²

(1 Information Management and Big Data Center, 2 Drug Clinical Trial Center, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China)

[Abstract] **Objective:** Research wards are an important carrier for clinical trial research. In order to achieve high-quality and efficient development, it is necessary to comprehensively improve the level of informatization and digital application. **Methods:** This paper takes application innovation as the guidance and quality and efficiency improvement as the goal. By sorting out the clinical trial business management needs, an information platform is built to open up the whole chain of clinical trial research business processes, and an interconnection mechanism with the hospital information system (HIS) is established to achieve the integrated management of clinical trial projects, trial subjects, trial drugs, trial doctor's orders, trial costs, trial quality, etc.. **Results:** The digital intelligence-driven clinical trial research business has been transformed from traditional manual management to automated and intelligent management, effectively improving the efficiency of the whole process of management, reducing the burden on researchers, achieving precise and efficient supervision, and promoting the integration of clinical research, etc. **Conclusion:** Provide support and guarantee for high-quality construction of research wards from the perspective of information construction, and add new momentum for the transformation and development of hospitals into research hospitals.

[Key words] research ward; clinical trial; informatization; whole chain management

研究型病房是医院开展临床试验研究的载体和

平台,也是基础与临床双向转化的桥梁,承担着重要的科研使命^[1]。近年来,为促进我国临床试验和研究型病房规范化发展,国家监管部门和地方机构发布了若干法规和指导原则,如《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP)^[2]、《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则(试行)》^[3]、《北京市关于加强研究型病房建设的意

[作者简介] 邵红琳,女,硕士研究生,主要从事研究型病房信息化、临床试验信息化研究等研究。联系电话:(010)86502055, E-mail: shlinn@163.com。

[通讯作者] 计虹,女,硕士研究生,主任,研究员,主要从事医院信息化规划与架构设计、信息化应用与管理、平台建设与数据利用等研究。联系电话:(010)86502051, E-mail: puh3_imc@bjmu.edu.cn。

见》^[4]、《关于加快促进北京市研究型病房优质高效发展的若干措施》^[5]等,提出要全面提升临床研究的数字化、信息化水平,包含研究数据管理、试验质量控制、受试者管理、临床研究费用精准监管等多方面^[6]。北京大学第三医院(以下简称本院)作为北京市首批研究型病房的示范建设单位之一,在信息化建设上以应用创新为导向、提质增效为目标,通过整合临床试验全链条业务、重塑临床试验全流程设计、打通临床试验全业务数据等,持续利用信息化手段助推研究型病房高质量、一体化、智能化发展。

1 临床试验全链条一体化管理的需求

1.1 临床试验研究业务高效推进的信息化管理需求

临床试验研究业务链条较长、涉及范围较广,包括项目管理、受试者管理、数据管理等,仅凭借人工管理存在耗时、耗力、数据记录不准等问题。例如:原试验数据管理为纯手工流程,需根据试验方案制作病历并打印为纸质版,试验期间需手动记录受试者试验用药数据、床旁设备监测数据、不良反应等数据,并且需人工转录至申办者提供的系统中。纯手工流程明显存在录入效率低^[7]、原始数据难溯源^[8]、数据质量难监控等问题。因此需借助信息化手段实现临床试验全链条业务管理。

1.2 临床试验受试者异于普通诊疗患者管理的要求

不同于普通诊疗患者,受试者来院就诊需完成筛选查重、入组信息维护、合并用药记录等临床试验相关工作,并且在费用支付方面与普通患者有较大不同。临床试验受试者产生的费用通常包含2部

分:①正常就医费用,需自行承担。②临床试验相关费用,包括检验、检查、用药、采血等,当受试者签署知情同意后的在组期间,文件明确要求应由临床试验经费支付且不得占用医保资源^[2,5]。因此,受试者及研究费用需纳入系统特殊管理。

1.3 临床试验研究数据在多业务系统间的互通需求

以往医院信息系统(hospital information system, HIS)无法甄别受试者身份,试验标识无法在多系统间互通,导致受试者相关检验、检查等研究数据在各自系统中形成孤岛^[9]。为发挥临床试验研究数据的最大价值,需与医院各业务系统打通,将分散的数据进行整合,实现研究数据的有效提取与利用。

1.4 向研究型医院转型趋势下的高质量发展需求

临床试验研究涉及院内外多角色、多学科人员协同参与,研究型医院转型背景下,为整合优质资源、推动创新发展,需由点到面搭建一体化管理平台,将数据、智能、学科、运营等多维度融合共同赋能,打造临床研究新生态,助推临床研究转化^[10]。

2 临床试验全链条一体化管理的解决方案

2.1 搭建一体化管理平台 遵循新版 GCP 和各类

标准文件要求,依据本院实际情况设计临床试验全链条一体化管理平台(以下简称平台)的整体解决方案,平台实现统筹试验项目管理、试验药品管理、试验病历管理、试验费用管理、临床试验数据安全为一体,并与医院 HIS 系统、数据中心、床旁设备等集成对接,建立起连接研究者、受试者、管理者、企业的桥梁,形成临床试验全链条管理体系,方案架构见图 1。



图 1 临床试验全链条一体化管理平台的方案架构图

2.2 重新梳理全链条业务流程 研究型病房开展临床试验各期 GCP 项目,基于平台重新梳理全链条业务,涵盖从立项、审核、实施、结题到归档全流程的信息管理和文件管理,见图 2。试验启动后,研究者招募受试者并在平台里登记受试者信息,通过与医院集成平台的实时接口自动同步受试者标识信息,集成平台将标识信息添加至相关消息队列(MQ)实时消息节点并转发给医院各个系统。研究者按照试

验方案在平台完成配置电子病历表单、受试者筛选与访视计划、入组状态跟踪、试验数据自动回填、方案违背与不良事件自动预警、试验医嘱开具与费用自动拆解等。试验过程中,数据管理人员及监查人员可基于平台建立的脱敏核证副本进行实时质询与监查工作。试验锁定后,平台将限制对试验数据进行的任何更新操作,保障数据质量可控。

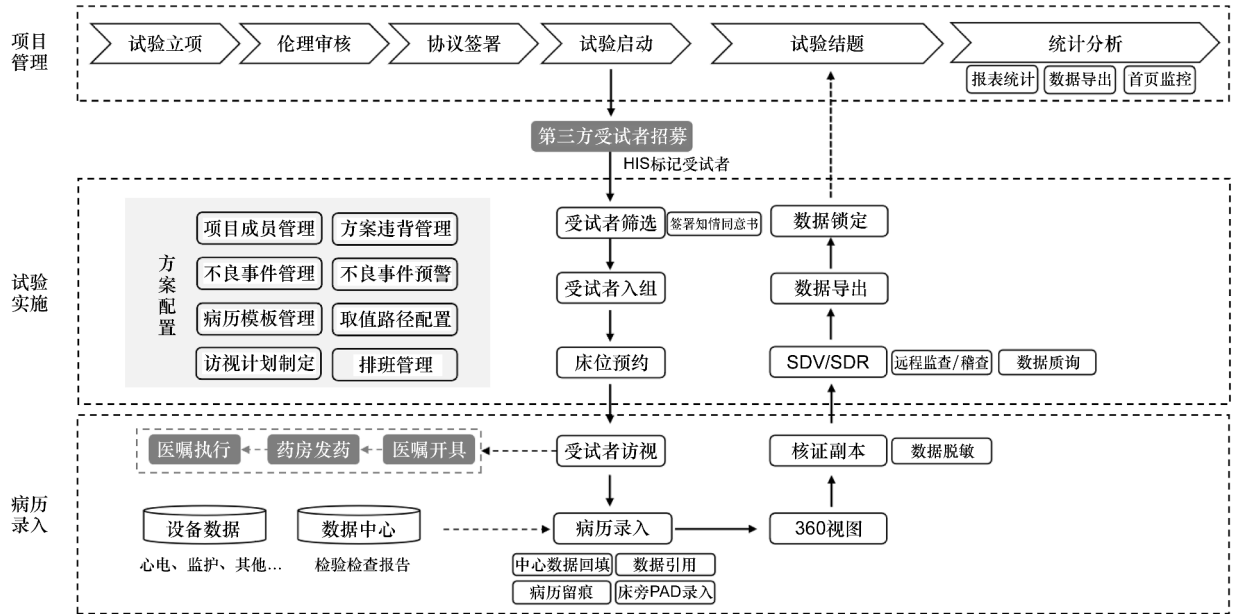


图 2 基于一体化管理平台的全链条业务流程图

3 临床试验全链条一体化管理的具体实践

3.1 试验项目管理与权限控制 实现试验项目全流程闭环电子化管理,包括项目立项、伦理审查、协议签署、试验实施、试验结题等阶段。此外,针对临床试验多角色参与、多项目并行、多科室合作等特点,遵循国际通用准则、GCP 要求等建立细粒度的权限管理和角色管理模块,并根据我院标准化操作流程(SOP)对流程关键节点进行控制,实现全过程动态精细化管理。

3.2 受试者管理与行为追溯 平台支持设置多种状态管理受试者,包括筛选、入组、脱落、完成等,保障受试者试验状态可追溯。同时,受试者试验身份及入组状态信息将通过本平台同步至医院各业务系统。受试者入组时,平台智能提醒研究者该受试者参与项目的情况,避免受试者同一时空或较短间隔内入组多项目。此外,可通过全景统一视图及时看到受试者历史处方情况,及时发现受试者合并用药

或违禁用药情况。

3.3 试验药品中心化管理 试验药品是药物临床试验的核心^[11],为确保试验药品精准高效管理,我院单独设立临床试验中心药房,并基于本平台拓展开临床试验药品中心化管理模块,采用智能移动互联网和条码识别技术等,实现药品从接收到退回全流程信息追溯和自动校验核对,减轻药师工作量、提高研究用药安全、降低受试者风险。此外,为辅助研究者规范实施临床试验,平台提供多项特色应用功能,如回收单自动生成、回收核对、发药提醒、计数清点等。

3.4 研究费用自动化分解 基于本平台和 HIS 系统改造联动重塑临床试验就诊流程:针对受试者门诊就诊场景,在门诊医生站中,新增“科研门诊”科室,将该科室开具的医嘱进行特殊配置实现对患者零计费;针对受试者住院就诊场景,在住院医生站中,新增试验医嘱标识勾选栏,对勾选的医嘱进行特

殊配置实现对患者零计费。通过全流程改造不仅实现正常诊疗费用和临床研究费用自动化分解,还实现了临床研究费用自动化记账,避免患者垫付研究费用和医疗保险搭便车行为等。

3.5 研究病历智能采集与自动回填 研究病历是临床试验重要的文件资料和数据来源^[12],并且与医疗病历在病案格式、内容书写上存在较大差异,不便合二为一^[13],因此本平台开发了临床研究专用电子病历模块。根据临床试验特点,设计表单式病历,实现定制化病历模板、自定义函数规则等功能。病历填写时,通过对接数据中心以及病房专用床旁设备,实现报告数据自动回填和仪器数据直采,无需人工二次转录。此外,遵循相关标准规范,可根据不同试验病例报告表(CRF)需求自定义选择脱敏后数据指标导出,支持 Excel, CSV 等多种样式。

3.6 跨系统试验数据集成化管理 以受试者试验身份标识在医院各个系统中的互通为前提,聚合多系统临床研究数据,如筛选入组数据、试验用药数据、检查检验报告等,解决临床试验数据孤岛问题。在数据集成化管理基础之上,拓展多项智能应用,如开发受试者统一视图,将受试者给药操作作为关键节点,可视化展示试验期间的重点监测指标波动情况,为研究者下一步研究计划提供智能辅助支持。

3.7 试验质量全方位管控 试验质量管理是临床研究的重难点工作,本平台贯穿试验全程建立一套智能化的质控管理体系。事前,严格遵循试验方案,设置临床研究智能路径、受试者访视计划等,保障受试全程操作按照方案要求开展。事中,根据预设路径对待办事项智能提醒,工作计划智能顺延,保证试验过程全程可控。基于预设规则实现数据质量自动化核查,包括逻辑校验、完整度校验等,以及根据试验结果进行严重不良事件(SAE)预警、超窗预警等。同时,基于脱敏的核证副本建立电子核查流程,实现质控员在线实时数据质询等。

3.8 数据安全多维度加固 建立多维度数据安全防护机制,如隐私数据脱敏,保护试验人群信息;试验病历留痕,实时监控病历修改情况;数据离线存储,保证断网录入数据可追溯;试验数据备份,便于缺失数据可找回;搭建试验文档核证副本,增加用户水印防止外传;开通虚拟专用网络(VPN)专用通道,实现院外人员登录可控等。

4 成效与讨论

4.1 提升临床试验研究全程管理效率 重塑临床

试验诊疗全过程,多个环节由自动代替人工,如检验开单、样本核收、病历录入、费用核算与统计、数据溯源等,实现受试者、研究者、医技科室、财务科室等多参与角色效率的共同提升,同时提供在研项目运行状态及受试者管理情况的可视化展示,便于管理部门及时掌握全局信息。

4.2 临床科研一体化设计减轻研究者负担 本平台通过与 HIS 系统打通,通过门诊及住院全流程改造,在几乎不改变研究者开具医嘱习惯的前提下,实现同一套账号密码、同一个医生工作站完成临床和科研任务,不仅打破了临床试验数据孤岛难题,还降低了研究者学习成本、减轻学习负担。

4.3 研究费用自动分解实现高效精准监管 本院受试者来源复杂,包括门诊患者、住院患者以及专门招募而来的健康受试者,不同类型受试者费用核算方式不同。本平台通过与 HIS 系统集成联动,在开单时,通过平台自动拦截严格控制开单权限,如非研究者无法开单、受试者非入组状态无法开单等;在计费时,通过平台配置对临床费用与研究费用智能区分、自动拆解、虚拟记账,避免占用医保基金,代替人工实现高效精准监管。

4.4 数智化驱动临床试验高质量发展 一方面,平台体现了大数据在临床试验研究中的重要价值,不仅基于多系统互联互通打破临床试验数据孤岛现状便于数据溯源,并为融合的临床试验大数据提供丰富的应用场景,如提供受试者历史就诊视图、病历书写数据助手快速引用、重点观测指标趋势展示等。另一方面,平台在 AI 智能化应用方面有所探索,如试验执行过程中基于预设路径的超窗提醒与自动化顺延、病历填写时基于规则库的 AI 预警与提醒等。

5 结语

高水平临床试验研究离不开信息技术的支撑^[14],研究型病房全链条一体化管理平台的搭建是大数据等信息技术应用到临床试验研究过程中的重要性突破与创新。在打破数据孤岛、实现多系统互联互通基础之上,数智化驱动将原来多个人工操作环节变为自动化执行^[15]、试验质量精准智能控制、临床科研一体化管理等,能减轻研究人员及相关协同部门工作负担、降低人力及耗材成本,有助于形成临床试验研究新生态,推动医院临床试验研究能力的整体提升。但是,疫情防控常态化及新技术不断发展的背景下,我们持续面临挑战,未来将继续深入

探索如何利用远程技术辅助监查^[16]、利用人工智能辅助预警监控等。

[参 考 文 献]

- [1] 靳萍,孙雪梅,黄跃. 研究型病房临床研究管理系统设计与应用[J]. 中国卫生信息管理杂志,2021,18(5):675-679.
- [2] 国家药品监督管理局. 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]. (2020-04-27)[2022-07-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhejd/zhejdyp/20200429172901364.html>.
- [3] 国家药品监督管理局药审中心. 国家药品监督管理局药审中心关于发布《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则(试行)》的公告(2020年第13号)[EB/OL]. (2020-07-14)[2022-07-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200715110101939.html>.
- [4] 北京市卫生健康委员会. 北京市科学技术委员会等部门关于印发《北京市关于加强研究型病房建设的意见》的通知[EB/OL]. (2019-11-08)[2022-07-30]. http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/fgwj/wjwfw/201912/t20191219_1301341.html.
- [5] 北京市卫生健康委员会. 北京市卫生健康委员会等部门关于印发《关于加快促进北京市研究型病房优质高效发展的若干措施》的通知[EB/OL]. (2022-01-12)[2022-07-30]. http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/zxgk/202201/t20220112_2589312.html.
- [6] 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.
- [7] 谭朝丹,王贤稳,李婷,等. 基于普通医院信息系统的药物临床试验管理规范项目信息化管理探索[J]. 中国临床研究,2020,33(3):411-413.
- [8] 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.
- [9] 袁延楠,刘晓红,傅志英,等. 新版GCP下临床试验电子病历系统的建设与实践[J]. 中国食品药品监管,2020,1(11):77-83.
- [10] 景新颖,李晓峰,魏合章,等. 北京市属医院研究型病房建设现状及策略分析[J]. 中华医院管理杂志,2022,38(3):191-195.
- [11] 牛晓也,张晓婷,高玉玲,等. 利用信息化技术实现临床试验用药品中心化管理质量与效率共赢[J]. 中国新药杂志,2018,27(19):2281-2285.
- [12] 黄樱硕,汪颖,张健雄,等. 北京某医院示范性研究型病房“共享综合服务”医疗实践[J]. 中国医院,2021,25(11):55-57.
- [13] 黄樱硕,张子龙,张健雄,等. 健康受试者I期药物临床试验的病历书写质量管理[J]. 中国病案,2020,21(5):19-21.
- [14] 梁宇光,王谦,丁倩,等. 北京某儿童医院研究型病房“平急结合”管理模式探索[J]. 中国医院,2022,26(8):54-57.
- [15] 陈菲菲,董曦浩,滕天立,等. 未来医院药物管理新模式的探索:数智药学大脑建设与实践经验[J]. 中国现代应用药学,2022,39(21):2738-2743.
- [16] 王海学,王涛. 远程智能临床试验及数字化技术应用的探讨[J]. 中国食品药品监管,2020,1(11):110-116.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2022-10-24