



综合性医院临床试验免费诊疗信息系统的构建及实施评价

朱晓芳,王 健,陈湘玉

南京医科大学鼓楼临床医学院,江苏 南京 210008

摘要: 临床试验免费诊疗是临床试验质量管理的重要难题,南京医科大学鼓楼临床医学院基于医院信息系统(HIS)构建了临床试验免费诊疗信息系统。本研究通过调查问卷,对2016年12月参加临床试验的研究者、辅助科室研究者、机构管理人员等进行调研。调查显示,大部分研究者认为临床试验诊疗信息系统操作简单、便捷,大大优化了受试者检查、诊疗流程,提高了研究者的工作效率,保证了临床试验数据链的完整性和可溯性。通过实施临床试验免费诊疗信息系统,实现了临床试验免费诊疗的全流程动态监管和试验数据的实时抓取,提高了临床试验质量管理水平。

关键词: 临床试验;免费医疗;医院信息管理系统

中图分类号: R197.3

文献标志码: A

文章编号: 1671-0479(2019)06-480-004

doi: 10.7655/NYDXBSS20190613

临床试验是评价新的治疗、干预方法安全性和有效性的金标准^[1]。药物临床试验规范化数据采集和管理是药物临床试验中的重要内容,数据的质量直接关系到药物临床试验的安全性和有效性^[2]。同时临床试验管理规范国际通用准则(ICH-GCP)对临床试验数据管理质量提出了数据的可追溯性、清晰性、及时性、原始性和准确性原则^[3],国际上发达国家已经研发实施了药物临床试验数据采集管理系统^[4]。目前国内对于药品、食品的监管,极为重视溯源制度^[5]。然而,目前国内临床试验数据的采集大部分仍然是手工操作,以致临床试验工作效率低下;工作重复,容易出现差错,违背方案、无法溯源等;检验科室的人员也常抱怨处理药物临床试验的标本太麻烦^[6]。部分机构在实施临床试验管理系统时,医保受试者在住院过程中,免费医嘱无法免费结算,需要研究者重新开具^[7]。南京医科大学鼓楼临床医学院药物临床试验机构通过不断学习和总结国内外临床试验信息化管理经验,积极探索新的管理方法,构建了一套适合医院实际情况的临床试

验免费诊疗信息系统,保证了临床试验数据采集过程的规范、便捷。

一、对象和方法

(一)研究对象

南京医科大学鼓楼临床医学院是一家集医教研为一体的综合性三级甲等医院。先后三次通过国家药品监督管理局组织的国家药物临床试验机构及专业资格认定。目前机构下属包括I期临床研究室和16个具备从事药物临床试验资格的专业。主要承担I期药代动力学及II~IV期临床试验。目前,在研临床试验项目共200余项,本研究调查对象为2016年12月以来参与药物临床试验项目的研究医生、研究护士、辅助科室研究、研究协调员(clinical research coordinator, CRC)和机构管理人员。

(二)研究方法

1. 临床试验免费诊疗信息系统的构建

南京医科大学鼓楼临床医学院信息中心设计临床试验免费诊疗信息系统V1.0,通过建立新的

基金项目: 南京大学医院管理研究课题“多学科联动的心衰患者信息化延续护理方案的构建与应用”(NDYG2019014),“临床试验免费检查信息系统的构建和实施评价”(NDYG2016012)

收稿日期: 2019-08-16

作者简介: 朱晓芳(1983—),女,江苏南京人,硕士研究生在读,研究方向为临床研究护理;陈湘玉(1960—),女,江苏南京人,教授,硕士生导师,研究方向为护理学,通信作者,cxy04218@aliyun.com。

数据库和对应程序,受试者进入平台后,信息资料都在同一平台进行管理。同时可对接检验科信息系统(LIS)、影像归档和通信系统(PACS)等完成申请单信息传递及工作量统计。

①开卡功能,受试者市民卡流程管理,受试者须持身份证在机构办登记,做临床试验专用标记,住院患者需记录病区和住院号。②实现标准化电子申请单流程,规范研究者申请的项目,便于辅助检查科室检查。检验项目实现采血条码化管理,便于采血窗口操作,提高工作效率。③查询和统计功能。受试者历史信息查询功能:根据患者ID号查询此受试者所有历史检查信息;统计功能:通过时间和申请项目查询该临床试验检查工作量;采血费用查询统计功能:查询某段时间所有临床试验采血工作量;历史数据回查功能:根据检查内容,回查历史信息、统计、打印等功能。④门诊患者录入基本信息(临床试验专用),进入医生工作站开取门诊申请单(包括检验,检查)。⑤住院患者采用与门诊患者相同的方式,住院原有流程不变(原住院系统中开嘱托医嘱,书写相关病历)。

2. 调查问卷

依据《中华人民共和国药品管理法》^[8]《药品注册管理办法》^[9]《药物临床试验质量管理规范》^[10],同时参考2016年国家药监局发布的《临床试验数据管理工作技术指南》^[11]《临床试验的电子数据采集技术指导原则》^[12],设计调查问卷。调查研究的内容包括以下三个方面:①临床试验免费诊疗信息系统实施情况评估;②临床试验免费诊疗信息系统工作优势和难点的调查;③免费诊疗信息系统使用人员对医院临床试验信息化发展的意见建议。问卷由调查人员在医院临床试验培训会议现场以问卷星软件进行发放、回收,采用不记名方式进行填写。

3. 统计学方法

数据采用SPSS21.0统计软件进行统计处理。定性资料以频数和构成比进行描述。

二、结 果

(一)临床试验免费诊疗信息系统实施情况评估

本次调查共发放调查问卷88份,有效回收问卷78份,有效回收率为88.6%。调查显示,中高级职称研究者有21人,占23.9%;有91.0%(71人)的医务人员熟悉临床试验免费诊疗信息系统的使用;以研究者(28.2%)和CRC(41.0%)使用者居多;在实施过程中,87.2%的研究者认为使用免费诊疗信息系统使用非常便捷。

(二)临床试验免费诊疗信息系统实施优势与难点分析

研究者认为,信息系统的使用可以避免手工录

入检验单信息有误(74.36%),避免很多手工操作流程(65.38%),方便临床试验费用统计(79.49%),保证临床试验数据链的完整(48.72%)。在系统实施过程中出现的难点在于,高达65.38%的研究者希望能够及时解决信息系统存在的问题,38.46%的研究者认为辅助科室免费检查单预约不便捷,53.85%的研究者希望能够加强临床试验信息化管理的相关培训、沟通、交流和协调,同时加快与临床试验药物管理系统的对接步伐,具体见表1。

(三)研究者对医院临床试验免费诊疗信息系统的意见和建议

本次调查问卷设置了开放式问答题,收集了研究者对鼓楼临床医学院临床试验免费诊疗信息系统的意见和建议,部分研究者希望对接的辅助检查科室能有专门的老师负责,建议系统搜寻检查项目时能够更加准确全面,同时能够加强辅助科室信息系统相关培训,优化特殊检查预约流程,希望尽早实现临床试验全程信息化管理。

三、讨 论

(一)临床试验免费诊疗信息系统管理流程

1. 临床试验免费诊疗信息系统中配置临床试验项目

临床试验机构办管理人员相对固定,接受过系统的临床试验免费诊疗信息系统的培训,具备扎实的临床试验工作经历和试验项目管理经验。项目启动后,由机构办质控员在免费诊疗信息系统中配置临床试验项目基本信息,并在临床试验管理系统中标注该项目为启动入组状态,全程负责临床试验项目信息化实施过程中的沟通和协调。

2. 授权临床试验免费医嘱开具和电子门诊病历书写

临床试验开卡设置在机构办质控室,试验项目首例入组,由项目CRC协助机构办质控员生成临床试验受试者专用ID号,同时质控员向信息科申请授权该项目研究医生在临床试验门诊中免费书写电子门诊病历和开医嘱的权限。一旦临床试验专用ID号生成,研究医生可以在门诊和住院病房的任何一台电脑上输入或扫描临床试验ID号进入临床试验专用模块,均可为受试者开具临床试验免费检查医嘱或记录电子门诊病历。项目结束后,由项目质控员向信息科申请中止该临床试验项目,受试者临床试验ID号和研究医生授权全部作废。

3. 临床试验免费检查项目的实施

免费检查医嘱,和普通门诊、住院患者一致,均生成条码,条码上有“临床试验”字样,临床试验血样标本单独放置,可以和普通患者一起通过传送带送至检验科;放射科、核医学科、心超室、胃镜室等科

表1 医务人员实施临床试验免费诊疗信息系统优势与难点分析

调查项目	人数	构成比(%)
您认为临床试验免费诊疗信息系统有哪些优势		
避免手工录入检验单信息有误	58	74.36
方便临床试验结束后费用统计	62	79.49
避免很多手工操作流程	51	65.38
保证辅助检查时间链的完整	38	48.72
其他	2	2.56
您认为临床试验免费诊疗信息系统在使用过程中还存在哪些问题		
与目前院内新系统对接不顺利	47	60.26
使用流程不便捷	12	15.38
无专用电脑设备开具免费检查单	35	44.87
部门免费检查单预约不便捷	30	38.46
与辅助科室联络人员对接不顺利	20	25.64
其他	6	7.69
在临床试验免费诊疗信息系统您还希望有哪些改进		
提供相关信息系统培训	42	53.85
定期召开信息系统使用者交流活动	33	42.31
及时解决信息系统相关问题	51	65.38
与其他医院增加交流和沟通	44	56.41

均为多选题,每题最多可选择3项。

室特殊检查须由CRC凭临床试验专用导诊单提前与辅助科室联络人预约,以保证试验项目窗口期。

4. 临床试验就诊卡的管理

临床试验ID号生成的条码贴于市民就诊卡背面,临床试验就诊卡按照临床试验文件资料归档要求进行保管,加锁保存于研究者项目文件柜,受试者随访时再使用,并将ID号作为原始资料记录在受试者鉴认代码表,便于查询。

5. 免费医嘱费用结算

项目结题后,按照医院临床试验归档要求,由机构办财务人员在系统里生成结题项目检查费用统计清单,与项目研究者、监查员共同核算。

(二) 临床试验免费诊疗信息系统的实施评价

2016年12月,鼓楼临床医学院开始试运行并陆续使用临床试验免费诊疗信息系统,目前运行状态平稳、项目结题核算条目清晰。现已顺利结题15个项目,研究者、研究护士、CRC、辅助科室等人员使用反馈良好。免费诊疗信息系统的实施,为临床试验管理工作带来了极大的便捷:①无需挂号,避免受试者等待挂号就诊的流程,提高了受试者的依从性;②受试者做检查不需要研究者通过借款、垫付或缴费再报销的流程,全程实现受试者免费检查诊疗;③采集血样标本无需人工送至检验科,检验科无需人工输入样本信息,机构办无需手工制作免费

检查核算联等,避免了试验数据无法溯源、检验检查漏项错项,化验报告单错误等,极大减轻了研究者、研究护士、CRC、辅助科室研究者和机构办管理人员的工作负担;④基于医院信息系统(HIS)构建临床试验免费诊疗系统,操作流程和普通患者一致,便于临床试验工作人员使用和操作,减少了人力、物力和财力;⑤免费诊疗信息系统与医院LIS、PACS等系统在同一平台相互传输,便于数据溯源、实时抓取,实现了临床试验数据全流程动态监管。

国内临床试验信息化管理正处于初步发展阶段,各大临床试验机构也在不断探索临床试验信息管理系统的应用,利用医院现有的HIS系统,开发研究出适合本院实际工作情况的临床试验管理系统。南京医科大学鼓楼临床医学院国家药物临床试验机构基于HIS系统构建临床试验免费诊疗信息系统,是一种新型的诊疗信息模块,它的操作与普通患者就诊操作一致,操作系统简单、后期维护和运行成本低。同时免费医嘱和免费电子病历书写流程均符合医院相关规定和要求,无需研究机构参与和协调,极大减轻了研究者、辅助科室、机构办管理人员的工作负担,提高了受试者的依从性。实现临床试验免费诊疗信息系统和临床试验药物管理系统全过程、动态的无缝隙匹配,是接下来要完成的任务。由于临床试验信息化建设的不断更新和改进,建立相应的临床试验信息化管理制度、规范,能够更进一步确保临床试验信息化管理模式安全、规范、有效。

参考文献

- [1] 邵佩, Wallen GR, 王晶, 等. 对中国临床研究护士培训的研究探讨[J]. 护理研究, 2015, 29(6): 2026-2028
- [2] 王菊勇, 肖臻, 倪爽, 等. 我院新型药物临床试验电子信息化管理系统[J]. 药物临床试验规范与进展, 2014, 23(22): 2647-2650
- [3] ICH-6. Good clinical practice[EB/OL]. [1997-04-06]. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf
- [4] 丁倩, 曹彩. 我国药物临床试验信息化建设初探[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(7): 723-727
- [5] 胡晓翔. 艳阳与乌云——疫苗规制的思考[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2019, 19(1): 10-12
- [6] 丁雪鹰, 刘皋林, 李啸华, 等. 基于医院HIS系统的药物临床试验管理系统设计与实践[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(3): 365-367
- [7] 陈霞, 童永红, 廖斌, 等. 医疗机构药物临床试验信息化操作模式的设计与实现[J]. 中国药房, 2015, 26(4):

- 445-447
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. [2016-11-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/124980.html>
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 药品注册管理办法[EB/OL]. [2016-11-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24529.html>
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 药物临床试验质量管理规范[EB/OL]. [2016-11-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>
- [11] 国家食品药品监督管理总局. 临床试验数据管理工作技术指南[EB/OL]. [2016-07-27]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/160961.html>
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 临床试验的电子数据采集技术指导原则[EB/OL]. [2016-07-27]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/160963.html>

The construction and implementation evaluation of free diagnosis and treatment information system for clinical trial in general hospital

Zhu Xiaofang, Wang Jian, Chen Xiangyu

Drum Tower Clinical Medical College, Nanjing Medical University, Nanjing 210008, China

Abstract: The free diagnosis and treatment of clinical trial is the key problem of the quality management of the clinical trial, the free diagnosis and treatment information system of clinical trial based on the hospital information system (HIS) was constructed by the Drum Tower clinical medical school of Nanjing Medical University. In December 2016, the investigators, the researchers from assistant department and the management personnel of the clinical trial participated in the investigation by the designed questionnaire. The investigation showed that most of the researchers believe that the clinical trial diagnosis and treatment information system is simple and convenient to operate, and it greatly optimized the subject's examination, diagnosis and treatment process. It also improved the working efficiency of the researchers, and ensured the integrity and accessibility of the clinical trial data link. Through the implementation of the system, the real-time grasping of the whole process dynamic supervision and test data of free diagnosis and treatment of clinical trial is realized, and the quality management level of the clinical trial is improved, and the clinical trial free diagnosis and treatment information system is worthy of further popularization and application in the future.

Key words: clinical trial; free medical treatment; hospital information management system