

临床试验免费检查管理系统的设计与实践

李春晓, 马项雨, 马先杰, 刘建芳*, 许崇德, 徐丽(日照市人民医院, 山东 日照 276823)

摘要: **目的** 通过构建符合医院临床试验管理实际的信息系统, 提高临床试验过程中受试者免费检查环节的工作效率和准确性。**方法** 基于医院现有的体检管理系统及团检后付费模式, 利用计算机信息技术, 多科室协作设计临床试验免费检查管理系统, 实现受试者免费检查及费用结算的电子化。**结果** 系统维护成本低、套餐设计灵活, 提高了临床试验过程中受试者免费检查的依从性、研究者操作的简便性、检查费用清算的准确性, 保证了试验数据的可溯源性。**结论** 系统目前运行流畅, 为新机构在工作初期提供一个可供参考的范例。

关键词: 临床试验; 免费检查; 受试者; 体检管理系统

中图分类号: R965.1 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2021)14-1776-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.14.022

引用本文: 李春晓, 马项雨, 马先杰, 等. 临床试验免费检查管理系统的设计与实践[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(14): 1776-1780.

Design and Practice of Clinical Trial Free Examination Management System

LI Chunxiao, MA Xiangyu, MA Xianjie, LIU Jianfang*, XU Chongde, XU Li(*People's Hospital of Rizhao, Rizhao 276823, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To improve the work efficiency and accuracy of the free examination of the subjects in the clinical trial process by building an information system which meet the actual management of the clinical trial in the hospital. **METHODS** Based on the existing physical examination management system and post payment mode of group examination in the hospital, the free examination management system of clinical trial was designed by using computer information technology and cooperation of multiple departments, so as to realize the free examination of subjects and the electronic settlement of expenses. **RESULTS** The system had low maintenance cost and flexible package design, which improved the compliance of free examination of subjects in the clinical trial, the ease of operation of researchers, the accuracy of examination cost settlement, and ensured the traceability of test data. **CONCLUSION** At present, the system runs smoothly, providing a reference example for the new organization in the early stage of work.

KEYWORDS: clinical trial; free examination; subject; physical examination management system

涉及人的生物医学研究应当符合免费和补偿原则^[1], 免费检查的实施在一定程度上减轻了受试者的经济负担, 维护了受试者的权益, 符合伦理性原则。基于此, 申办方在组织实施临床试验过程中会承担方案中规定检查项目的检查费用, 费用的结算由申办方与医院财务部门对接。

随着对临床试验数据可溯源和电子化的要求越来越高, 各机构基本实现了病历和用药医嘱的电子化, 但是由于免费检查医嘱牵涉费用结算和医保报销的问题, 其电子化是很多新老机构都面临的棘手问题。本机构创新性的以医院现有的体检管理信息系统为基础, 与信息科、财务科等多部门协调合作, 设计了一套临床试验免费检查管理系统(以下简称免费检查系统), 该系统操作简

便、性价比高, 在提高临床试验工作效率的同时, 保障了数据的安全性、有效性和可溯源性。

1 临床试验免费检查系统的设计思路及模块简介

1.1 免费检查的设计思路

本研究设计的免费检查系统参照现有的体检管理系统运行模式, 借鉴体检系统的团检后付费模式进行创新设计, 根据临床试验机构的工作流程、管理制度等建立相应模块实现受试者在临床试验中的免费检查。

1.2 系统架构介绍

该系统的运行模式类同体检管理系统但独立于体检管理系统, 系统常用的 7 个模块分别为单位登记、分组设置、单位个人登记、人员管理、结果录入、总检评估、账单管理, 见图 1。系统运

作者简介: 李春晓, 女, 硕士生, 主管药师 Tel: (0633)3365561
药师 Tel: (0633)3365350 E-mail: yxb_lif@163.com

E-mail: lichunxiao518@126.com *通信作者: 刘建芳, 女, 主任

行管理根据工作流程及职责划分涉及信息科、药物临床试验机构办公室(以下简称机构办)、专业组、医技科室和财务科。信息科负责系统的安装调试并分配权限,机构办人员负责单位登记、分组设置 2 个模块,专业组使用单位个人登记、人员管理及总检评估模块,医技科室使用结果录入模块,财务科及机构办使用账单管理模块。



图 1 系统常用模块

Fig. 1 Common system modules

1.2.1 单位登记 在该项下将每个专业组视作体检的一个单位,对其信息进行登记。

1.2.2 分组设置 在该项下将每个临床试验项目视作专业组项下的一个分组,同时根据方案中不同访视周期的检查要求,设置检查套餐。

1.2.3 单位个人登记 在该项下对每个临床试验项目下的受试者信息逐一登记,然后选择本次访视对应的套餐,以记录其在整个临床试验期间所做的检查。

1.2.4 人员管理 在该项下进行受试者信息的维护。

1.2.5 结果录入 体检系统与实验室信息系统(laboratory information system, LIS)、放射信息管理系统(radiology information system, RIS)、医学影像存档与通讯系统(picture archiving and communication, PACS)已对接,大部分检查检验结果可直接传输至体检系统,该功能适用于个别需手工输入结果的检查项目。

1.2.6 总检评估 研究者可通过进入该模块直接调阅检查检验数据。

1.2.7 账单管理 可随时查看每个临床试验项目实际发生的检查费用总和,也可对每个检查项目或每个受试者产生的检查费用进行分组计算。

2 系统运用流程

2.1 权限设置

信息科负责系统的安装调试并根据药物临床

试验机构工作人员和研究者的工作职责分配相应的管理权限。

2.2 设置免费检查项目

机构办工作人员通过单位登记模块为承接临床试验项目的专业组建立专业组档案信息如“神经内科专业组”,然后根据试验项目增加相应的体检记录如“XX 试验项目”。通过分组设置模块在体检记录项下按照方案内容设置参加临床试验的限定信息,如受试者的年龄、性别等限定条件,设置结算方式为单位全部支付,以上设置完成后根据不同访视周期需要完成的检查项目进行分组设置,如“筛选期检查、访视 1 检查、访视 2 检查……”,各阶段检查项目以套餐形式呈现在分组中,见图 2,便于研究者根据随访周期直接选择检查套餐,可有效避免漏检。

项目代码	名称	标准单价	优惠单价	数量	金额
0-369	套餐				
28	尿常规+沉渣	35.00	34.00	1	34.00
333	血常规+血型	25.00	24.00	1	24.00
369	标本	42.00	42.30	1	42.30

图 2 分组设置界面

Fig. 2 Group setting interface

2.3 受试者个人信息登记

受试者初次检查时,经过授权的研究者进入单位个人登记模块在相应的临床试验项目分组下添加受试者信息,受试者分住院类和门诊类,登记就诊号为“LCSY+住院号或门诊卡号”,LCSY代表临床试验。通过人员管理模块可以查看、维护受试者信息。

2.4 开具免费检查项目医嘱

完善信息后,研究者选择对应项目的分组检查套餐,开具检查医嘱。在选择分组检查套餐时,研究者可以根据受试者的实际情况有针对性地删减检查内容。

2.5 实施标本、项目的检验、检查

检验医嘱开具后,住院受试者可由研究护士通

过护士站功能系统打印条形码，送检样本；门诊受试者前往检验科按照正常流程进行检验。检验科收到送检样本，选择体检子系统，扫描样本条形码，可自动识别该标本的受试者信息进行检验。

检查医嘱开具后，心电图、CT室等检查科室的分诊人员选择体检子系统，输入受试者登记的就诊卡号，系统即可接收受试者的检查信息，登记保存检查信息后即可实施检查。

2.6 报告查阅及打印

检查结束后，研究者可登录免费检查系统进入总检评估模块，实时获取受试者检查结果并完成检查单打印及评判。

2.7 经费结算

项目结题后，机构办工作人员从免费检查系统的费用统计模块导出项目实际产生的检查费用进行审核，审核后交由财务科，最后由财务科与医技科室直接划拨结算。

临床试验免费检查具体运行流程见图3。

3 系统运用的效果分析

3.1 受试者类别全覆盖

免费检查系统的就诊号为“LCSY+住院号/门诊卡号”，因此无论是住院受试者还是门诊受试者的检查都可以纳入系统统一开具医嘱。

3.2 提高受试者免费检查的依从性

该系统的应用，无需患者进行额外的刷卡、付费等就诊过程，门诊患者在医生开具检查后告知检查科室就诊号即可直接进行相关检查，住院患者检查同住院期间其他检查无任何区别，仅体现在临床试验的相关检查所对应的身份识别号不一致。

3.3 提高研究者操作的简便性

在临床试验开始前，由机构办根据方案在系统中设置好不同访视阶段对应的检查套餐，避免研究者因工作疏忽导致漏检，也可避免非受试者开具免费检查。同时免费检查系统的套餐允许研究者根据实际情况对套餐内容进行删减，以应对受试者无需完成全部套餐内容的情况，例如筛选期的检查如方案接受3d以内的检查结果，研究者则可在套餐中对3d内受试者已做过的检查予以删减，避免患者重复检查和创伤。

3.4 灵活增加套餐，减少与医保报销的冲突

如遇计划外访视或对不良事件(adverse event, AE)进行复查，根据方案申办方仍然予以报销的，研究者可联系机构办增加计划外访视或AE复查套餐，可避免患者垫付导致的医保重复报销，从而杜绝因操作不当造成的医保资金损失。

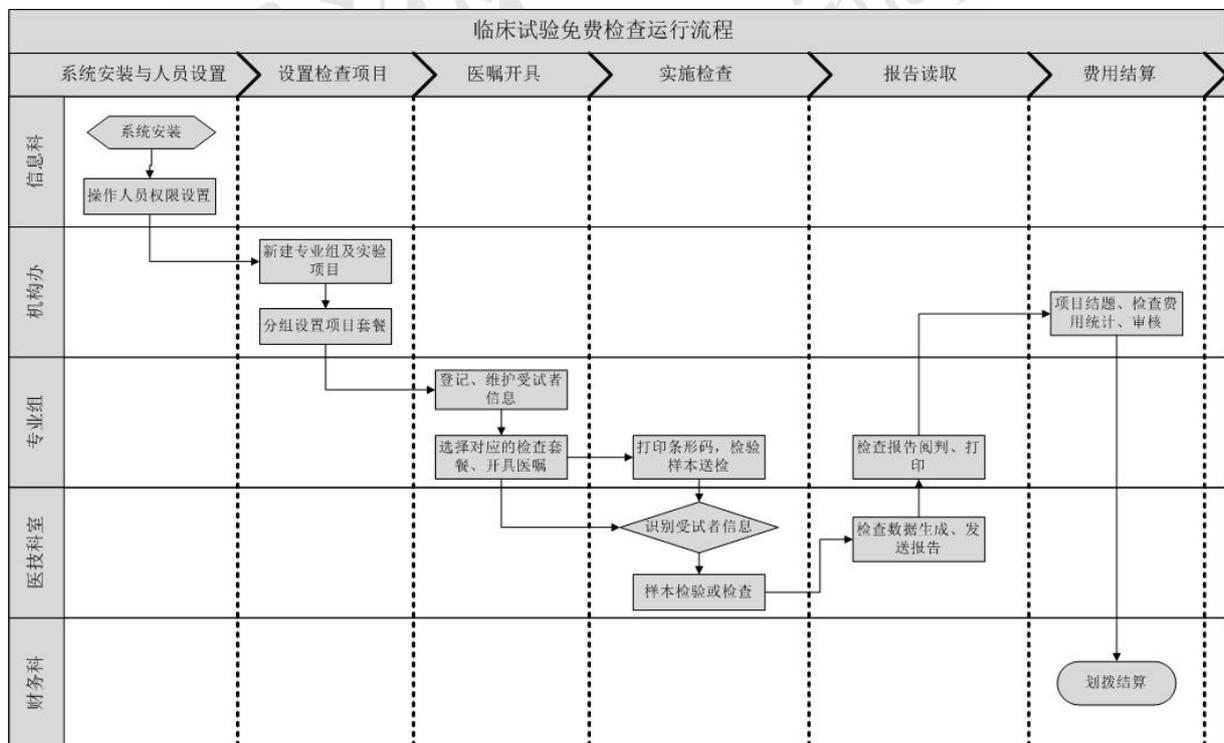


图3 临床试验免费检查管理系统的运行流程

Fig. 3 Operation process of free clinical examination management system for clinical trials

3.5 提高检查费用清算的准确性

免费检查系统能够根据项目进行费用统计, 无需人工进行核算; 同时可实现对检查项目分类统计核算, 便于机构办将费用分配至不同的检查科室, 系统的使用保证了费用清算的准确性。

3.6 维护成本低

免费检查系统的使用无需额外增加子系统, 只需合理分配使用人员的权限即可实现受试者免费检查和结算, 且机构办工作人员经过培训后可妥善处理系统使用中的绝大部分问题, 大大减轻了信息科的工作量。

3.7 保证数据溯源

研究者可直接在免费检查系统查询检查结果并进行评估, 且受试者的历次检验检查报告均可在该系统实现溯源查询, 而不必分别登录实验室等检验检查系统, 方便机构办质量控制人员或临床试验项目监查人员等开展数据溯源工作, 提高了数据溯源工作效率。

4 讨论

目前各机构临床试验检验检查系统主要通过 2 种方式实现, 第一类是通过向第三方购买药物临床试验信息管理系统 (clinical trial management system, CTMS), 与医院 HIS、LIS 等系统对接实现临床试验检验检查的免费执行^[2]。该类系统可覆盖整个实验流程, 但是成本较高, 易与医院现有系统衔接不畅, 且存在信息安全隐患^[3]。

第二类是以医院 HIS 系统或 LIS 系统为操作平台在院内系统基础上构建临床子子系统, 从而实现免费检查医嘱开具及费用结算, 实现方式: ①为受试者新建就诊卡, 在 HIS 系统收费类别中将该类就诊卡的费别设置为已付费的药物试验类别, 就诊卡由研究者统一保存^[4]; ②在门诊医生工作站中嵌入“临床试验”模块, 受试者持就诊卡挂号开具医嘱后至临床试验挂号收费专窗刷卡, 记账于“临床试验”类目^[5]; ③在医生工作站增设“临床试验门诊”科室, 研究者开具检查医嘱, 受试者付费零元后进行检查^[6]; ④在 HIS 系统中, 医嘱开具栏增加“GCP 标志”选项框, 研究者开具医嘱时勾选此项, 系统自动识别计费为零^[7-8]; ⑤在 HIS 系统将就诊类型分为“研究访视”和“常规就诊”, 研究访视所开医嘱走科研账户零收费, 常规就诊则正常收费^[3]; ⑥在医院 LIS 系统中直接新建

GCP 医嘱组套, 该组套价格为零, 研究者可根据需要进行不同组套的组合^[2]。该类系统均实现了受试者检查零收费, 且开发费用低、应用相对便利, 在院内也实现了良好的运行。但由于各系统的限制, 也存在一定的不足, 如: ①就诊卡的储存、标记、回收和发放在增加一部分工作量的同时也增加了医院的管理成本; ②部分系统能实现对门诊受试者的良好管理, 但未能纳入对临床试验住院受试者的管理; ③系统运行过程中易出现普通患者开具免费医嘱现象, 造成医院损失; ④部分系统在受试者发生医保费别转换时, 免费医嘱无法结算。

5 结语

日照市人民医院自 2017 年 5 月取得药物临床试验机构资质以来, 免费检查系统已运行 2 年多, 至今系统平稳流畅, 与其他的免费检查信息管理系统相比, 在以下方面存在显著优势: ①系统研发周期短、几乎不涉及研发成本; ②以医院现有信息系统为基础设计, 操作简便; ③提高工作效率, 节省管理成本, 受试者无需建立就诊卡, 不涉及回收和储存就诊卡, 工作程序简化, 受试者依从性高, 也在一定程度上节约了医院的运行成本; ④使用覆盖面广, 能满足门诊受试者及住院受试者的使用管理; ⑤系统独立运行, 避免混淆使用, 通过对操作人员的权限限定, 避免随意开具免费检查单现象; ⑥检查套餐设计灵活, 避免占用医保资源, 系统可涵盖计划内、计划外等访视套餐, 避免患者垫付导致医保重复报销。药物及医疗器械临床试验机构实施备案制以后, 众多医疗机构加入到临床试验机构的队伍中来, 该系统以极低的成本、较高的简便性为新机构提供一种设计思路, 值得推广应用。

虽然有着众多的优势, 但是随着系统的深入应用, 笔者在使用过程中也发现了不足, 目前该系统已经实现与 LIS、RIS、PACS 系统的对接, 能调阅检查检验数据, 但尚未实现在 HIS 系统直接调取该系统储存的数据, 因此研究者读取受试者检验检查结果时需切换至免费检查系统进行结果查阅和检查单打印。本研究下一步将与信息科合作, 进一步优化系统设置, 实现受试者免费检查数据向 HIS 系统的上传, 方便研究者的数据读取。

REFERENCES

- [1] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [S]. [2016-12-1]. <http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaaf048f68b174f829.shtml>.
- [2] LIU X, SHI L D, HUANG H, et al. Discussion and practice on the improvement of drug clinical trial free laboratory information system in hospital[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2019, 36(18): 2349-2352.
- [3] LI T, LIU X W, LI X, et al. Application and practice of hospital information system free medical order system in clinical trials[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2019, 35(7): 712-713.
- [4] ZHOU H, XIE Y Q, ZHOU Y, et al. Design and application of free examination information system for drug clinical trial[J]. Chin J New Drugs Clin Rem(中国新药与临床杂志), 2017, 36(6): 337-339.
- [5] DU J, CHEN H J, YU Z C. Establishment of clinical trial information system based on hospital information system[J]. Chin J New Drugs Clin Rem(中国新药与临床杂志), 2019, 38(1): 29-32.
- [6] HE G L, ZENG T, ZHANG W, et al. Construction of "green channel" and informatization on subjects' treatment process in drug clinical trial[J]. Chin J New Drugs Clin Rem(中国新药与临床杂志), 2019, 38(6): 340-343.
- [7] CHEN X, TONG Y H, LIAO B, et al. Design and implementation of information operation mode for drug clinical trial in medical institution[J]. China Pharm(中国药房), 2015, 26(4): 445-447.
- [8] ZHOU X, LIN Z, LI Z, et al. Design and practice of medical ordering and settlement information system for clinical drug trial institution[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2019, 36(24): 3097-3099.

收稿日期: 2020-02-06

(本文责编: 曹粤锋)

中国现代应用药理学
<http://www.chinjmap.com>