

# 基于中心化管理的药物临床试验药房信息化平台设计与实现

黄冰琳<sup>a</sup>, 方令平<sup>a</sup>, 郭锦华<sup>a</sup>, 林碧娟<sup>a</sup>, 郑瀚森<sup>b</sup>, 郑佳冰<sup>c</sup>, 郑斌<sup>a</sup>, 陈新峰<sup>a\*</sup>, 刘茂柏<sup>a\*</sup> (福建医科大学附属协和医院, a.药学部, b.信息处, c.科教处, 福州 350001)

**摘要:**目的 构建药物临床试验药房信息化管理新模式,提高药房运行效率,为其他药物临床试验机构提供参考。方法 梳理试验用药品管理工作流程,分析临床试验药房信息化需求,建立信息化平台,并对比信息化前后的试验用药品管理成效。结果 利用信息化平台以临床试验项目为单位,在立项阶段建立项目信息档案,在项目启动后进行药品接收、入库、分发/回收、退回的全流程电子化记录,实现药房盘点、效期预警、处方审核等功能。信息化管理模式下药房各环节所需时间明显缩短,工作效率和服务能力有效提高,数据可溯源性增强,药品记录相关的差错事件发生频次明显下降。结论 基于中心化管理设计的药房信息化平台能满足临床试验各阶段的试验用药品管理和监管需求,使试验用药品的应用更为规范,可保障受试者的用药安全,提高药物临床试验质量。

**关键词:** 临床试验用药品; 药物临床试验药房; 信息化管理

中图分类号: R952 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)21-2781-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.21.012

引用本文: 黄冰琳, 方令平, 郭锦华, 等. 基于中心化管理的药物临床试验药房信息化平台设计与实现[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(21): 2781-2786.

## Design and Implementation of Information System for Drug Clinical Trial Pharmacy Based on Centralized Management

HUANG Binglin<sup>a</sup>, FANG Lingping<sup>a</sup>, GUO Jinhua<sup>a</sup>, LIN Bijuan<sup>a</sup>, ZHENG Hansen<sup>b</sup>, ZHENG Jiabing<sup>c</sup>, ZHENG Bin<sup>a</sup>, CHEN Xinfeng<sup>a\*</sup>, LIU Maobai<sup>a\*</sup> (Fujian Medical University Union Hospital, a.Department of Pharmacy, b.Department of Information Management, c.Department of Science and Education, Fuzhou 350001, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To construct a new information management model for drug clinical trial pharmacy, improve the efficiency of pharmacy operation, and provide reference for other drug clinical trial institutions. **METHODS** The workflow of investigational products management was evaluated, the informatization needs of clinical trial pharmacy were analyzed, the informatization platform was established and the efficiency of investigational products management was compared before and after the informatization. **RESULTS** The project information file was established at the project approval stage on the information platform by taking each clinical trial project as individual unit. After the start of the project, the whole process of drug receipt, warehousing, distribution/recovery and return were recorded electronically to realize pharmacy inventory, expiration warning, prescription review and other functions. Under the information management model, the time required for each step of pharmacy workflow was significantly reduced, work efficiency and service ability had been effectively improved, data traceability was enhanced, and the frequency of error events associated with drug records were significantly decreased. **CONCLUSION** The pharmacy information platform designed based on centralized management can meet the management and supervision needs of investigational drugs at all stages of clinical trials, make the application of investigational drugs more standardized, ensure the drug use safety on subjects, and improve the quality of drug clinical trials.

**KEYWORDS:** investigational products; drug clinical trial pharmacy; informatization management

试验用药品管理是药物临床试验质量监管的重要环节,直接影响受试者安全和试验结果。试验用药品,指用于临床试验的试验药物、对照药品<sup>[1]</sup>。我国2019年11月29日发布的《药物临床试验机构管理规定》明确要求药物临床试验机构应当具有与药物临床试验相适应的独立的临床试

验用药房<sup>[2]</sup>,2020年4月28日发布的《药物临床试验质量管理规范》要求研究者和临床试验机构应当指派有资格的药师或者其他人员管理试验用药品<sup>[1]</sup>。由专职人员进行试验用药品的中心化管理已成为主流趋势<sup>[3-7]</sup>。

随着临床试验药房承接项目不断增长,监管

基金项目:福建省科学技术厅创新战略研究项目(2020R0052);福建省科学技术厅科技创新联合资金项目(2021Y9051)

作者简介:黄冰琳,女,硕士,主管药师 E-mail: hbl1256@qq.com \*通信作者:陈新峰,男,主任药师,副教授 E-mail: fjxhxf@163.com 刘茂柏,男,硕士,主任药师,副教授,硕士 E-mail: liumb0591@sina.com

部门与申办方对试验用药品管理的要求也随之提高,通过传统纸质记录管理的方式已无法满足当前工作需求。如何实现药房中心化管理模式下的效率与质量共赢是当前急需解决的问题。

20世纪90年代欧美已采用信息化系统管理药物临床试验。近年国内一些临床试验机构也开发应用了临床试验信息化管理系统<sup>[8-9]</sup>。但大多数机构的试验药房管理仍处于人工书面记录阶段,存在效率低、易缺漏、不易溯源的缺点,难以建立有效的质量保证体系<sup>[10]</sup>,现有的药品信息系统也存在各自开发、功能不全面等问题<sup>[11-12]</sup>。目前国内关于临床试验药房信息化建设的全流程报道较少,本研究通过介绍福建医科大学附属协和医院临床试验药房信息化平台的设计思路,分享质量

控制和流程管理方法,为其他药物临床试验机构提供参考。

## 1 方法

收集福建医科大学附属协和医院临床试验药房承接的临床试验数据,分析管理流程关键环节并提出信息化需求,参考《药品记录与数据管理要求(试行)》<sup>[13]</sup>、《临床试验用药品信息系统管理专家共识》<sup>[14]</sup>制定信息系统框架,设计、实现并完善信息化平台。比较信息化平台应用前后的管理成效。

## 2 结果

### 2.1 试验用药品管理流程与药房信息需求分析

试验用药品的信息化管理贯穿于项目立项、启动、实施以及结束全过程。笔者在原有的药品管理工作流程上进行了改进,见图1。

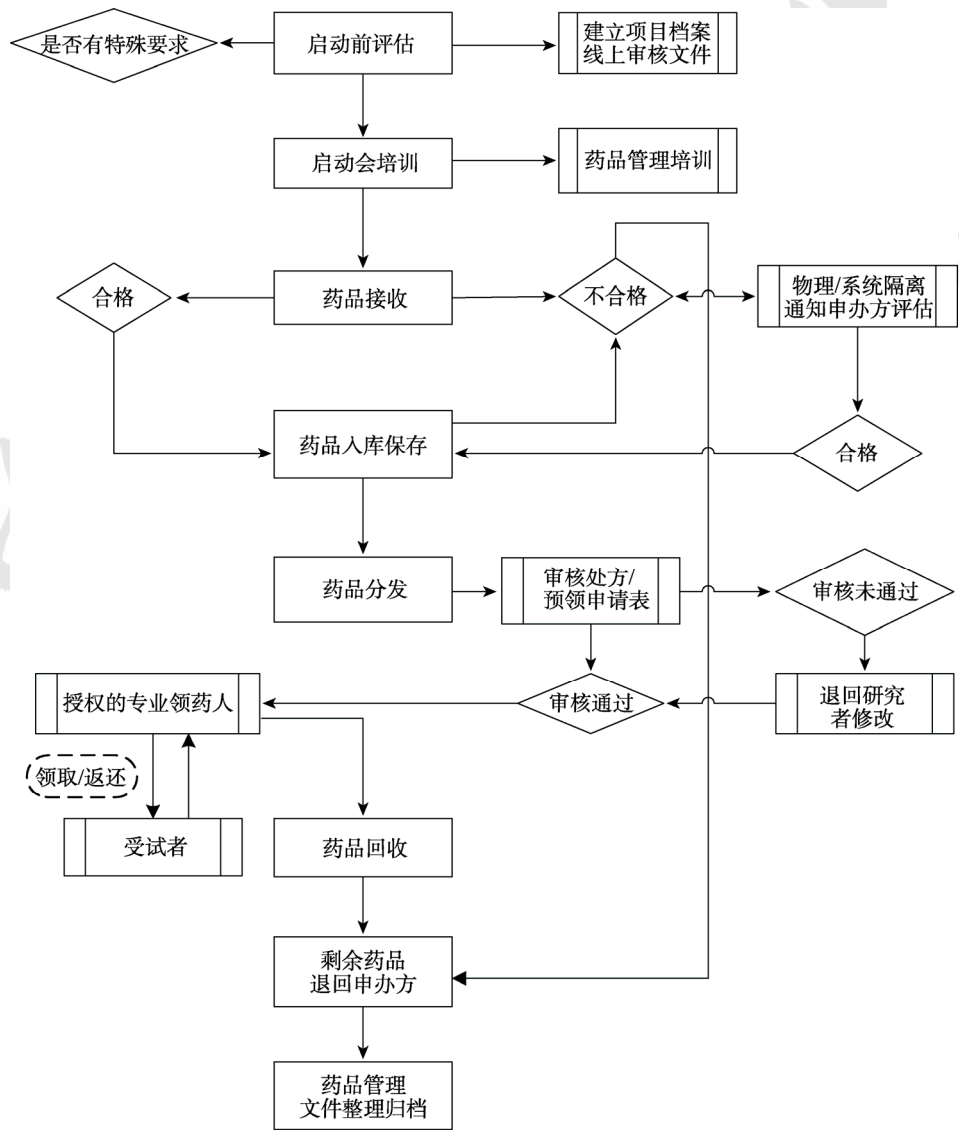


图1 临床试验用药品管理流程

Fig. 1 Flow chart of investigational products

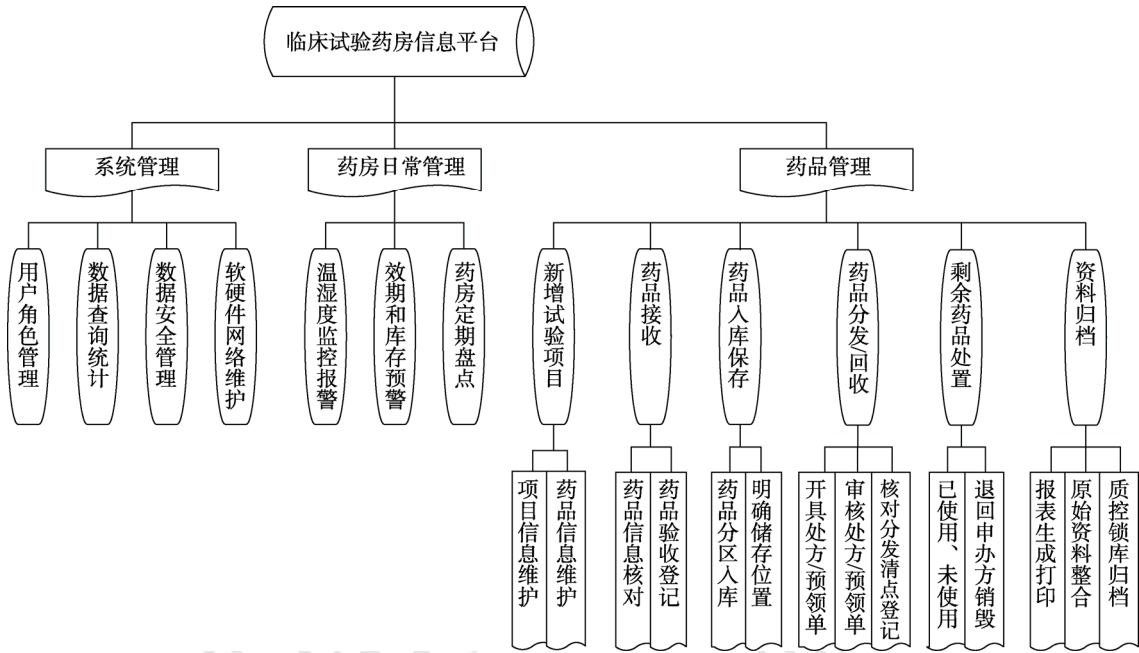
试验药房信息化平台应当符合所在医疗机构的信息安全标准和相关管理制度要求；具有完善的用户权限管理功能，支持电子签名，适用各类型临床试验；保证所产生的电子数据真实、完整、可溯源；数据应定期备份并妥善保存，可供查询统计并生成定制报表。

**2.2 临床试验药房信息化平台系统框架设计**  
搭建平台系统框架，纳入系统管理、药房日常

常管理、药品管理三大模块，分别设置对应的功能菜单，见图 2。具体展示以药品信息维护界面为例，见图 3。

**2.3 信息化平台功能实现**

**2.3.1 系统管理** 平台安装于医院内网，与医院信息系统互通，服务对象为药品管理员、研究医师、研究助理、监察员等临床试验相关人员。通过对角色进行权限设置，确保平台用户分工明确，



**图 2** 临床试验药房信息化平台系统框架  
**Fig. 2** System frame of clinical trial pharmacy information platform

| 编辑药物信息         |                                                                                            |       |                                  |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------|
| 基本信息           |                                                                                            |       |                                  |
| 药物名称:          | <input type="text"/>                                                                       |       |                                  |
| 包装名:           | <input type="text"/>                                                                       | 药物类别: | <input type="text" value="请选择"/> |
| 给药途径:          | <input type="text" value="请选择"/>                                                           | 溶液:   | <input type="text" value="请选择"/> |
| 剂型:            | <input type="text" value="请选择"/>                                                           | 储存条件: | <input type="text"/>             |
| 生产厂家:          | <input type="text"/>                                                                       |       |                                  |
| 剂量*单位/制剂单位:    | <input type="text"/> * <input type="text" value="请选择"/> / <input type="text" value="请选择"/> |       |                                  |
| 编码/包装/发药信息     |                                                                                            |       |                                  |
| 最小包装量/单位:      | <input type="text" value="一个包装内含有制剂单位数量"/> / <input type="text" value="请选择"/>              |       |                                  |
| 默认一次处方发药量(单位): | <input type="text" value="研究者开具处方时可调整"/> ( <input type="text" value="请选择"/> )              |       |                                  |
| 每个编码包装量(单位):   | <input type="text"/>                                                                       |       |                                  |

**图 3** 药品信息维护界面  
**Fig. 3** Maintenance interface of drug information

满足试验设计或盲态保持的要求。用户通过申请个人数字证书获得电子签名授权,由上海市数字证书认证中心有限公司提供服务。平台采用流程节点控制和标准化模板,可进行数据查询统计、报表汇总打印等操作。信息处负责平台定期维护和用户操作培训,保障数据安全与质量,确保平台运行稳定。

## 2.3.2 药房日常管理

**2.3.2.1 温湿度监控报警** 平台对接一套温湿度监控报警系统,每年由具备资质的第三方计量检测单位进行校准。该系统可实现药房各区域温湿度数据自动采集备份,对超温等异常情况进行多渠道多对象自动报警和记录,包括向药品管理员、特定项目的研究助理及监察员进行电话、短信、微信、邮件报警。具体展示见图 4。

**2.3.2.2 药品效期/库存预警** 在药品信息维护时设置效期提示天数和库存数量阈值,平台可实现药品近效期或低库存时自动弹窗预警。

**2.3.2.3 药房盘点** 平台可根据实时数据生成盘点报表,包括所有在研项目的具体品种、批次、结存数量、药物编号等。药品管理员依此定期进行药房盘点,确保账物相符。

## 2.3.3 药品管理

**2.3.3.1 试验立项阶段** 药品管理员在平台新增试验项目,维护试验方案编号、项目名称等信息,由研究助理上传试验方案、批件等资料,同时新建试验用药品信息。药品管理员判断试验是否有特殊需求,提前协调院内流程。

**2.3.3.2 药品接收** 药品管理员根据实际接收的药品,在平台审核确认试验用药品信息,验收并

录入运单号、批号、数量、药物编号等信息。

**2.3.3.3 入库保存** 根据实际情况,接收的药品将被入库到合格区、隔离区或不合格区,并记录存放的物理区域。只有合格区药品可以供临床使用。隔离区和不合格区药品存放在相应的储存条件下,等待进一步处理。3 个区域内的药品状态可根据实际保存情况进行切换。

**2.3.3.4 处方/预领申请单的开具与审核** 研究医师登录平台开具临床试验专用处方/预领申请单,勾选具体品种、批次或药物编号并提交药房审核。药品管理员收到平台提示后一一审核通过或退回。处方/预领申请单在审核通过后可打印存档。

**2.3.3.5 药品分发与回收** 各专业领药人员凭专用处方和随机信(若有)到药房领取药品。药品管理员核对处方后调配并分发药品,在平台上点击处方发药,系统将自动扣减对应项目的药品库存,同时生成受试者药品分发记录,双方完成电子签名。专业领药人员将院内使用的药品转运至静脉配置中心配置后交由研究护士给药,其他药品转运至科室与科室药品管理员或研究者交由受试者/监护人。受试者/监护人无须到药房领取药品。下一次随访时,专业领药人员将受试者剩余药品带回药房清点,药品管理员在平台中录入回收数量,必要时进行备注,并按照上述流程进行药品分发。

**2.3.3.6 药品预领** 由于试验设计或者疾病特点等原因,某些项目可能在非工作日用药。启动前评估时,药品管理员同申办方及主要研究者确认药品预领流程和科室设备,确保药品预领顺利实施。在假期前最后 1 个工作日,研究医师登录平台开具预领申请单,经过药房药品管理员的审核,



图 4 临床试验药房温湿度监控展示

Fig. 4 Display of temperature and humidity monitoring in clinical trial pharmacy

由专业领药人预领药品并转运至科室相应储存条件下保存,并做好温度记录,原件保存在研究者文件夹中。在用药当日,研究医师开具处方,经过具有相应系统权限的科室药品管理员审核,与专业领药人完成受试者的药品分发/回收记录。在假期后首个工作日,研究助理将预领药品的温度记录复印件递交至试验药房保存。

**2.3.3.7 剩余药品处置** 剩余药品包括受试者使用后归还的药品,以及药房因过期、超温等原因需要退回申办方的药品。监察员定期到中心与药品管理员共同核对清点,在平台生成剩余药品处置表,双方完成电子签名。

**2.3.3.8 资料归档** 项目药品管理工作结束,药品管理员对平台相关数据进行质控锁库,导出打印《临床试验用药品接收登记表》《临床试验用药品库存登记表》《受试者试验用药品分发/回收登记表》《临床试验用剩余药品处置登记表》等,与试验过程中的纸质原始资料,例如药品运输随箱文件等一同整理归档至药物临床试验机构办公室。

## 2.4 信息化平台应用成效

**2.4.1 服务能力与工作效率** 药房借助信息化平台实现了 2 名药品管理员同时管理 175 项临床试验的目标,并提高了工作效率。以某三臂、随机、双盲试验中受试者的药品分发环节为例,同一张处方发药在信息化模式下平均总用时从原有纸质记录模式下 20 min 缩短至 5 min,见表 1。

表 1 药品分发环节用时对比

| 管理模式 | 处方审核 | 调配发药 | 用药登记 | 药品分发 |
|------|------|------|------|------|
|      | 耗时   | 耗时   | 耗时   | 总时间  |
| 纸质记录 | 1.5  | 3    | 15.5 | 20   |
| 信息平台 | 1    | 3    | 1    | 5    |

注:表中数据为 3 次计时的平均值。

Note: Data were the average of three measurements.

**2.4.2 试验用药品管理情况** 信息化管理使药品接收、分发、回收等步骤迅速而准确,降低了药品记录相关差错的发生频次,以某双盲试验为例,结果见表 2。目前药房管理的试验用药品为 304 个品种,通过信息化平台,药品管理员可以及时发现药品近效期、低库存或者超温问题,并进行相应处理;能对药品管理情况进行实时动态的数据分析,为科学决策提供支持。

表 2 试验用药品记录相关差错情况

Tab. 2 Errors related to the recording of investigational drugs  
次(%)

| 差错类别        | 纸质记录模式    | 信息平台模式   |
|-------------|-----------|----------|
| 处方差错        | 7(38.9)   | 1(25.0)  |
| 出入库记录错漏     | 8(44.4)   | 1(25.0)  |
| 分发/回收记录不规范  | 3(16.7)   | 2(50.0)  |
| 60 d 内差错数总计 | 18(100.0) | 4(100.0) |

## 3 讨论

### 3.1 临床试验药房信息化建设

信息化建设需要根据机构特点量体裁衣,在智慧医院背景下结合实际应用过程中出现的问题不断优化和完善。试验用药品管理制度和标准操作规程要进行相应的更新。笔者所在医院临床试验药房信息平台于 2022 年初开始设计构建,经过运行测试,可以满足预期需求,后续将在工作中持续收集不同模式下药品管理相关数据,进一步对比并完善系统。药房信息化平台将帮助药品管理员提高效率,从而更好地投入以患者为中心的临床试验,通过用药指导、依从性核对等方式,为受试者提供更优质的临床试验药学服务,提高临床试验质量<sup>[15-17]</sup>。

### 3.2 信息化平台关键设计与创新

本研究设计的临床试验药房信息化平台基于项目进行药品管理,创新性地设计了预申领模块,可以满足非工作日用药的管理需求,适用于各类型临床试验。在依靠人员设盲的试验中,通过对盲态研究医师进行平台权限设置,增加药品管理员审核处方后确认实际药品清单的功能,使得盲态研究者和非盲人员仍能分别通过信息平台完成处方开具和药品领用登记。

### 3.3 思考与展望

疫情下信息化管理可以提高工作效率,同时降低传播风险,实现电子化溯源<sup>[18-19]</sup>。但信息化平台的应用在带来便利的同时也存在局限性。平台在药品接收时,仍然需要人工录入大量信息,特别是在涉及无序药物编码时,易发生错误,为后续流程埋下隐患。当前已有机构通过院内二次赋码的方式对不同申办方提供的试验用药品进行统一标识,采用手持数据采集器等移动设备识别经院内编码实现的各环节电子记录<sup>[19-20]</sup>。考虑药品在进入机构后进行二次赋码存在一定的差错引入风险,建议行业内能出台统一的药品编码标准,从供应链上游解决药品电子监管码问题,有利于

各机构实现移动智能管理。由于试验用药品的管理要求高, 仍然要求药品管理员熟悉《药物临床试验质量管理规范》相关法律法规, 熟悉各类试验设计和研究方案等信息。未来考虑进一步加强信息化平台与其他院内系统互通, 开发智能审方和合并用药提醒功能, 减少方案违背的发生。

随着技术进步, 在疫情常态化防控背景下, 去中心化临床试验(decentralized clinical trials, DCT)已成为一种趋势<sup>[21-22]</sup>。临床试验药房的信息化应当顺应时代潮流, 为去中心化提供便利。例如为监察员提供远程监察的权限, 对于一些可口服的药物或可在家自行给药的药物, 可以考虑采用药物直达患者(direct to patient, DTP)的方式, 将研究药物直接配送至受试者端<sup>[23]</sup>。疫情期间本中心曾多次为无法返院的受试者邮寄药品, 可视作DTP的一种尝试。疫情时代下, DCT 将为患者提供更多的选择, 但国内实践经验相对有限。DTP 也对药物分配、物流运输及患者隐私保护提出了新的要求。后期考虑引入无线射频识别、远程通信等技术, 契合 DCT 发展进程改进药房信息化平台。

综上, 本研究基于中心化管理的临床试验药房信息化平台提高了药品管理的工作效率, 满足临床试验各阶段药品管理和监管需求, 可保障受试者的用药安全, 提高药物临床试验质量。该平台仍需进一步完善, 其设计和实现过程可为其他药物临床试验机构提供参考。

## REFERENCES

- [1] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 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]. (2020-04-23) [2022-08-29]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content\\_5507145.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm).
- [2] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019年第101号) [EB/OL]. (2019-11-29) [2022-08-29]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content\\_5496785.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5496785.htm).
- [3] KAY S C, LUKE D G, TAMER H R. ASHP guidelines for the management of investigational drug products[J]. Am J Health Syst Pharm, 2018, 75(8): 561-573.
- [4] 李锐, 谢程, 郭义明, 等. 临床试验用药品中心化管理中药师的价值与作用[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 29(6): 436-439.
- [5] HUANG Y K, MAO X L, LI H M, et al. Centralized management of clinical trial drugs[J]. China Med Pharm(中国医药科学), 2021, 11(18): 228-230.
- [6] HUANG B L, GUO J H, ZHENG J B, et al. Strategies and practice of standardized application of investigational products under the normalization of corona virus disease 2019 epidemic prevention and control[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2022, 39(11): 1489-1494.
- [7] XU J Q. Standardized construction and management of clinical

- trial centralized pharmacy in the hospital[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2019, 36(23): 2978-2982.
- [8] LIU X B, LI S M, LI K Y. Establishment and application of hospital clinical trial management information system for improving clinical trial quality[J]. Chin J New Drugs Clin Remed(中国新药与临床杂志), 2022, 41(3): 146-150.
- [9] MENG X, CHEN Q L, ZHU Y J, et al. Practice of interconnection of hospital information systems in drug clinical trials[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学), 2020, 40(5): 565-569.
- [10] PENG Z, WANG C W, CHEN Y, et al. Problems and countermeasures for data verification of drug clinical trial[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2018, 38(20): 2174-2178, 2184.
- [11] YE W, ZHAO J, LI T P, et al. Management experience of investigational product in clinical trial[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2021, 37(13): 1714-1715.
- [12] ZHOU W J, WEI H, LU Y, et al. Design and application of drug management information system for clinical trial[J]. Pharm Today(今日药理学), 2020, 30(2): 132-134.
- [13] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求(试行)的公告[EB/OL]. (2020-06-24) [2022-08-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20200701110301645.html>.
- [14] CAI J L, ZHOU J J, LI X H, et al. Expert consensus on information system management of investigational product(s)[J]. Drug Eval Res(药物评价研究), 2021, 44(5): 917-923.
- [15] 钟绍金, 陈晓亮, 邱英麒, 等. 受试者用药依从性影响因素及药学干预效果分析[J]. 中南药学, 2022, 20(4): 945-948.
- [16] 马丽平, 李语玲, 王铁军, 等. 药师在临床试验药物管理过程中的风险防控与思考[J]. 中南药学, 2021, 19(10): 2217-2220.
- [17] WANG L L, ZHU Q, LIU H, et al. Implementation and evaluation of closed-loop management mode for clinical investigational drugs[J]. Chin J Clin Pharm(中国临床药理学杂志), 2022, 31(2): 98-102.
- [18] HUANG Y J, ZHAI Y, LIU J, et al. Practice and consideration for good clinical practice during the period of COVID-19 epidemic situation[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2020, 37(7): 777-781.
- [19] GUAN H Y, SONG D, XU J. Feasibility of application of GCP-PIVAS[J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2018, 38(3): 305-308.
- [20] NIU X Y, ZHANG X T, GAO Y L, et al. Realizing central investigational products management of high quality and high efficiency using information system[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2018, 27(19): 2281-2285.
- [21] 国家药品监督管理局药品审评中心. 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)》的通告(2020 年第 13 号)[EB/OL]. (2020-07-14) [2022-09-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20200715110101939.html>.
- [22] PAN J H, JING X Y, LI X F, et al. Thoughts and suggestions on carrying out decentralized clinical trials against the background of construction of Beijing pilot free trade zone[J]. China Food Drug Adm Mag(中国食品药品监管), 2022(6): 114-119.
- [23] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于公开征求《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则》(征求意见稿)意见的通知[EB/OL]. (2022-08-09) [2022-09-26]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/47f15561b3121091d100e6146fc5249a>.

收稿日期: 2022-08-29

(本文责编: 沈倩)