

药物临床试验一体化信息管理平台的设计与实践

张凤娟¹, 徐荣¹, 张颖杰¹, 李月民², 蒋士藩¹ (通信作者)

1 江南大学附属医院 (江苏无锡 214000); 2 杭州数垚科技有限公司
(浙江杭州 310052)

〔摘要〕目的 构建药物临床试验一体化信息平台(以下简称一体化平台), 解决药物临床试验信息孤岛、数据无法溯源等问题, 探索以机构办为中心的管理新模式, 实现药物临床试验的全流程管理。**方法** 借鉴住院患者的管理模式, 采用 B/S 架构, 基于“顶层设计、分步实施”的原则, 遵循充分解耦、高可扩展性的架构理念进行分层设计, 构建药物临床试验一体化信息管理平台。**结果** 实现临床试验项目全流程闭环管理, 与医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)、影像储存和传输系统(PACS)、心电系统等实现信息交互与整合。临床试验项目的数据平均审核时间由原来的 5~7 d, 缩短至 1~2 d; 数据录入平均错误率由 5%~8%, 降至 2%~3%; 项目平均完成率由 70%~80%, 提升至 90%~95%。**结论** 一体化平台可有效提高临床试验的管理水平和工作效率, 进一步提高数据质量。

〔关键词〕 药物临床试验; 医院信息化; 信息管理平台; 一体化平台

〔中图分类号〕 R197.324 **〔文献标识码〕** B **〔文章编号〕** 1002-2376 (2025) 14-0012-05

〔DOI〕 10.3969/j.issn.1002-2376.2025.14.004

2019 年 1 月国家卫生健康委员会颁布的《新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求》^[1] 和 2020 年 4 月修订的《药物临床试验质量管理规范》^[2] 要求, 药物临床试验研究过程电子化及数据可溯源, 为药物临床试验的电子化转型提供了建设方向。随着 2020 年 10 月江南大学附属医院整合搬迁, 持续增加对信息化建设的投入, 目前已完成医院信息集成平台、智慧后勤管理平台、门诊住院一体化诊疗服务平台等多个信息化平台的建设。但临床试验管理仍存在信息孤岛、数据溯源能力不足等问题, 亟需构建信息管理平台, 用于整合现有的系统资源, 实现临床试验的数字化闭环管理。因此, 为充分保障临床药物试验流程的可视化、便捷化、高效化, 以覆盖临床药物试验全流程管理为目标, 以物联网、云计算、大数据等核心技术为依托, 计划建设集申请、审批、治疗、上报等业务于一体的药物临床试验一体化信息管理平台(以下简称一体化平台), 以期实现项目管理、临床业务及数据的全流程、可溯源、各级闭环等功能。

1 一体化平台建设的必要性

既往医院药物临床试验机构办公室(以下简称

机构办)管理采用传统的手工模式, 直至 2015 年药物临床试验信息管理系统上线^[3], 才实现了从效率低下的手工流程^[4]到信息化的转变, 解决了原始数据难溯源的问题^[5]。2018 年起, 医院陆续上线了包括 CT、核磁共振、超声、胃镜等检查项目的电子申请单功能^[6]。随着信息技术的发展, 现有的临床试验信息管理系统受到原有软件架构的局限, 存在以下问题: 功能简单, 仅满足最基本的信息化需求; 缺少统一平台, 药物试验各个阶段无法有效监督和管理; 接口数据不规范, 系统数据缺乏有效利用等。为了发挥临床试验数据的最大价值, 医院有必要构建一体化平台, 将临床试验系统与医院各业务系统互联互通, 对数据进行收集整理^[7]。

2 一体化平台的设计与研发

2.1 一体化平台概述

由于医院的临床试验受试者多数为在院患者, 其临床治疗与试验项目同时进行; 而健康受试者参与的试验项目也按照住院流程进行管理, 因此医院开设了专门的病区供机构办使用, 其中包括病房大楼 2 楼的 2A、2B 病区 and 3 楼的 3A 病区。借鉴住院患者的管理模式, 基于 B/S 架构设计并部署一体化平台, 以机构办为中心, 发挥大数据、人工智能等新技术特点, 在医院内外网互通的基础上连接临床试验管理和执行业务、临床试验数据和医疗业

基金项目: 江苏省医院协会医院管理创新研究课题 (JSYGY-3-2024-603)

收稿日期: 2024-12-05

务、机构办管理人员和研究者及机构外申办方等，建立业务流转通道，以业务引导平台精细化设计，从而实现临床试验数据的产生、采集、汇聚、治理、分析和应用的高度集成。

一体化平台按照“顶层设计、分步实施”的原则，遵循充分解耦、高可扩展性的架构理念进行分层设计，自下而上划分为智能技术服务平台层、标准微服务模块层、核心业务层、4 层（见图 1）。该架构采用 Spring Cloud 新技术，实现了微服务的应用；后台采用 MongoDB 作为数据存储，增加了数据存储的安全性；核心业务层具有可拓展性，能够适应医院环境。

2.1.1 智能技术服务平台层

智能技术服务平台层是一体化平台的技术根基，基于目前主流的云原生微服务架构，能够快速灵活扩展功能模块，以适应不同的角色、不同场景的业务需求。其中，临床研究数据引擎支持机构内医疗业务系统的主动数据对接，同时也支持国际、国内各类标准的申办方数据对接；临床研究人工智能引擎在数据分析和应用层面，提供大数据、人工智能、数字孪生等先进技术以实现智能化的临床试验业务、数据和服务流转；临床研究安全引擎负责保障临床试验全过程的数据安全。

2.1.2 标准微服务模块层

在微服务框架的支撑下，临床业务的构建方式从原有的整体化软件开发转向模块化开发，在同一

平台内不同应用可以共享基础服务，能够在保证服务一致性的同时快速拓展应用场景。标准微服务模块层主要包括数据服务、临床服务、资源服务、人员服务、财务服务、进程服务、报告服务、逻辑服务、门户服务、通信服务等。

2.1.3 核心业务层

核心业务层是一体化平台的核心，可为参与临床试验的人员提供精准化服务，深度整合了机构办日常临床业务、管理、服务等相关内容，实现临床试验全程的数字化闭环。核心业务层主要包括综合运营管理系统、病房管理系统、申办方服务、招募中心四大模块。其中，综合运营管理系统负责对整个临床试验过程所涉及到的人员、申报、审批、进度、文档、数据等进行合规性管控，是对临床试验项目的整体管理。病房管理系统主要针对参与临床试验的研究人员（医师、护士、药师），涵盖了临床试验阶段的全流程操作。申办方服务平台是针对申办方的程序入口。招募中心可针对所有在院患者进行智能检索，也可以根据规则进行筛选。

2.1.4 门户展示层

门户展示层作为平台的重要组成部分，是对运行数据的综合分析和展示，为不同用户提供了定制化的服务体验，主要包括工作站应用场景门户展示和移动平台应用场景展示，为一体化平台提供统一的信息化应用入口。在工作站应用场景下，门户展

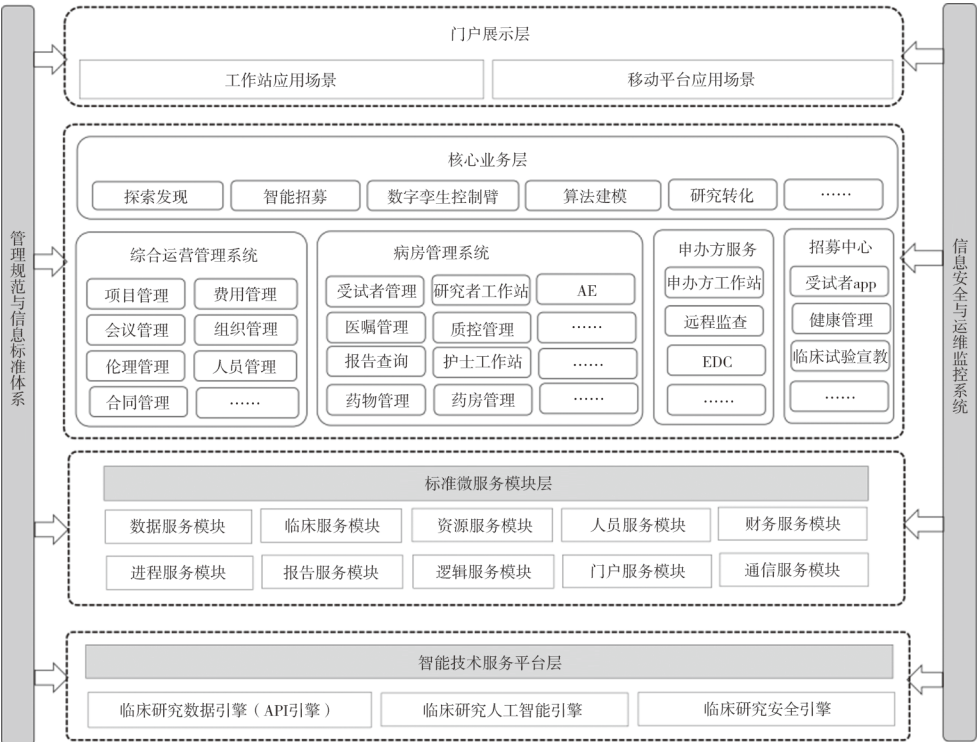


图 1 一体化平台架构图

示层为机构办、研究者、申办方等不同角色提供个性化的操作界面和数据视图。移动平台应用场景展示层进一步拓展了平台的使用范围和便捷性,通过手机、平板电脑等移动设备,研究者可以随时随地访问平台,更好地掌握试验动态。

2.2 一体化平台的功能实现

一体化平台是集申请、审批、治疗、上报等业务为一体的信息管理平台,与现有的医院信息系统如医院信息系统(hospital information system, HIS)、实验室信息系统(laboratory information system, LIS)、影像储存和传输系统(picture archiving and communication system, PACS)、心电系统等,通过接口的方式实现信息的交互与整合,实现各系统间的业务协同,其建设内容对应于平台架构图的核心业务层。一体化平台界面见图 2。

2.2.1 综合运营管理系统

综合运营管理系统是机构办对临床试验项目的整体管理,实现对整个临床试验过程所涉及的人员、申报、审批、文档等进行阶段性管控。具体功能包括项目管理、伦理管理、合同管理、费用管理、组织管理、人员管理、会议管理等,主要负责立项资料填报、项目审批、质控管理和项目数据统计等相关内容,为临床试验项目的顺利开展做好基础准备工作。

2.2.2 病房管理系统

病房管理系统是整个临床试验项目的核心功能,包括项目方案的配置、各阶段具体研究内容的设置、研究人员分配、受试者管理、各试验阶段对

应医嘱、检验检查单开立等内容,涵盖了从受试者筛选入组到项目结束的全流程管理。此外,药品作为临床试验的核心项目^[8],其管理模块包含在病房管理系统中,可实现药品库存、入库、出库、退药、回收管理等功能。

2.2.3 申办方服务模块

申办方是指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或机构^[2]。申办方服务模块是为申办方提供的工作站,通过该平台申办方可以发起临床试验项目咨询申请,申请通过后再进行正式项目申请,另外还具有伦理申请、合同申请等功能。

2.2.4 招募中心模块

招募中心利用医疗大数据、人工智能,以及基于真实世界数据的数字孪生服务,提供受试者智能筛选功能。通过自由输入检索条件对在院患者进行查询,初步了解特定条件下的患者数量,为临床试验的启动提供基础支持;也可以通过查看具体患者在本院的历次就诊记录,调阅完整的患者诊疗数据,为确定受试者是否入组提供参考依据。

2.3 应用流程

药物临床试验项目分为准备、试验、完成 3 个阶段,涵盖了对立项、伦理、运行、质控、结题等各个环节的管理。(1)准备阶段:申办方登陆一体化平台提交资料,机构办根据资料选择合适的临床医师作为研究者,讨论并确定项目方案;项目研究者登陆平台,发起正式项目申请,提交相关申请资料,机构办审核通过后项目正式立项;然后进行



图 2 一体化平台界面图

伦理审查、协议签署,完成相应文件、资料、药品、物资的交接,召开项目培训会议。(2) 试验阶段:项目启动后,首先,授权相应的参与研究者;其次,进行受试者的招募、筛选、入组,正式进入试验流程;然后,研究医师为入组的受试者开立检验、检查、用药医嘱,医嘱执行时数据会通过接口传到相应的系统,检验、检查结果被及时返回平台供调阅展示。根据项目实施方案,从开具医嘱到执行医嘱会多次循环,并根据每次试验数据进行质控管理,直到试验结束。(3) 完成阶段:试验结束后,针对整个试验周期进行数据统计及分析,以报表、曲线图等方式呈现,并进行试验项目总结,完成原始材料的归档整理及保存,至此整个试验项目完成结题(见图3)。

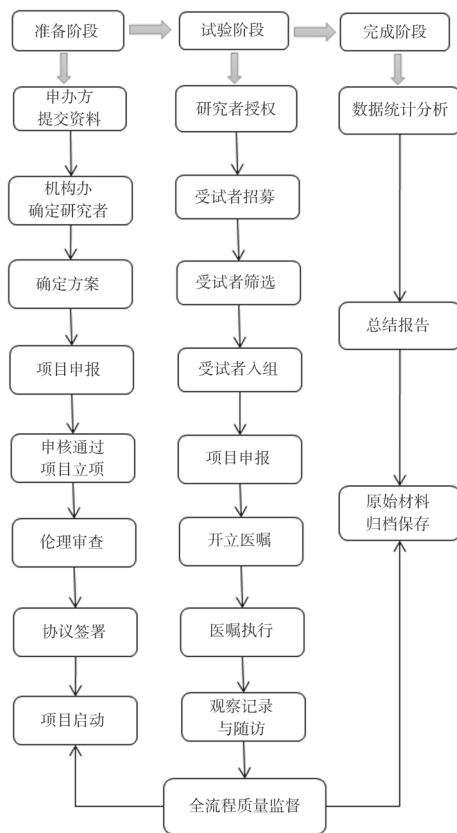


图3 一体化平台流程图

3 应用效果

医院一体化平台于2023年5月试运行,7月正式上线使用,自上线以来运行平稳、操作便捷。截至2024年11月底,共开展药物临床试验项目180余例,均处于试验阶段,入组受试者共计2000余例;临床试验项目的数据平均审核时间由原来的5~7 d,缩至1~2 d;数据录入平均错误率由5%~8%,降至2%~3%;项目平均完成率由70%~80%,提升至90%~95%。

4 总结

高质量数据不仅是评价药物安全性和有效性的基础和依据,更是规范化临床试验的重要标志^[9]。传统的临床试验信息系统大多是基于医院HIS进行升级改造实现药物临床试验的信息化管理^[10-11]。而我院一体化平台的构建基于人工智能、大数据等先进技术,可实现对药物临床试验项目的管理、业务、数据的全流程闭环,平台的操作贯穿项目的立项启动、运行、结题等全流程。实践证明,一体化平台可大幅提升临床试验的管理质量与效率,保障相关决策的精准度和数据质量。

目前,医院一体化平台的业务涉及临床科室、检验科、影像科等诸多科室,可实现多角色参与、多项目并行、多科室合作的功能;另一方面,平台与HIS、LIS等进行数据接口,实现了院内数据的互联互通,打破了信息孤岛,便于日后的数据溯源。而高水平的临床试验研究离不开信息技术的支撑^[12],一体化平台的启用实现了整合优质资源、发挥数据的全局优势及数字化运营,为临床科研转化助力,与医院高质量发展规划相契合,一定程度上满足了当前大数据时代对信息化的管理要求。下一步,将在现有一体化平台的基础上开展研究,以实现平台数据的高质量质控管理。

[参考文献]

- [1] 国家卫生健康委员会. 关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知: 国卫科药专项管办〔2019〕3号 [EB/OL]. (2019-01-21). <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/201901/8922286390e74b26921092b0b40ff218.shtml>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局 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]. (2020-04-26). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [3] 张凤娟, 周少丹, 刘丽. 药物临床试验信息管理系统的的设计及应用 [J]. 中国数字医学, 2017, 12(4): 47-49.
- [4] 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.
- [5] 曹端文, 白薇, 孙文雄, 等. 一种基于医院信息管理系统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.
- [6] 张凤娟, 徐荣, 张颖杰. 药物临床试验信息管理系统中电子申请单的设计及应用 [J]. 中国数字医学,

(下转第19页)

置的影响^[18-19]。

综上所述,采用 4D CT 扫描模拟肿瘤时,不同呼吸时相下的成像体积与位置存在差异,成像体积和位移的变化与模拟肿瘤的体积有关。

[参考文献]

- [1] 陈衍, 杨振, 曹瑛, 等. 呼吸运动对4DCT扫描下靶区体积及位移的影响 [J]. 中国医学物理学杂志, 2022, 39(3): 277-82.
- [2] HART J L, CANEPA M, AGARWAL S, et al. The effect that pathologic and radiologic interpretation of invasive and non-invasive areas in lung adenocarcinoma has on T-stage and treatment[J]. Ann Diagn Pathol, 2021: 151799.
- [3] Giżyńska M K, Seppenwoolde Y, Jm Heijmen B. Tumor tracking with non-linear internal/external correlation models in the presence of respiratory motion baseline drifts and phase shifts[J]. Phys Med, 2024, 118: 103295.
- [4] OKADA M, NAKAYAMA H, OKUMURA S, et al. Multicenter analysis of high-resolution computed tomography and positron emission tomography/computed tomography findings to choose therapeutic strategies for clinical stage IA lung adenocarcinoma[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2011, 141(6): 1384-1391.
- [5] Im J Y, Micah N, Perkins A E, et al. Pixelprint 4D: A 3D printing method of fabricating patient-specific deformable ct phantoms for respiratory motion applications[J]. Invest Radiol, 2025, 60(10): 636-646.
- [6] Li F, Qu Y, Zhang T, et al. Evaluation of lung tumor motion in a large sample: Target-related and clinical factors influencing tumor motion based on four-dimensional CT[J]. Cancer Med, 2021, 10(20): 7126-7135.
- [7] 王涛, 刘晓男, 毛荣虎, 等. 3D/4D CT 和3D/4D CBCT 在不同运动模式下的模体靶区体积差异 [J]. 河南医学研究, 2024, 33(22): 4047-4051.
- [8] 胡瑜琬, 普红波, 梁田, 等. 4D 动态通气 CT 应变分析定量评估慢性阻塞性肺疾病肺形变的研究 [J]. 影像诊断与介入放射学, 2024, 33(1): 56-62.
- [9] 刘首鹏, 廖雄飞, 黎杰, 等. 基于4D-CT 和4D-CBCT 的呼吸运动对靶区的影响 [J]. 中国医学物理学杂志, 2020, 15(8): 139-141.
- [7] 邵红琳, 计虹, 牛晓也, 等. 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 [J]. 中国新药杂志, 2023, 32(17): 1756-1760.
- [8] 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.
- [9] 李婷, 刘相武, 李欣, 等. 药物临床试验医院信息系统免费医嘱系统的应用 [J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 40(1): 10-14.
- [11] 刘倩倩, 姚升宇, 陈旭明, 等. 4D-CT 呼吸信号采集方式对运动肿瘤靶区勾画的影响 [J]. 中国辐射卫生, 2023, 32(1): 35-39.
- [12] Siow T R, LIM S K. Correlating lung tumour location and motion with respiration using 4D CT scans [J]. J Radiother Pract, 2019, 20(1): 1-5.
- [13] Weiss E, Wijesooriya K, Dill S V, et al. Tumor and normal tissue motion in the thorax during respiration: Analysis of volumetric and positional variations using 4D CT[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2007, 67(1): 296-307.
- [14] Parkinson C, Matthams C, Foley K, et al. Artificial intelligence in radiation oncology: A review of its current status and potential application for the radiotherapy workforce[J]. Radiography (Lond), 2021, 27: S63-S68.
- [15] MCNIVEN A L, SHARPE M B, PURDIE T G. A new metric for assessing IMRT modulation complexity and plan deliverability [J]. Med Phys, 2010, 37(2): 505-515.
- [16] 黄燕, 曹泓立, 裴曦, 等. 4D-CT 联合锥形束 CT 在肺癌放疗中靶区外放边界的研究 [J]. 中国医疗设备, 2023, 38(8): 32-37, 47.
- [17] 何璟韬, 倪千喜, 庞金猛, 等. 基于四维 CT 图像对不同呼吸模式下各时相靶区体积及位置的研究 [J]. 现代肿瘤医学, 2022, 30(20): 3763-3768.
- [18] YAN S X, MAISONET O G, PEREZ C A, et al. Radiation effect on late cardiopulmonary toxicity: An analysis comparing supine DIBH versus prone techniques for breast treatment[J]. Breast J, 2020, 26(5): 897-903.
- [19] BODA-HEGGEMANN J, KNOPF A C, SIMEONOVA-CHERGOU A, et al. Deep inspiration breath hold-based radiation therapy: A clinical review [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2016, 94(3): 478-492.
- [10] 杜静, 陈红君, 余自成. 基于医院信息系统的药物临床试验信息系统的构建 [J]. 中国新药与临床杂志, 2019, 38(1): 29-32.
- [11] 周焕, 谢蕴秋, 周叶, 等. 药物临床试验免费检查信息系统的设计与应用 [J]. 中国新药与临床杂志, 2017, 36(6): 337-339.
- [12] 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.