



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2024.06.02

文章编号: 2095-1264(2024)06-0662-04

抗肿瘤药物临床试验中心药房信息化管理模式的建立与应用探讨*

唐琪, 谭英红, 龚倩*

(湖南省肿瘤医院 国家药物临床试验机构, 湖南长沙, 410013)

摘要: 药物临床试验是新药研发过程中的一个重要阶段,其结果是药品注册上市的主要依据。临床试验药品是整个药物临床试验的核心,临床试验药物的规范管理是保障受试者生命安全和药物临床试验质量的关键。本文就当前传统人工化管理模式的弊端进行分析,并结合本院在药物信息化管理模式建立和应用过程中的经验,探讨试验药物规范化管理模式,以期提高临床试验药物管理水平,确保试验项目安全、有序、顺利地开展,并为药物信息化管理模式的广泛应用提供参考,探索新形势下临床试验机构高质量管理的实践思路。

关键词: 抗肿瘤药物; 临床试验; 临床试验药品; 中心药房; 信息化

中图分类号: R730.5;R95 **文献标识码:** A

Establishment and application of information management model for central pharmacy of anti-tumor clinical trial*

TANG Qi, TAN Yinghong, GONG Qian*

(Department of National Drug Clinical Trial Institution, Hunan Cancer Hospital, Changsha, 410013, Hunan, China)

Abstract: Drug clinical trial is an important stage in the process of new drug development, and the results of trials become the main basis for drug registration and marketing. Clinical trial drugs are the core of the whole drug clinical trial, and the standardized management of clinical trial drugs is the key to ensure the safety of subjects and the quality of clinical trials. This article analyzes the drawbacks of the current traditional artificial management mode, and combines the experience of the hospital in the establishment and application of drug information management mode to explore the standardized management mode of investigational drugs, in order to improve the level of clinical trial drug management, ensure the safe, orderly, and smooth implementation of trial projects, and provide reference for the wide application of drug information management mode, and explore practical ideas for high-quality management of clinical trial institutions under new circumstances.

Keywords: Anti-tumor drug; Clinical trial; Clinical trial drugs; Central pharmacy; Informatization

0 前言

临床试验药品管理作为药物临床试验机构资格验收和例行检查的重点项目,是整个临床试验的核心。其管理是否规范直接影响受试者的安全和权益以及试验结果的可靠性。重视试验用药品的

管理对提高药物临床试验的质量至关重要^[1-2]。

1 抗肿瘤临床试验药品管理现状

目前,我国临床试验药品管理有三种模式^[3-4]: (1)独立的药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)药房,由 GCP 药师专职负责试验

*基金项目:湖南省自然科学基金项目(2021JJ80008)。

作者简介:唐琪,女,硕士,主管药师,研究方向为药物临床试验管理。

*通信作者:龚倩,女,主任药师,研究方向为临床药学。

用药品的管理；(2)机构监管下的临床试验用药房，由药剂科药房管理；(3)机构监管下的专业科室管理模式，由专业科室授权的人员负责试验用药品的管理。由于各医院的临床试验机构管理现状和现实条件不同^[5]，需要不断优化适宜自身发展的临床试验药品管理模式。抗肿瘤药物临床试验通常需要长期随访，周期较长，且抗肿瘤药物可能涉及一定的临床试验风险，因此需要严格的风险管理和监测机制，重点关注药物的安全性和有效性。同时，近年来我国药物临床试验的信息化建设发展迅速，传统的人工管理模式已不能满足大数据时代的信息需求。为提高工作效率和精准度，建立全过程、动态管理模式将成为提高药物临床试验管理质量的关键，实现临床试验药品的信息化管理是必然趋势^[6-7]。

2 本院 GCP 药房管理及信息化建设

我院药物临床试验机构自成立以来，一直实行临床试验药物的中心化管理，由 GCP 药房负责临床试验的药物管理。经过多年的运行，已逐步形成一套规范、完善的药物管理体系。基于医院信息系统 (hospital information system, HIS)-GCP 框架下的项目管理、临床试验受试者管理、GCP 医嘱管理、费用管理和违禁医嘱的限制等功能，2020 年 10 月开始全面开发了临床试验管理系统 (clinical trial management system, CTMS)。目前，该系统已覆盖 GCP 的项目全流程管理、财务管理、人员管理、药物管理、生物样本管理、资料管理和伦理递交等功能。本机构现对抗肿瘤药物临床试验管理的设计理念与系统运行情况进行总结归纳，以期为其他同类型机构提供借鉴。

GCP 药物管理系统基于 CTMS 平台，结合临床试验的特点，在满足药库管理功能的基础上，实现项目药物的全流程管理，包括药物接收入库、处方开具、发放出库、监测、回收、转移、退回等。此外，系统具备近效期药物监管、药房温湿度监测、药物盘点/损失和药物管理数据统计功能。具体的系统功能结构见图 1，药物管理流程见图 2。

3 系统应用效果评价

药物管理信息化系统通过以下几个方面保障了试验用药品中心化管理质量。

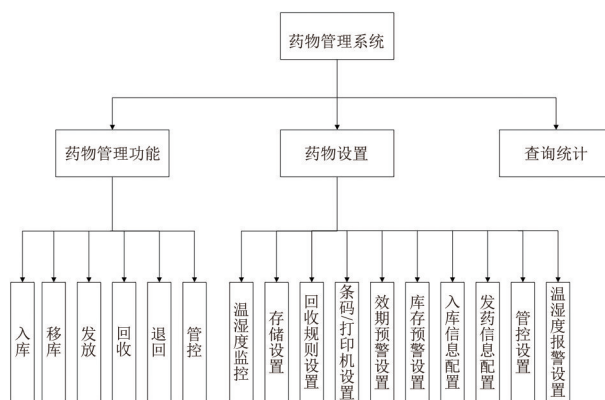


图 1 药物管理系统功能结构图

Fig. 1 Functional structure diagram of drug management system

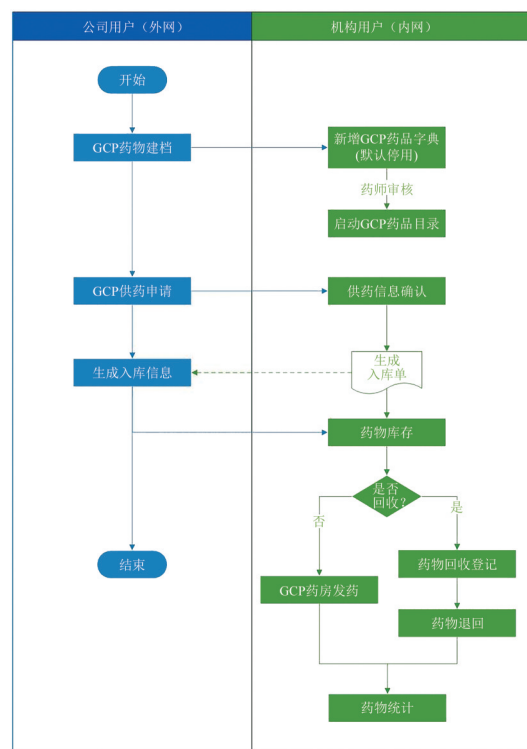


图 2 药物管理流程图

Fig. 2 Drug management process

3.1 全过程溯源

系统管理精确到每个药物发放单位在接收、发放、回收和退回过程中每一环节的可溯源性，并支持根据项目号、药品编号、受试者随机号/筛选号、批次等不同关键词进行溯源，更好地满足临床试验数据核查的要求，具体包括以下几个方面。

3.1.1 接收与入库 在项目授权时区分盲态及非盲态的权限，盲态项目由非盲临床监查员 (clinical research associate, CRA) 负责药品管理。CRA 进入对应项目界面，选择药物管理菜单，对该项目的药

物基本信息进行维护。由于临床试验药品的包装规格差别很大,根据受试者的访视周期及药品发放要求,申办方设置不同级别的药品包装,同时兼顾不同发药规则。CRA 在药物管理系统上提交入库申请,入库信息包括项目名称、方案号、药物名称、规格、剂型、批号、有效期、药物编号、保存条件和数量等信息。有编号的药物需在系统中填写相应编号,待药物管理员审核入库后,系统会生成对应编号的药物信息,以满足系统溯源要求。药物管理员对药物进行双人核对,同时检查外包装是否完好,包装标签和标识是否符合试验方案要求,确认运输过程中的温、湿度记录符合方案要求,通过后在系统上进行收货确认,并将药物存放在系统提示的对应存储位置。首次来药时,根据药物储存条件在系统中分配存储位置。

3.1.2 发放 以试验药物发放作为质控节点,利用信息化管理系统发药的质控模式,经机构质控人员质控合格后审核发药申请。药品管理员仔细核对研究者开具的药物医嘱、药物随机单(如有)、系统发药信息与所需发放的药物一致性,经双人核对确认无误后,发放药物。具体核对内容包括:项目名称(方案号)、处方日期、受试者姓名(或缩写)与受试者编号、药物名称、药物编号、规格、数量、批号、用法用量等。

3.1.3 回收 发放完成的药物生成待回收的记录,填写对应药物的回收数量(有编号的药物在对应编号的记录中填写数量),记录服用的药物数、剩余药物、空包装、损耗的药物、损耗包装信息。药品管理员核对系统中回收申请与实际回收至药房的所有已使用和未使用的药物及包装一致性。系统支持对一次访视发放多种药物进行分次回收。

3.1.4 退回 药物回收完成后,自动进入待退回列表。药物管理员对项目的药物定期进行部分或者全部退回,核对无误后将药物退回给申办方,并在系统中勾选对应的药物退回。未发放的库存药物及过期药物,可从中心药房直接退回给申办方。

3.1.5 管控 (1)药物盘点:可以实现按照项目、药物、库区对药物进行统计和盘点,提高药物管理员盘点工作效率。系统也可以根据出入库记录,生成库存变动的详细跟踪记录表。(2)效期管理:系统根据设置的效期时长自动提醒近效期药物,并在系统中以不同颜色进行警示,并可通过邮件或者短信的方式提醒,药品管理员根据提示及时对近效期药物

进行隔离下架。(3)温度监控:对试验药物温、湿度进行监控,通过海尔冷链系统端口对接 CTMS 药物管理系统,对超温药物通过系统进行自动隔离,使药物无法发放,待申办方回复可继续使用后再解除药物隔离。(4)破损管理:针对一些特殊情况(如药物破损等),允许药物管理员进行报损,并填写原因,生成相应破损记录。(5)库存提醒:当药物库存低于设置的阈值时,系统可自动提醒,避免药物库存不足。(6)移库管理:可实现中心药房各库区之间的移库及中心药房与科室卫星药房保存的特殊药物(如手术过程中用药)之间的移库。

3.2 实时、动态管理

在线实时进行动态药物全流程管理、效期管理、药物管控和盘点等日常管理,实现对试验药物的在线动态管理与实时记录,实现中心药房的无纸化记录,实现药物流转全过程无纸化操作,避免药物相关纸质资料丢失风险,简化发药流程,节约人力成本,促进药物的科学化、规范化管理,确保数据的及时性、准确性、可靠性和可溯源性。

3.3 个体化管理

通过药物设置功能,实现对不同临床试验项目需求的个体化管理。

3.4 完善的稽查轨迹

数据创建、修改、维护、存档、恢复和分配的信息化系统经过可靠的计算机化系统验证,确保试验数据的完整、准确、可靠、可溯源^[8]。

3.5 以药物发放为节点的质控体系

以试验药物发放为节点,对知情同意书签署、入排、随访病历、实验室检查评估、不良事件(adverse event, AE)记录、合并用药、访视操作的方案符合性、数据记录的完整性及准确性等进行质量控制。

3.6 科学高效的数据查询及分析

系统可按储存位置、项目、药物、批次、编号、有效期、时间等不同维度对药物进行管理和查询,生成并导出各类与药物管理有关的报表,包括入库、出库、回收、退回记录表,试验药物效期统计表,试验药物库存汇总表和盘点记录表等。同时,药品管理员可通过系统对 GCP 药房药品数据进行分析,针对易混淆高风险药品进行风险识别,包括同一项目不同规格但包装相似的药品、不同项目使用的同一药品等,建立风险管控制度,进行风险标识管控,减少药物发放出错率。

4 试验用药物信息化管理系统的优化及展望

随着中心药房管理流程的不断完善,监管部门、申办方等对试验用药品管理要求的不断提高,信息化系统功能也需要不断完善。现根据本中心临床试验药物管理经验,以及目前信息化管理需要进一步完善的方面,提出以下几点展望。

4.1 对接静脉配置中心系统

目前,静脉药物的配置及使用环节仍采用纸质材料记录,通过与静脉配置中心系统对接,可实现静脉注射药物配置及给药环节的数据流转。

4.2 对接随机化系统

对接随机化系统中的试验用药品交接单、药物编号、名称、批号、药检报告等,减少入库时药物信息重复录入或录入错误。将随机系统生成的药物信息同步至药物管理系统,减少随机药物发放错误。

4.3 药品条码化管理

目前,虽然系统支持扫码发药功能,但由于临床试验药物目前无条码管理标准,需要中心在接收药物时根据系统生成符合中心编码规则的条码,并对每个发放单位进行贴条码操作,实际操作较困难和费时。国家药品监督管理局于 2022 年公布《药品追溯码标识规范》,要求实现上市药品“一物一码,物码同追”^[9]。近年来,越来越多的申办方对非设盲药物进行了编码设置及药物随机的操作,且药物编号形式多样,这给药物管理及发放带来了诸多挑战。因此,迫切需要实现试验用药品信息的统一化、标准化、条码化管理,以便各中心能实现试验用药品扫码识别,通过扫码自动录入项目信息和试验用药品信息(如药物名称、编号、规格、批号、有效期等),实现试验用药品的快速清点、验收与入库;通过扫码实现药品发放的自动核对,包括核对发放药品的名称、编号、数量、有效期、剂量、规格、批号、用法用量和受试者信息等。通过扫码实现各个环节的自动核对,可显著减少试验药物的用药差错。

5 结语

临床试验药品管理是药物临床试验质量管理中的重要环节。新形势下对临床试验管理提出了更高的要求,运用数字化手段推动临床试验智慧管理,探索信息化药物管理模式,构建科学化、规范化临床试验用药品质量管理体系,从而提高临床试验质量势在必行。

参考文献

- [1] 刘金永,李子玥. 药物临床试验过程中试验用药品管理的实践体会[J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 391-393. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2020.05.016.
- [2] 周燕,吕金鹏,岳磊,等. 某院临床试验用药品质量管理体系的构建[J]. 中国医药科学, 2023, 13(20): 167-171. DOI: 10.20116/j.issn2095-0616.2023.20.39.
- [3] 裴彤,胡朝英,胡晓,等. 中美药物临床试验中的药品管理现状比较[J]. 中国药房, 2019, 30(3): 294-298. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.03.02.
- [4] 王佳庆,徐春敏,王维聪. 探讨 GCP 药房建设与发展之路[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(24): 3001-3003. DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2019.24.015.
- [5] 李静,沈剑文,黄滔敏. 我院 GCP 药房的建立和管理[J]. 上海医药, 2022, 43(9): 54-57. DOI: 10.3969/j.issn.1006-1533.2022.09.016.
- [6] 管海燕,赵颖,华苏,等. 结合药物发放信息化的药物临床试验质量控制模式的建立及应用[J]. 儿科药学杂志, 2021, 27(11): 44-47. DOI: 10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2021.11.013.
- [7] 陈杰,肖律,杨文,等. 临床试验用药品规范化管理的实践[J]. 中国当代医药, 2020, 27(36): 202-204. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2020.36.057.
- [8] 盛勤芬,王斌,陈君超,等. 临床试验中电子源数据分类及其应用[J]. 中国食品药品监管, 2021(3): 36-43. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5390.2021.03.004.
- [9] 李济忱,王远方,沈亮,等. 临床试验中心药房信息化建设相关思考[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(17): 2341-2345. DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20223132.

校稿:李征 刘颖

本文引用格式: 唐琪,谭英红,龚倩. 抗肿瘤药物临床试验中心药房信息化管理模式的建立与应用探讨[J]. 肿瘤药学, 2024, 14(6): 662-665. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2024.06.02.

Cite this article as: TANG Qi, TAN Yinghong, GONG Qian. Establishment and application of information management model for central pharmacy of anti-tumor clinical trial [J]. Anti-tumor Pharmacy, 2024, 14(6): 662-665. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2024.06.02.