

传染病防治药物临床试验信息管理平台的构建

朱进

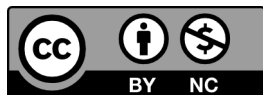
阜阳职业技术学院，阜阳

摘要 | 目的：按照药物临床试验质量管理规范（good clinical practice, GCP）标准，建立传染病防治药物临床试验信息管理平台。按照 GCP 的临床试验规则，采用 J2EE 技术、Struts 和 Hibernate 的三层体系架构及数据库技术，构建传染病防治药物临床信息管理平台。结果：建立了包括电子数据采集系统、临床试验数据系统、GCP 项目管理系统和中央随机化管理系统在内的传染病药物临床信息管理平台。结论：使用传染病防治药物临床信息管理平台，显著增强了临床试验质量控制，为建立符合国际规范的传染病防治药物评价体系，准确评价药物的疗效和安全性奠定了基础。

关键词 | 传染病；临床试验；药房管理

Copyright © 2021 by author (s) and SciScan Publishing Limited

This article is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/). <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



近年来随着多次传染病疫情暴发，传染病医药研发日益受到重视。传染病起病急，发病快，传播迅速，与其相关的新药研制对时效性要求更高。同时药物临床研究须经过科学、规范的临床试验，以证明其安全性和有效性。但在传染病药物研发过程中，临床试验信息化程度比较低，不同单位的信息化管理系统数据标准和软件系统也各不相同，信息化建设缺乏相应的技术规范 and 标准，

作者简介：朱进，阜阳职业技术学院医学护理学院，讲师，研究方向：临床护理。

文章引用：朱进. 传染病防治药物临床试验信息管理平台的构建 [J]. 药学研究, 2021, 3 (3) : 31-36.

<https://doi.org/10.35534/rp.0301005c>

信息资源共享程度低。因此必须高度重视信息管理标准体系和技术平台的建设。本研究按照药物临床试验质量管理规范（good clinical practice, GCP）标准，建立了传染病防治药物临床信息管理平台，并用于临床试验的规范化管理。

1 材料与方法

1.1 设计标准

平台设计依据美国临床研究数据管理协会《临床试验数据管理规范》、欧洲临床研究数据管理协会《数据管理计划编写指南》和日本制药工业协会《临床试验中数据管理业务》，符合美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）有关国际协调会议药物临床试验管理规范等国外 GCP 的规范与指南，以及 WHO 与我国 GCP 有关规定设计，符合国际标准。

1.2 设计目标

构建集成式的 GCP 综合数据管理平台，对传染病药物临床试验过程进行高效管理和控制，保障临床试验的质量，有效缩短临床研究的周期，解决人工沟通管理的弊端。系统可用于药品各期（I—IV期）临床试验的数据收集、自动核对处理、质疑管理和进度管理等。该系统对数据的录入与修改有严格的控制，能够实现自动核对、质疑管理、逻辑检查、独立稽查等数据质量控制功能。系统支持远程访问，用户对数据的录入和查询不受地域限制，在密码等授权设置的基础上即可安全进入系统操作。

1.3 设计核心技术

本项目的核心技术是 BioKnow-UAP 框架体系的架构，以其为基础开发了 20 多类组件库近 100 个组件构成的仓库平台，以及 1 个由开发框架和公共组件组成、支撑应用软件快速构造的程序架构平台。该架构的目标是使应用系统的设计与开发人员能够通过组件复用和装配等手段，快速完成应用软件的构造，并根据不同项目的需求，将这些组件重新分配组装，构建出客户化的应用。该

系统的底层平台架构由几个模块组成。①模型——视图——控制器（model view controller, MVC）层：MVC包通过MVC框架实现业务逻辑、界面显示及数据处理模块的分离；②数据访问层：基础数据访问包通过JDBC基础数据访问实现与数据的连接；③工具层：包括网页数据包、用户包和网页插件包；④动态表层：通过动态表定义核心包和动态表普通插件包；⑤插件层：包括普通插件包、字段格式插件包、生物信息插件包、应用程序插件包和项目插件包。

2 结果

2.1 整体解决方案

我们研发的传染病药物临床试验信息化整体解决方案包括电子数据采集系统、临床试验数据系统、中央随机化管理系统及GCP项目管理系统。从数据采集管理到项目管理和随机化方案，解决新药研发中普遍遇到的协调困难、管理混乱、信息封闭和决策迟滞等问题，符合传染病新药研发要求，降低研发成本和提高研发效率，实现全面规范化、信息化管理。

2.2 系统主要功能

2.2.1 GCP项目管理系统

GCP临床试验项目管理系统提供了一个集成式的GCP项目综合数据管理平台，保障了临床试验数据的质量，是一款基于网络操作的规范化、集成化的全方位管理软件：①GCP项目全方位管理项目进度、项目文档、项目人员安排、项目伦理审查、受试者信息、发药及检测等；②GCP项目医学监查的全过程管理包括对各医院合作单位的监查记录、药品接收、分发及回收、物资分发的全过程管理；③客户和研究中心全方位管理包括规范化管理知识和日常工作。

2.2.2 中央随机化系统

中央随机化管理系统解决了跨地域各分中心进度不同，药物过期或过剩等问题，并使各分中心的信息得到及时有效沟通，提高试验效率，缩短试验周期，保证试验质量，解决了人工沟通管理的弊端。不同地理位置的研究者可随时进

行受试者入组登记、筛选、随机、药物发放和紧急解盲操作。临床试验药物管理中心可随时监控各分中心药物分发情况和库存信息，及时补给药物，试验管理者可随时掌握各分中心受试者入组进度并进行调整。

(1) 受试者管理

即对受试者的跟踪管理，包括随机化分组信息、发药信息及发生不良反应事件的管理等。

(2) 药品管理即

记录药品的分发情况、药品库存情况、分发提醒详情及药品库存不足报警。

(3) 随机管理

包括受试者随机化和药品随机化管理，支持区组随机、分层随机等算法。

2.2.3 电子数据采集和临床试验数据管理系统

电子数据采集系统提供了一个集成式的电子数据采集（electronic data capture, EDC）综合管理平台，符合美国FDA要求和国内GCP有关规定，改变了以往纸质化临床研究面临的数据采集速度慢，核查滞后，清理困难，试验周期长和质量不高的状况，保障了传染病药物临床试验数据的质量，并能有效缩短临床研究的周期。系统特点如下，①灵活定义CRF表：用户自定义CRF表，自定义录入界面；②数据录入方便快捷：若须要进行二次录入，系统可自动比对确保数据准确化与标准化，实现信息共享，降低数据管理维护成本；③多种数据质量核查方案：进行数据逻辑检查和时间逻辑设定，自动批量检查；④数据质疑管理：监察员可对录入的数据进行批量质疑，方便质疑数据交互；⑤数据导出灵活：可将数据直接导出为SAS格式，方便统计分析；⑥数据监控功能强大：通过电子签名和稽查痕迹等保证整个系统的安全性，多种类型的系统自动通知与信息交互功能对试验全程进行监督管理。

3 讨论

目前我国临床试验机构信息化程度较低，电子CRF表使用Excel或EpiData，仅单机录入，且对录入时间无相应规定，规范而实用的新药研究专业数据库较少，临床试验过程及病例资料未信息化，基本无动态监测和过程管理，

不良反应监测系统不够完善。因此,对临床研究数据管理与分析处理及技术标准与方法学研究的支持力度不大,对多中心临床试验缺少对合作机制及统一的研究数据的管理技术规范和相互沟通的接口,影响临床试验质量。本研究紧跟时代发展需求,严格按照GCP要求规范药物临床试验各项工作,对传染病新药临床试验各阶段的任务进行合理分配和有效监管,保证临床试验数据的真实性、完整性和机密性。对其他协作中心的入组情况和试验质量进行快速有效的监督管理,从而有效地控制、管理数据质量和项目,达到预期效果。该方案具有统一的技术规范和标准,能够实现信息资源的共享,具有很好的实用价值。通过使用本药物临床信息整体解决方案,使传染病防治药物临床数据管理更加符合国际规范,显著增强了临床试验质量控制,为搭建与国际接轨的临床评价技术平台、建立符合国际规范的新创评价体系及准确评价药物的疗效和安全性奠定了坚实的战略基础。同时,也增加了传染病防治药物成功申报的机会,降低了申报和上市后的风险,为药品开发企业和研究机构节约了大量的研究经费,也为加强中、西医药传染病防治能力提供了有力保障。

参考文献

- [1] 吕吉云. 2010年我国重点传染病的分析与前瞻[J]. 传染病信息, 2010, 23(1): 1-3.
- [2] 孙亚林, 贺佳, 曹阳, 等. 临床数据管理的电子化趋势[J]. 中国新药杂志, 2005, 14(4): 393-395.
- [3] 王娟, 胡晓雯, 周梅红, 等. 药物临床试验网络信息服务系统之设计与实现[J]. 科技信息, 2010, 34: 5.
- [4] Sahoo U, Bhatt A. Electronic data capture (EDC) —a new mantra for clinical trials [J]. Qual Assur, 2003, 10(3-4): 117-121.
- [5] 桑国卫. 信息技术在新药临床研究中的应用[J]. 中国新药杂志, 2002, 11(1): 4-11.
- [6] 谢蓉, 赵家骛. 信息技术在新药临床试验数据管理中的应用[J]. 医学信息, 2003, 16(3): 119-120.

Establishment of Infectious Diseases Drug Clinical Trial Information Management Platform

Zhu Jin

Fuyang Institute Technology, Fuyang

Abstract: Objective: to establish standardized Infectious Diseases Drug Clinical Trial Information Management Platform according to the standards of good clinical practice (GCP). Methods: The platform was established by using J2EE, Struts and Hibernatetechnique and database technology according to the clinical trial rules of GCP. Results: The Infectious Diseases Drug Clinical Trial Information Management Platform, including electronic data collection system, clinical trial data management system, GCP project management system and interactive web response system, was developed successfully. Conclusions: The Infectious Diseases Drug Clinical Trial Information Management Platform significantly improves the quality control of infectious diseases drug clinical trials. It has laid a foundation for the development of infectious diseases drug evaluation system, which conforms to the international standards and aims at assessing the efficacy and safety of the drugs for infectious diseases.

Key words: Communicable diseases; Clinical trials; Pharmacy administration