

◁信息管理▷

基于质量控制的临床试验经费核算管理系统构建与应用*

李莲,刘小保,李春丽,田晓琼,全小念

(湖南省肿瘤医院,长沙市 410013)

【摘要】 为提高药物临床试验研究质量和经费核算效率与准确性,我院在医院信息系统(HIS)架构上构建了基于质量控制的临床试验经费核算管理系统。该系统将临床试验开展的各个环节有效融合,规范临床试验流程,构建科学合理的临床试验质量管理体系和经费核算管理体系,实现项目费用分级预警与控制。实践证明,该系统规范了项目实施过程,提升了临床试验数据质量,提高了经费核算的准确率和工作效率,保障了项目正常开展。

【关键词】 药物临床试验;质量控制;经费核算管理;费用预警;信息系统

【中图分类号】 R197 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1672-4232(2024)04-0064-04

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.04.019

Construction and Application of Clinical Trial Fund Accounting Management System Based on Quality Control/LI Lian, LIU Xiao-bao, LI Chun-li, TIAN Xiao-qiong, QUAN Xiao-nian(Hunan Provincial Tumor Hospital, Changsha 410013, China)

【Abstract】 In order to improve the quality of drug clinical trial research, and the efficiency and accuracy of fund accounting, our hospital has built a clinical trial fund accounting management system based on quality monitoring on HIS architecture of hospital information system. The system will effectively integrate all aspects of clinical trial development, standardize clinical trial process, build a scientific and reasonable clinical trial quality management system and fund accounting management system, and realize the hierarchical early warning and control of project costs. Practice has proved that the system has standardized the project implementation process, improved the quality of clinical trial data, the accuracy rate and work efficiency of fund accounting, and ensured the normal development of the project.

【Key words】 drug clinical trial; quality control; fund accounting management; expense warning; information systems

药物临床试验经费是保障药物临床试验得以顺利开展的重要物质基础之一^[1],而临床试验研究的质量与项目经费核算相互影响^[2]。随着临床试验行业的快速发展,我国临床试验项目研究过程中普遍存在以下问题:缺乏有效的受试者纳入标准、临床试验免费医嘱管理及访视控制体系,同一个受试者同期加入多个项目,访视超时、免费医嘱使用混乱等^[3-4]。这些问题严重影响了临床试验数据的准确性,进而直接影响经费核算的可信度。在药物临床试验经费管理方面,国家层面尚未出台相关的法律法规和制度^[5],普遍存在:缺乏统一的经费管理标准,劳务费分配主观随意^[6-7];项目经费与临床试验开展各环节脱节,经费手工核算与管理难度大^[8];缺乏费用预警和控制机制,项目费用超标问题。赵娟等^[9]调查的145份药物临床试验经费合同中,21.38%的项目存在未按照合同约定向院方拨付经费和缺乏明确的经费催收机制。

随着医院承接临床试验项目数量的猛增,利用传统的管理模式和手段已经力不从心,急需借助信息化手段来加强项目管理,但尚未见到集项目管理和质量控制为一体的临床试验经费核算管理系统^[10]。因此,本院提出了在医院信息系统(HIS)架构上构建基于质量控制的临床试验经费核算管理系统,旨在优化临床试验实施过程的管理、加强临床试验质量监控和实现

临床试验经费核算精细化、智能化。

1 系统架构与流程

1.1 系统架构

该系统在HIS架构上进行设计开发,包括基础设施、数据交互、数据资源中心、HIS架构、应用服务、标准规范体系 and 网络安全防护,如图1所示。

1.2 临床试验工作流程

为规范医院临床试验工作,增强各方的工作联动

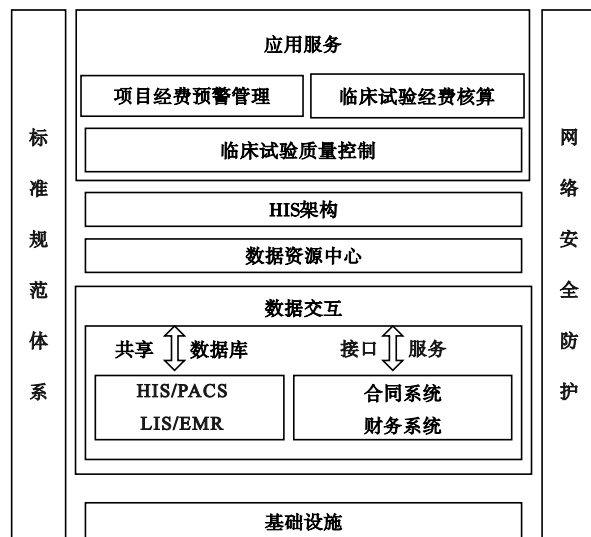


图1 系统架构图

*基金项目:湖南省自然科学基金-科药联合基金(2022JJ80016)

性和紧密性,结合医院实际情况,制定了科学严谨的临床试验工作与管理流程,如图2所示。

2 临床试验质量管理

2.1 临床试验项目管理与质控节点授权监管

为加强临床试验项目管理和质量控制,该系统严格按照临床试验质量管理制度和合同要求对项目过程进行监测与管控^[11]。

(1)项目管理员对立项、启动、入组、停止试验等项目开展环节的控制,具体为:项目立项后才能进行费用等其他信息维护;启动的项目才能申请受试者入组;停止入组的项目不能再申请新的受试者;停止试验的项目无修改、删除等权限,只能查询项目经费和绩效数据;预计入组例数为项目允许入组的最大人数。

(2)项目管理员对筛选期、入组、脱落、出组、赠药、完成等质控环节的监控,具体为:受试者在某个项目处于申请、完成、出组、脱落(服药)或赠药状态,不能再申请同一个项目;受试者已入组某项目或者在项目的筛选期则不能再申请其他任何项目^[12]。严格把控受试者入组项目环节,杜绝受试者同时参与多个项目,避免不良事件发生。

2.2 药物临床试验管理规范(GCP)医嘱权限管理

根据合同规定以及项目质量管理要求,严格控制GCP医嘱的使用,确保项目经费使用准确、合理。录

入GCP医嘱时系统会自动进行GCP医嘱开具控制,具体规则为:参与项目研究的医生才有本项目GCP医嘱的开具权限;经管理员同意筛选进入项目且登记访视记录后的受试者才能为其开具本项目中已授权的GCP医嘱;受试者在项目已关闭、取消申请、申请状态、拒绝筛选、筛选失败、脱落、完成等节点没有使用GCP医嘱的权限;筛选同意、出组状态仅允许开GCP检查检验医嘱,其他质控状态允许开具所有GCP医嘱^[12]。

2.3 访视控制管理

合同系统将项目的访视信息及价格推送到该系统后,项目管理员才能维护访视顺序、访视提醒、访视病历模板等信息。具体访视控制规则:

(1)研究医生只能按已维护好的访视顺序为受试者添加访视记录,且只能选择受试者当前及后续的访视期,不能进行补录;筛选期病人只能添加预筛选期、筛选期、基线期的访视,非筛选期病人不能添加筛选期的访视;电话访视阶段的受试者只能添加电话访视类型的访视。

(2)添加访视记录后,系统自动提示此访视期要求开具的GCP医嘱,研究医生按提示为受试者开具相应的GCP医嘱即可。

(3)添加访视记录后,系统自动提示此访视期的病历模板,研究医生选择此模板后根据受试者实际研究情况进一步完善即可快速完成病历书写^[12]。

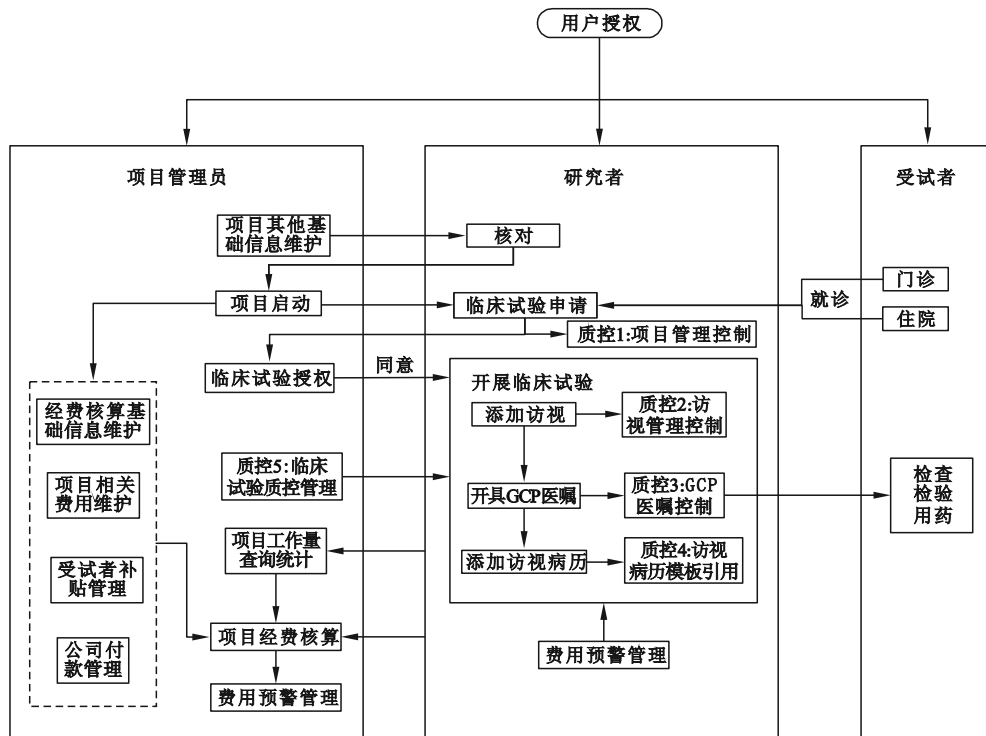


图2 临床试验工作管理流程图

3 与合同系统及财务系统数据对接

3.1 与财务系统对接

该系统通过接口将临床试验经费相关信息和业务数据传递到医院财务系统,便于财务核算临床试验经费。

3.2 与合同系统对接

(1)项目信息对接:临床试验项目在合同系统中立项后自动将项目的基本信息推送到该系统,记录保存成功后将项目ID和财务对账编码返回给合同系统。项目管理员通过财务对账编码搜索从合同系统推送来的项目,项目信息自动引入项目管理界面,完善其他项目信息后点击启动,则项目生效。

(2)GCP医嘱池与项目GCP医嘱对接:机构办信息专员维护临床试验GCP医嘱池,包括医嘱项目ID、项目代码、名称、价格等,然后通过接口实时推送到合同系统。项目管理员在合同系统中根据GCP医嘱池生成项目合同,选定可使用的免费GCP医嘱,并将项目GCP医嘱信息通过接口推送给该系统。在合同系统中对项目GCP医嘱进行新增、停用、调价等操作时相关信息自动同步到该系统。

(3)访视信息对接:项目在合同系统签署合同后,自动将项目的访视信息推送到该系统;当出现调价情况时,在合同系统完成后将调价信息通过接口更新该系统访视价格,项目管理员只需维护访视期的其他信息,既减少了项目管理员的工作量,同时保证了系统之间数据的一致性。

与合同系统及财务系统数据对接,见图3。

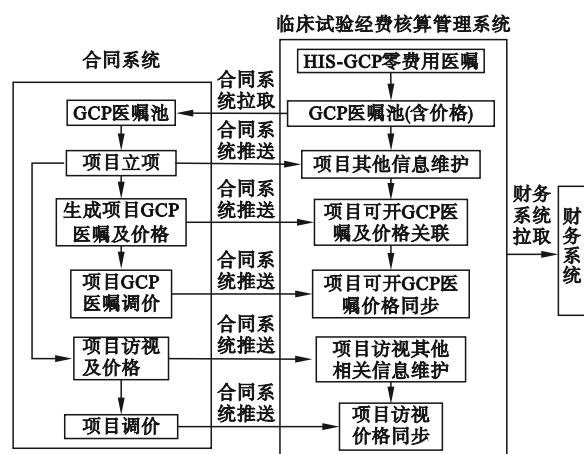


图3 与合同系统和财务系统数据对接交互图

4 临床试验经费核算

依据合同约定和医院财务管理要求,基于临床试验规范化流程和临床试验质量控制体系设计实现项目

经费管理功能和经费核算与绩效发放套表,按项目自动生成财务报销认可的项目经费核算与绩效发放套表。

(1)项目经费管理包括各类项目经费基础信息维护、绩效基本信息维护、临床试验业务等功能。具体为:GCP医嘱价格维护、项目合同费用信息维护、访视价格维护,公司付款管理,受试者补贴登记,绩效基本数据维护,费用类别与发放比例维护,费用类别关联GCP医嘱维护等。

(2)结合项目产生的费用数据和临床试验业务数据,实现按项目自动生成项目经费与绩效核算表,主要包括项目收文明细汇总表、访视观察费、采血/药物配置费/密集生命体征测量费等病区护士费、免费检查费、免费处置治疗费、受试者补贴费、药物和资料管理费、应确认收入汇总表、应发放汇总表。

5 项目经费分级预警管理

项目涉及的各项费用不能集成,无法实时计算打款总金额,项目已产生的经费和剩余金额,缺乏费用预警管理和催款机制,导致收款滞后和费用超标。通过经费分级预警信息化管理,及时提醒主要研究者(PI)向申办方催款,监控项目费用,确保经费充足和正常使用,保障项目顺利开展。

该系统实现经费两级预警管理,项目管理员维护好项目的预警提示阈值和预警控制阈值后,当项目可用余额小于等于相应的预警级别金额时,给予相应级别的预警管理。一级预警:当项目可用临床试验费用余额小于预警控制阈值且大于等于预警提示阈值时,在给受试者添加访视记录和开具GCP医嘱时,系统自动预警提示,并提醒研究医生项目当前可用余额。二级预警:当项目可用临床试验费用余额小于预警控制阈值,在给受试者开具GCP药品时给予提示,限制访视记录添加和除GCP药品以外的GCP医嘱开具,并提醒研究医生项目当前可用余额。多渠道项目经验预警详情展示与通知,加强项目经费的管控,确保项目正常开展。通过项目预警详情报表,项目管理员和研究医生能随时了解项目经费使用详情。系统每天定时自动计算各个项目的经费使用情况,并将超过预警阈值的项目经费及预警情况通过医院微信公众号推送给管理员、项目PI和临床监查员(CRA)。

6 系统优势与特点

6.1 多维度临床试验质量监控,提升了临床试验质量

临床试验研究的质量不仅关系到临床试验数据的

质量,也是临床试验稽查的重点,更是经费核算准确性的基础。以往我院机构办主要通过临床试验管理系统(CTMS)来管理临床试验项目开展。此系统未与医院HIS、检验、影像等核心临床业务系统对接,主要依靠人工进行协调、管理与质控,工作难度大、时效性不够,在项目开展中存在一个受试者同期加入几个项目、GCP医嘱乱开、访视超窗等情况。该系统将药物临床试验开展中的各项元素、各个环节有效融合,实现项目规范化管理与多维度临床试验质量监控,提升了项目实施过程质量,保障了临床试验数据的质量,为项目经费准确核算奠定了坚实基础。

6.2 临床试验经费智能核算,提高了项目管理效率

2019年,医院在开展临床试验中的受试者访视量、GCP医嘱等均是手工登记与统计,项目经费核算需通过办公软件手工进行,耗时耗力,机构办承接的项目仅有60项、核算项目数278项。该系统实现了项目经费智能核算,避免手工登记漏记、错记情况发生,提高数据的准确性和管理效率。在2020年1月系统全面运行后,大大减轻了机构办管理人员的工作负担,提高了项目管理效率。由表1可知,在我院机构办相同数量工作人员情况下,该系统使用后机构办启动项目数和核算项目数得到了大幅增长。2022年启动项目数、核算项目数较2019年分别增长了465%和310%,参与我院临床研究的受试者是2019年的22.75倍。由此可见,得益于新系统的实施,项目管理的能力成倍数增长,并能较好地完成,大大提高了项目管理效率。

表1 医院2019—2022年度承接临床试验项目情况

年度	启动项目数(项)	核算项目数(项)	受试者(人次)	完成(例)	出组(例)	筛败(例)	脱落(例)	赠药(例)
2019	60	278	260	10	604	562	0	5
2020	184	589	2 764	15	809	809	1	2
2021	304	609	4 288	12	1 017	452	0	5
2022	339	1 140	5 914	5	2 041	2 017	1	4

6.3 项目经费分级预警管理机制,保障了项目正常开展

以往项目无法实时计算各类费用及项目费用余额,导致项目出现费用超标。该系统自动实时计算项目经费情况及余额,及时、精准、多渠道自动进行预警与控制,确保项目经费及时补足,保障了项目的正常开

展,避免了经费使用超标而增加医院成本投入风险。

临床试验经费核算管理系统在医院实施与应用,实现了临床试验经费智能核算与项目经费分级预警管理,提升了我院临床试验研究的质量,提高了项目管理效率,保障了项目正常开展。但目前门诊诊查费仍需受试者先垫付后报销补贴,随着项目量和受试者数量的增多,不仅给机构办带来了较多的工作量,且因报销周期长,给受试者带来不便,降低了受试者满意度,如何优化受试者自费报销流程,解决患者垫付的困扰是该系统下一步努力的方向。

参 考 文 献

- [1] 蔡渊,熊建华,金立君,等.药物临床试验经费管理中的问题与对策[J].中国现代应用药学,2021,38(10):1241-1244.
- [2] 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.
- [3] 彭真,王崇薇,徐晓玲.“7.22”后某机构药物临床试验存在问题分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(5):538-542.
- [4] 张琼光,王洪,申鸽,等.从检查员视角看新修订《药物临床试验质量管理规范》对研究者的要求[J].中国临床药理学杂志,2021,37(23):3300-3304.
- [5] 郭韶洁,赵秀丽,曹彩.药物临床试验经费调研分析[J].中国新药杂志,2020,29(23):2718-2722.
- [6] 汤洁,胡慧慧,彭朋,等.关于临床试验经费管理的思考及实践[J].药物评价研究,2019,42(12):2492-2496.
- [7] 张朝欣,陈硕.医疗机构药物临床试验经费管理中存在的若干问题及对策研究[J].中国卫生产业,2016,13(24):177-179.
- [8] 刘丽雅,袁华慧,程潇.基于医院数据中心的临床试验智能化质量管理系统的构建[J].中国新药与临床杂志,2020,39(6):349-352.
- [9] 赵娟,寿纪霞,李瑞华.基于内部控制的临床药物试验经费管理研究[J].财经界,2019(28):227-228.
- [10] 张茜,胡伟,余斌,等.基于文献分析法的药物临床试验信息化建设[J].中国临床药理学与治疗学,2021,26(2):182-189.
- [11] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.药物临床试验质量管理规范(2020年第57号)[EB/OL].(2020-04-23).https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.
- [12] 李莲,李春丽,田晓琼,等.药物临床试验质量管理系统的研究与应用[J].中国卫生产业,2022,19(14):97-102.

通信作者:刘小保(1986-),男,硕士,主管药师;研究方向:新药临床研究。

收稿日期:2023-07-21

(编辑 马兰)