

通过加强数字信息化建设提升中医医院临床试验能力的对策研究

蒋智音¹, 梁国强^{1,2*}

¹ 南京中医药大学附属苏州市中医医院, 国家药物临床试验机构办公室 江苏苏州

² 苏州市吴门医派验方评价与转化重点实验室 江苏苏州

【摘要】随着临床研究进入大数据时代, 高质量研究对数据管理的信息化需求日益提升。中医医院在临床试验信息化建设方面相对滞后, 成为制约中医药现代化的关键瓶颈。本文通过系统梳理临床试验机构能力评估标准, 阐释临床试验电子信息化核心概念, 结合政策需求分析国内外信息化管理现状, 最终提出提升中医医院临床试验数字化能力的对策, 具体包括: 建立基于 ICH-GCP 和 FDA 指南的中医院信息化规范标准、构建包含 9 大功能模块的临床试验管理系统、引入人脸识别与区块链技术实现受试者智能招募与全程追溯、开发融合中医四诊信息的中医特色电子病历系统。预期可显著提升中医院临床试验数据质量与管理效率。

【关键词】中医医院; 临床试验; 信息化建设; 数字化对策

【基金项目】苏州市 2021 年第三十六批科技发展计划(软科学研究)项目(SRD202137); 苏州市第九批姑苏卫生重点人才项目(GSW2022107)

【收稿日期】2026 年 4 月 21 日 **【出刊日期】**2026 年 5 月 27 日 **【DOI】**10.12208/j.ijmd.20260042

Countermeasure research on improving clinical trial ability of traditional Chinese medicine hospitals by strengthening digital information construction

Zhiyin Jiang¹, Guoqiang Liang^{1,2*}

¹Office of National Drug Clinical Trial Institution, Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou, Jiangsu

²Suzhou Key Laboratory of Evaluation and Transformation of Wu Men Medical School Empirical Formulas, Suzhou, Jiangsu

【Abstract】 With clinical research entering the era of big data, the demand for information-based data management in high-quality research is increasing. Traditional Chinese medicine (TCM) hospitals lag behind in the construction of clinical trial informationization, which has become a key bottleneck restricting the modernization of TCM. This article systematically reviews the assessment standards for the capabilities of clinical trial institutions, explains the core concepts of clinical trial electronic informationization, analyzes the current status of information management at home and abroad in combination with policy demands, and ultimately proposes countermeasures to enhance the digital capabilities of clinical trials in TCM hospitals. These include: establishing informationization norms and standards for TCM hospitals based on ICH-GCP and FDA guidelines, constructing a clinical trial management system with nine functional modules, introducing facial recognition and blockchain technology to achieve intelligent recruitment of subjects and full traceability, and developing a TCM characteristic electronic medical record system integrating the four diagnostic methods of TCM. It is expected to significantly improve the data quality and management efficiency of clinical trials in TCM hospitals.

【Keywords】 Traditional Chinese medicine hospital; Clinical trials; Information construction; Digital countermeasures

第一作者简介: 蒋智音(1983-)女, 汉族, 广西桂林人, 副主任药师, 学士, 研究方向: 临床试验管理, 临床药学;

*通讯作者: 梁国强(1979-)男, 蒙古族, 辽宁喀左人, 副主任中药师, 硕士研究生导师, 研究方向: 中医经方、名方及吴门医派时方、验方药效物质基础及其配伍规律研究。

当前,大数据、人工智能及物联网技术的迅猛发展,推动临床研究全面迈向数字化阶段,对数据采集、管理与分析的信息化要求显著增强。中医药作为独特医疗资源,在慢性病防治等领域优势突出,但其临床研究水平尤其是信息化建设较为滞后,已成为中医药创新与国际化的主要障碍。中医医院承担大量试验任务,但受试者招募、数据溯源等环节仍依赖人工操作,效率低且易引发数据风险。国家政策如《中医药发展战略规划纲要》强调加强中医药科技创新^[1],然而中医医院在信息平台整合、标准化流程等方面存在不足。如何将中医特色数据(如望闻问切信息)与信息技术深度融合,实现全流程可追溯,是提升科研竞争力的核心。本文基于国内外进展,结合政策与实际,系统分析关键环节对策,以苏州实践为例,提出适配中医特色的数字化路径,助推临床研究从“经验驱动”转向“数据驱动”。

1 医疗临床试验机构承接临床试验能力的评估标准

临床试验系指在人体(患者或健康志愿者)中开展试验药品的系统性研究,旨在验证或揭示药品的作用、不良反应、吸收、分布、代谢及排泄特性,以评估其安全性与有效性。自2020年7月起,申办方须选择已在国家备案系统注册的临床试验机构。研究表明,从机构能力、伦理审查、专业组水平、I期试验及生物样本分析五方面制定的评估标准,经十余家机构验证可行性良好^[2]。该标准涵盖人员组建、质量管理体系、设备配置、药品管理等环节,通过综合评估将机构分为“具备”“基本具备”或“不具备”能力等级。缺陷类型包括“严重缺陷”(如数据真实性不足)、“重要缺陷”(如组织管理不成熟)等,若严重缺陷超两项则判定为不具备条件。该标准促进了我国临床试验机构的规范化发展。

2 临床试验电子化信息化一些概念

依据《2006-2020年国家信息化发展战略》,信息化指借助信息技术开发资源、促进信息共享,以推动经济转型的进程。临床试验信息化可定义为在药物试验中广泛应用信息技术,构建数据库与网络,实现行业资源交流。为了更加清楚地阐述临床试验信息化,我们首先需要阐述一下涉及临床试验信息化的一些专业术语的概念,如源文件、电子记录、电子签名等术语。美国联邦法规对这些术语的定义具有相对权威,因此我们也引用了法规中的定义^[3,4]。

譬如,“源文件”是指作为试验的原始记录,涵盖受试者的医疗图表、实验室数据、日记或评估清单等首次创建的文件。如果数据为直接生成而非转抄,病历报告表也可视为源文件。“电子记录”的定义是指电子记录:泛指由计算机系统生成、存储及传播的数字信息,形式包括文本、图表、音频或照片等多媒体组合。“电子签名”是指电子签名:指通过数字符号编译形成的认证方式,经个人执行后具有与手写签名同等的法律效力。在临床研究中,原始数据通常源自研究者输入的电子数据库、受试者电子健康记录或医疗器械采集的图像。电子病例报告表(eCRF)则能整合多源数据(包括电子和纸质系统),在符合研究方案的前提下,系统化收集与组织试验数据。

3 医院在政策要求下对于临床试验信息化建设的需求点

为确保试验数据真实可靠,各国均规范试验流程,如美国、欧洲等早在1970-1980年代推行GCP标准。早在1996年,人用药物注册技术要求国际协调会议(ICH)就拟定了ICH-E6文件,并在2016年修订,成为国际指导原则^[5]。我国先后发布《临床试验的电子数据采集技术指导原则(2016年)》、《临床试验的电子数据采集技术指导原则(2016年)》以及《药物临床试验质量管理规范(2020年)》等文件,强化数据管理要求。都进一步对临床试验数据的管理提出明确的要求。

3.1 临床试验机构管理对信息化的需求

临床试验机构管理的信息化需求涵盖多个关键环节^[6],主要包括项目审查流程:机构办公室需处理申办方提交的材料,包括接收、审核及结果反馈,以确保项目合规性;研究者资质监控:根据规范,参与试验的研究者必须持有合格资质并完成培训,机构办公室与申办方需反复查验授权表,核实GCP培训记录及工作权限;试验经费管理:由于临床试验中的检查检验项目对受试者实行免费,项目结束后需由申办方、机构办公室、研究者及临床医技科室共同核算费用,以实现成本透明化。研究者资质监控:根据规范,参与试验的研究者必须持有合格资质并完成培训,机构办公室与申办方需反复查验授权表,核实GCP培训记录及工作权限。

3.2 临床试验流程管理对信息化的需求

临床试验流程信息化的核心在于实现试验流程

的整合管理。在传统纸质模式下, 医生需先在原始病历中记录受试者的关键信息, 随后临床研究协调员将数据转录至病例报告表(CRF)或电子病例报告表(eCRF), 以完成电子数据采集(EDC)系统的录入, 供后续统计分析。然而, 这种分散式流程导致各环节信息难以实时同步, 数据核查效率低下, 且出现人为误差时无法快速纠正, 凸显了信息化整合的紧迫性。

3.3 涉及受试者的规范管理对信息化的需求

I 期临床试验通常以健康成年人为主要招募对象, 但在筛选阶段可能面临受试者身份造假或替代参与检查(如胸片、采血)等不当行为。此外, 在随访管理环节, 若项目入组人数多、周期长, 研究者或协调员依赖人工计算访视时间, 易引发误差, 造成受试者超窗现象, 最终干扰试验结果的准确性。

3.4 涉及试验药品的管理

试验药品管理作为临床试验质量管控的关键环节, 其流程涵盖从接收、仓储、发放与回收到最终退还申办方的全周期。在当前人工操作模式下, 研究人员需手动填写各类纸质文件, 不仅工作负荷较重, 还容易出现记录遗漏或误差。特别是当试验药品需要特殊温控条件保存时, 传统的管理方式难以实现运输和贮存过程中温湿度的持续监测, 从而对工作效率和数据可靠性造成显著影响。

3.5 涉及生物样品管理

依照 I 期临床试验对生物样本的采集要求应严格执行采样、预处理、分装、暂存、转运、检测等环节, 传统人工采样很难做到每个步骤都精准把控, 必须要借助电子信息化系统来精确追踪全程、防止遗漏环节, 来提高方案依从性从而提高临床试验效率。

4 国内外临床试验信息化管理应用现状分析

在国际临床研究领域, 临床试验信息系统已形成较为完善的体系, 主要包括电子数据采集(EDC)与数据管理系统。其中, Oracle Clinical 和 Medidata 等软件平台应用广泛, 其模块设计涵盖不良事件监测、远程数据获取、数据库管理、医学词表维护及统计分析等功能分区, 整体架构成熟可靠。此外, 多数发达国家药品监管机构(如美国 FDA)已将电子文档提交作为新药注册的强制性要求, 旨在减少纸质资源消耗, 同时提升审评效率与资料真实性鉴别能力^[7]。反观国内, 近十五年来凭借国家专项资金对临

床试验平台建设的持续投入, 信息化技术研发进入快速发展阶段, 管理系统应用日益受到重视, 相关成果不断积累。具体而言, 多家机构与软件企业合作, 逐步推出机构管理、数据采集、中心药房管理、I 期试验管理及信息化监管等系统, 为临床试验各环节提供技术支持。

4.1 用于受试者招募以及受试者管理方面

受试者招募是临床研究启动的首要环节, 其成效直接关系到数据质量与标准操作规范的实施效果。目前, 招募渠道相对单一且效率有限, 难以满足多数试验项目的入组进度需求。此外, 受试者常因检查流程复杂、候诊时间过长等不便因素而中途退出或失访。招募数量不足会降低最终数据统计的可信度与完整性, 严重时可能致使试验提前中止。

4.1.1 区块链在临床试验受试者招募中的应用

近年来, 区块链技术逐步应用于临床试验受试者招募环节^[8]。该技术结合人工智能的自然语言处理与计算机视觉算法, 并融合区块链的智能合约特性, 构建了自动化招募体系。该系统能够实现受试者与试验方案的智能匹配, 为患者筛选合适的临床试验项目提供了有效工具。匹配成功后, 系统自动向患者发送申办方通知, 并开放知情同意书详细内容的查阅权限。这一流程不仅简化了传统招募方案的复杂环节, 还有效维护了受试者的合法权益。

4.1.2 信息化建设实现临床试验受试者就诊免费的“绿色通道”

近期, 临床试验受试者免费“绿色通道”的构建已成为信息化建设的创新举措^[9,10]。在维持医院现有医院管理信息系统(hospital information system, HIS)系统架构的前提下, 可通过设立专属的“临床试验门诊”单元, 对该部门涉及的检验检查项目及收治病例进行特殊标识, 实现检查服务的优先安排与费用减免, 显著提升受试者就诊流程的信息化水平。该体系覆盖从预约挂号、检验申请到报告获取的全流程环节, 在保障受试者优先权的同时, 有效优化了临床试验项目的整体管理效率。

4.1.3 人脸识别技术在受试者管理中的应用

人脸识别作为一种生物识别技术, 在中医药临床研究的受试者管理中展现出重要应用潜力^[11]。该技术具备操作便捷、识别准确率高、非侵入性强和易于推广等优势, 能够有效提升中医药临床试验的质量控制水平。在中医临床研究场景下, 人脸识别

系统可实现中医诊疗与计算机视觉技术的跨学科融合,显著优化研究流程。随着移动医疗技术的发展,集成人脸识别功能的智能终端将为中医临床试验提供新的技术支撑。

4.2 信息化用于临床试验的病历书写

北京大学肿瘤医院的研究团队在新版GCP指导下,开展了临床试验电子病历系统的建设实践。通过将试验电子病历与医院HIS系统集成,实现了受试者数据源的统一采集和全景可视化。这种整合模式支持临床试验病历与医疗病历的同步更新,既确保了数据溯源的可实时监控,又从源头上保障了病历创建符合规范性要求。电子签名与统一身份认证平台的应用,进一步强化了电子病历的真实性和安全性^[12]。此外,基于这一系统开发的远程监查平台,使监查员能够远程调阅知情同意书、病历记录等研究资料,体现了临床试验电子化管理的发展趋势^[13]。

4.3 应该信息化实现临床试验用药品中心化管理

临床试验药品管理经历了从专业组分散管理向中心化模式的转变。多家医疗机构如鼓楼医院等已采用信息化系统对试验药品进行全流程管理,覆盖接收、仓储、发放回收等环节。系统化操作替代人工记录后,显著降低了手工录入错误,同时实现了流程优化、数据共享、统计报表生成等多项功能集成^[14]。

4.4 信息化用于临床试验机构对于项目的全流程管理

临床试验机构管理的重要职能包括对试验数量、类型、状态等多维度数据的统计分析^[16]。传统模式下,这些数据分散在不同部门和表格中,人工统计效率低且易出错。信息化系统可实现数据的快速获取和规范导出,大幅提升工作效率。此外,临床试验涉及的多方协作流程,通过自动化办公(OA)模块的应用,能够显著缩短审核周期,降低研究成本。

4.5 信息化在医学伦理委员会管理中的应用

信息化系统在伦理委员会日常管理中的有效应用,显著规范并简化了审查流程^[17]。具体而言,项目受理后系统自动生成审查工作表,支持主审委员遴选、意见汇总和主任委员终审的全程电子化。系统在跟踪审查中的主要优势体现在项目基本信息和审查频率等数据的自动记录与传递,有效避免人为差错。同时,系统支持的自动化投票、分类和提醒功能,减轻了秘书工作负担,增强了各角色间的协作

效率。

4.6 信息化应用在 I 期临床试验研究病房的管理室管理

I期临床试验重点关注生物样本采集与分析,常用血液、尿液等标本评估药物代谢情况^[18]。信息化系统除记录样本采集和存储条件外,还能对操作时间点进行自动核查,及时提示异常情况,保障样本质量。苏州大学附属第一医院的实践表明,全流程信息管理可显著提升临床试验质量。该院采用的Abs Studio-I系统实现了条码扫描、HIS对接、在线申请、远程监控等功能的整合,通过加强过程监管,有效提升了数据的真实性、完整性和可溯源性。

5 提出我市中医医院临床试验信息化的对策和建议,提高我市中医医院临床试验能力

临床试验机构信息化建设的主要目的是加强承担试验项目的实施和管理,前提是整个项目实施过程中都要遵循国家的法律法规、遵循伦理委员会批准的项目方案和相关的操作流程,这些都能确保数据的真实、规范、完整和准确。好的临床试验项目管理系统(clinical trial management system, CTMS)应该基于《药物临床试验质量管理规范》和临床试验机构的“药物临床试验标准操作规程”,实现临床试验机构对各个在研项目的标准化、专业化、系统化和流程化管理,监督其实施过程的规范化,从而成为临床试验研究质量的信息化管理与技术服务的良好平台。其中需要解决的关键问题包括原始数据在临床试验中的传递、涉及各部门角色的定位、计算机系统的验证等。

5.1 建立中医院临床试验信息化规范标准的依据

目前为止,对于临床试验信息化建设我国还没有出台相关的法律法规,因此参考国内外的关于临床试验信息化管理规范 and 标准是必由之路。表1汇总了国内外涉及临床试验信息化建设的文件及其出处(见表1)。

5.2 信息化建设要考虑对用户权限设置管理

该系统是面向多用户的开放系统,包括研究者、机构管理人员、申办方、共同研究组织等。不同的使用对象的职责和使用权限不同,相对所能阅读的信息、修改与创建信息的权利范围也不同,不同用户可以访问不同程序和数据,区分明确各角色的工作信息,从而进一步保障研究信息的安全性。

表 1 临床试验信息化涉及文件

文件名称	出处
药物临床试验管理规范	NMPA
Guidance for industry electronic source data in clinical investigations	FDA
Guidance for Industry: Computerized System used in Clinical Trials (1999)	FDA
clinical data interchange standards consortium	CDISC
临床试验数据管理工作技术指南	NMPA
临床试验的电子数据采集技术指导原则	NMPA
ICH-GCP-E6 (R2)	ICH

5.3 信息化建设要明确功能模块的设置

国家食品药品监管部门相关专家已经就信息化建设的系统应该具备的功能模块进行了说明^[19]。其功能架构主要围绕“项目启动与基础架构”、“数据聚合与合规监管”与“试验执行与核心业务操作”三个维度构建，确保业务流程无缝衔接、数据完整可溯。

5.3.1 项目启动与基础架构

该维度是系统稳固的基础，主要包括统一管理用户、权限等基础数据的基本信息管理模块，实现伦理审查的电子化流程的项目伦理审查模块，以及通过与医院 HIS、实验室信息系统/检验信息系统（laboratory information system, LIS）、影像归档和通信系统（picture archiving and communication system, PACS）等系统对接，避免手动转录错误，保障数据源头质量的临床科室数据联网采集模块。

5.3.2 数据聚合与合规监管架构

此维度为确保数据的完整性、可溯性，并支撑决策与合规，主要包括控制项目文件的单一可信源的试验资料与文档管理模块，控制数据可靠性，符合 ALCOA+原则（可归因、清晰、同步、原始、准确）等监管要求和数据转化的稽查轨迹模块和管理统计与高层视图模块，以及助力符合监管机构递交要求的向 NMPA 的数据提交与沟通模块。

5.3.3 试验执行与核心业务操作架构

本维度这是系统直接支撑试验日常运作的部分，主要包括驱动项目全流程中枢的项目实施管理模块，确保从接收、存储、发放到回收的全链条可溯的试验药品管理模块，覆盖从筛选、入组、随访到出组的全周期的受试者管理模块，以及保障对安全性事件的快速响应与规范报告的不良事件管理模块。这些

模块产生的数据是系统价值的基础。

5.4 临床试验信息系统应该能经过计算机系统的验证

系统不仅包含可运行的软件程序，还应涵盖多方面的信息，为了保证系统的稳定、可靠，还应将系统经过下列系统验证：如软件安装确认，确认软件系统安装符合药物临床试验信息系统的设计标准，同时确认所需要的软硬件技术资料和操作手册等文件；软件运行确认，以确认系统各项运作功能符合各级用户需求标准，注意系统运行确认应在测试环境下实施；以及软件性能测试，确认药物临床试验信息系统运行过程的有效和稳定，应在正常使用环境下测试。测试项目依据对系统运行希望达到的整体效果而定，测试应在正常使用环境下重复使用三次以上。

5.5 对于临床试验项目的管理保证信息实时更新和共享，来实现流程数据可视化的转化。

为实现临床试验项目的规范化、精细化与可溯源管理，一个贯穿项目全生命周期的电子化信息管理体系至关重要。该体系应整合以下核心功能模块：项目基础信息模块，集中管理试验方案、合同、伦理批件，并动态追踪项目里程碑进度与经费执行情况，实现自动化的进度预警与偏差管理；参与机构与人员信息模块，需对合同研究组织（contract research organization, CRO）、现场管理组织（site management organization, SMO）等合作方的完整资质文件（如法人证书、GCP 证书）以及所有研究人员的简历、培训记录、利益冲突声明与操作授权进行系统性备案与版本控制，确保团队合规且权责清晰；研究产品信息模块，则负责维护试验用药/器械的完整资料链，包括研究手册、说明书及质检报告，并实施严格的

版本控制, 保证各中心使用信息一致。此外, 会议与培训信息模块需详细记录项目全过程的会议纪要、培训材料、签到与考核记录, 确保所有过程可查证。为实现高效管理, 该体系必须以数字化归档为基础, 对全部资质与过程文件执行从扫描质检、元数据标注到安全存储的标准流程, 并全面采用电子签名与完整的稽查轨迹功能, 确保所有操作的不可篡改与可追溯。最终, 该体系应能输出可视化的管理看板, 动态呈现入组进度、访视完成度、质控问题闭合状态等关键指标, 从而将项目管理从被动的文件存储, 转变为主动的、数据驱动的全过程质量与风险控制闭环。

5.6 对于临床试验项目流程的管理所有数据记录必须要能追溯

临床试验项目流程管理过程包括联系阶段、启动会前准备阶段、启动会和会后实施阶段、结束阶段、后续阶段、封存档案和修改记录等过程。临床试验项目管理系统应包括并记录联系试验研究阶段和启动会前准备阶段注册文件的上传, 文件的审核过

程及结果; 试验研究过程中, 可以记录操作具体情况、操作时间及登记记录准确时间, 以上都为了确保信息及时性和准确性。如果万一出现记录错误, 必须及时修改, 并保证可以追溯原始数据, 同时修改也要留有记录或者在系统中有相应的说明, 所有这些如实的记录都是为了保证数据的真实性。

5.7 对于临床试验的药物管理, 可以实现全程化、精细化的办公自动化管理

按照不同试验方案要求个性化维护药物基本信息, 按照程序操作执行后自动生成临床试验药物处方。实现试验药物从建库到验收入库, 到药品管理员调剂发药与回收药物, 试验药物的在库管理包括库存盘点、有效期管理, 以及试验结束后所有剩余试验药物的的返还与资料归档的全过程实时记录。按照预先设定好的格式输出均可有效打印有关记录, 可查询每个最小规格单位药物的实时状态。来保证项目在实时过程中规范性的流程化, 进而保证临床试验结果的真实、完整、可靠以及可追溯性。如何实现见下图 1。

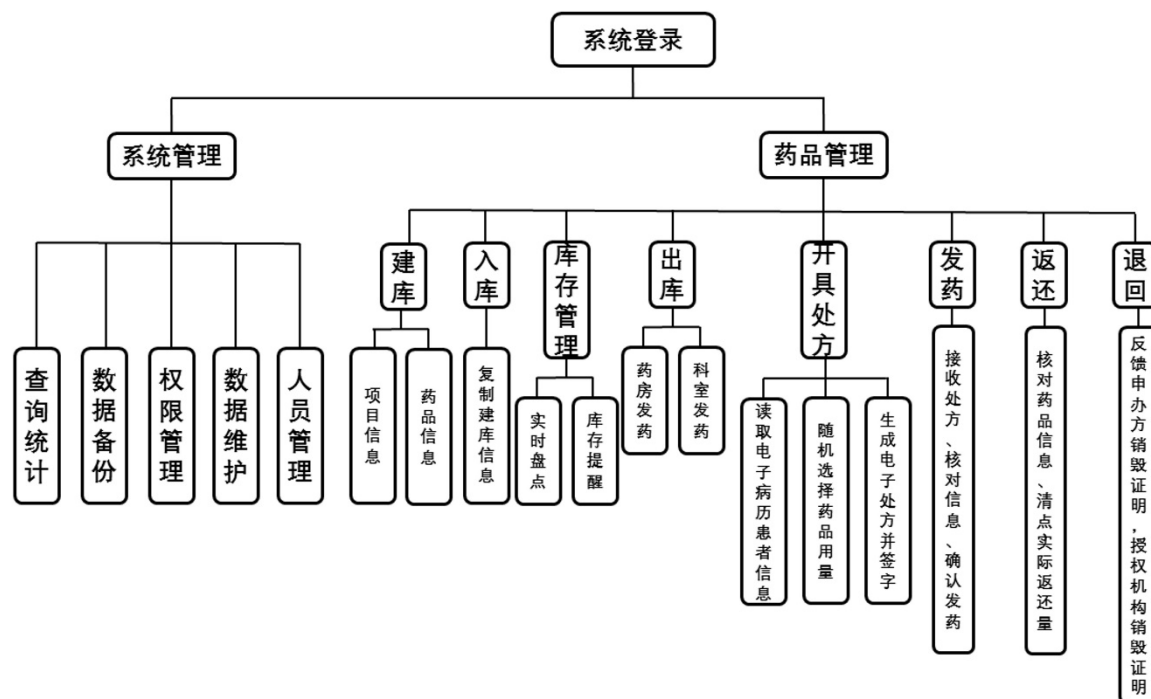


图 1 临床试验药物管理信息化系统图

5.8 通过人脸识别技术与区块链相结合实现自动招募受试者以及受试者信息化管理, 为受试者就诊建立“绿色通道”

5.8.1 利用人脸识别技术在临床试验中对受试者全程管理

任何临床试验包括中医药临床试验中, 首要标

准是保证研究者与受试者的身份的准确性, 传统的方式依据身份证信息识别方式。针对目前中医药临床研究中存在的受试者/研究者依从性不佳的问题, 基于人脸识别技术的系统, 可以通过人脸识别系统将临床研究者与受试者绑定, 每个研究者下分管不

同的受试者, 研究者与受试者, 或者受试者之间都可以相互监督, 保证较长期的临床试验过程中每个参与人员的身份真实、可靠并从某种意义上保障受试者的数据安全。人脸识别系统在临床试验中工作流程图见下图 3。

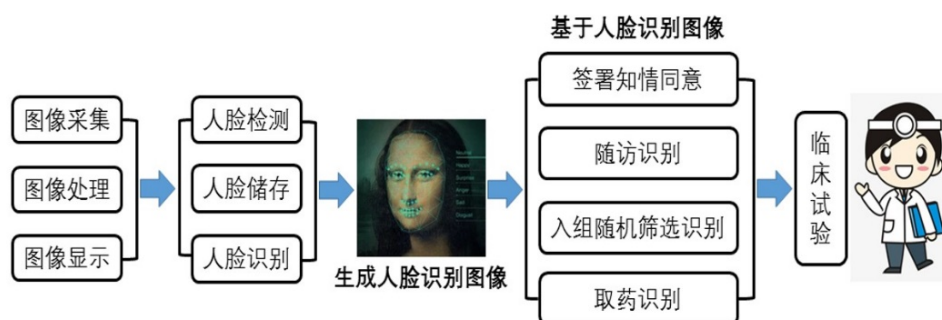


图 2 人脸识别系统在临床试验工作流程中的应用

5.8.2 通过区块链技术实现临床试验受试者自动招募

在中医医院开展临床试验, 特别是涉及多中心协作时, 区块链技术的核心价值在于构建一个跨机构的可信数据协作平台, 以解决传统招募中数据互信难、隐私保护要求高的实际挑战。该技术可建立一个由监管机构、申办方及各家医院共同维护的安全网络。在此网络中, 各中心经审核后接入, 其共享的受试者筛选标准(如特定中医证型的诊断要点)被加密上链, 确保所有参与方遵循统一、不可篡改的协议版本, 从而保障方案执行的一致性。在保护患者隐私方面, 系统允许各医院在不暴露原始病历(如包含详细症状、脉搏以及舌诊等信息的诊疗记录)的前提下, 通过链上可验证的加密方式进行受试者资格的初步匹配与确认, 实现“数据可用不可见”, 既符合医疗数据安全规范, 也尊重了中医诊疗信息的特殊性。所有匹配、确认的操作记录均被实时、不可篡改地记录, 对授权监督方(如伦理委员会、监管机构)透明可查, 极大地增强了招募过程的可靠性、可审计性与整体效率, 为高质量的中医药临床研究提供支撑。

5.9 建立中医院临床试验电子化病历系统

基于国家卫健委《电子病历基本规范》的指导原则, 临床试验电子病历模板需根据研究项目的具体需求进行个性化设计。特别是在中医药临床试验

中, 病历模板需纳入中医诊断学特色内容, 如望闻问切四诊合参的标准化记录字段, 以适应中药新药项目的特殊需求。受试者在完成知情同意流程后, 其基本信息可录入临床试验管理系统, 并实现与医院 HIS 系统的数据对接。这种集成模式使非住院患者的随访病历全面实现电子化管理, 显著优化随访流程。电子病历系统支持灵活编辑功能, 医师可根据需要插入标准化表格, 并在内容编辑区记录客观数据。为提升录入效率, 系统预设多种选择式字段(是/否、有/无等), 简化现病史、既往史等常规内容的记录过程。电子病历系统全面整合受试者在院内的所有诊疗信息, 涵盖各科室病历、检验检查结果及用药记录等, 形成完整可靠的原始资料库。系统包含门诊、住院及随访等多种病历类型, 支持对受试者详细信息的快速查询与审阅。这一特点在不良事件监测和合并用药分析等场景中展现出显著优势。临床研究人员需通过 CA 认证中心颁发的数字证书进行身份验证, 方可访问电子病历系统。医师完成病历记录后需实施电子签名并记录操作时间, 这些信息将永久保存于系统中。电子签名后的病历内容不可篡改, 确保了病历资料的法律效力和可信度。

6 讨论小结

6.1 临床研究模式的演进与数字化转型

互联网与信息技术的迅猛发展正推动临床研究

数据管理模式的深刻变革。随着数据采集与处理能力的大幅提升,临床研究领域已进入大数据驱动的新阶段。虽然各类信息管理系统在临床研究中得到广泛应用,但当前多数系统仅实现局部流程优化,系统间缺乏有效协同,导致信息碎片化问题突出,尚未真正实现研究模式的数字化重构。

6.2 临床研究发展的阶段性特征

临床研究模式的演进呈现明显的阶段性特征:从依赖人工记录的纸质化阶段,发展到借助信息系统提升单点效率的初级信息化阶段(以流程管理为核心),再到通过数字技术整合研究要素的中高级数字化阶段(注重数据价值挖掘),最终迈向基于智能技术的虚拟研究阶段(生命科学创新驱动研究范式变革)。

6.3 智能化发展的技术支撑体系

未来临床研究将深度融合智能技术,形成多技术协同的支持体系。医疗传感设备、物联网终端、移动医疗技术及可穿戴装置将实现研究数据的实时采集;区块链、隐私计算、云计算与大数据深度学习等关键技术共同构建安全可信、高效智能的研究平台,显著加速临床试验的智能化进程。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医药发展战略规划纲要[Z]. 2016.
- [2] 洪明晃,王少华,程金莲,等. 临床试验机构能力评估系列标准[J]. 药物评价研究,2019,42(06):1041-1060.
- [3] FDA.Guidance for industry part11,electronic records, electronic signatures-glossary of terms[S].2001.
- [4] 陶珺,杨杰,梁淑红.探索融合药物临床试验质量管理规范理念的临床药师规范化培训教学模式[J].中国药物与临床,2025,25(21):1385-1389.
- [5] Kushwaha P, Srivastava N, Kushwaha SP. Enhancing clinical drug trial monitoring with blockchain technology. Contemp Clin Trials. 2024 Nov; 146:107684.
- [6] 郭作兵,咎莹.《药物临床试验质量管理规范》需求的临床试验信息化管理探讨[J].中国当代医药,2020,27(14):175-177.
- [7] 张基,梁淑红.药物临床试验质量管理规范培训融入医院药学研究生培养体系的实践与思考[J].中国药物与临床,2025,25(03):160-163.
- [8] Jiang M, Zhao S, Mei Y, et al. Real-Time, Risk-Based Clinical Trial Quality Management in China: Development of a Digital Monitoring Platform[J]. JMIR MEDICAL INFORMATICS, 2025, 13(000).
- [9] 张如梦,蔡名敏,陈红,等.基于医院信息系统的临床试验受试者免费检查系统设计与实践[J].中国临床研究,2023,36(09):1412-1416.
- [10] 赖耀文,刘平,徐国防,等.基于药物临床试验项目管理系统受试者检查检验模块信息化升级的研究[J].中国临床药理学杂志,2022,38(03):274-275.
- [11] 周浩,黄祖波,王罡,等.人脸识别技术在疾病诊疗中的应用现状及中医药研究探索[J].四川中医,2023,41(03):220-223.
- [12] 袁延楠,刘晓红,傅志英,等.新版 GCP 下临床试验电子病历系统的建设与实践[J].中国食品药品监管,2020,(11):77-83.
- [13] 李璐璐,邢博文.电子病历系统在医院信息化管理中的价值挖掘与深度应用[J].中国信息化,2025,(12):156-158.
- [14] 范仪圻,贺帅,郑时乡,等.临床试验用药物全流程信息化管理的建设与实践[J].医药导报,2025,44(06):1004-1009.
- [15] 卢慧勤,刘祖玫,陈燕,等.药物临床试验中数智化质量管理体系的设计与实践[J].中国临床药理学杂志,2025,41(06):877-880.
- [16] 丛翠翠,王方,母双,等.临床试验信息化管理系统在伦理委员会管理中的作用[J].中国医学伦理学,2020,33(01):49-51.
- [17] 范乙.信息化技术在临床试验研究管理中的应用研究[J].中国药物警戒,2019,16(10):608-613.
- [18] 易玲,张华,钱丽芳,等.全流程信息化管理在药物 I 期临床试验中的探索应用[J].中国新药与临床杂志,2017,36(03):134-140.
- [19] 曹端文,李蒲,黄世博,等.医疗机构药物临床试验信息化管理系统建设进展[J].中国医院药学杂志,2024, 44(17):2056-2061.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS