

# PIVAS 临床试验药品闭环管理系统建设及评价<sup>△</sup>

王霞<sup>1\*</sup>, 王洪梅<sup>1</sup>, 邢昌翠<sup>1</sup>, 胡小刚<sup>2#</sup> (1. 重庆大学附属肿瘤医院药学部, 重庆 400030; 2. 重庆市九龙坡区人民医院药学部, 重庆 400080)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)12-1457-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.12.010



**摘要** 目的:探讨静脉用药调配中心(PIVAS)临床试验药品闭环管理系统的建设方法及思路。方法:采用问卷调查,对重庆大学附属肿瘤医院PIVAS临床试验药品管理问题进行调研和梳理。结合闭环管理思维,构筑包含4个基础模块的信息系统。采用半结构访谈形式评估构建效果。结果:管理问题调研(最终获取122份有效问卷)结果显示,在综合管理优化方面,流程优化(63.9%,78/122)和信息系统升级(60.7%,74/122)最重要,其次为人员培训(47.5%,58/122)、监督检查(39.3%,48/122)和设备维护(33.6%,41/122);医院人员与非医院人员在信息系统升级、流程优化及人员培训方面,对优化的认同率不一致,表现为医院人员较非医院人员认同率更高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。通过系统状态记录及赋码管理,实现了从医师医嘱、护士审核、药师审方、调剂发药、入仓配置、出仓符合、配送交接及患者使用的全流程闭环追踪。对20名工作人员的访谈表明,除药品接收和调剂端效率提升评价为60%外,其余各环节均获得了100%的正向评价。结论:项目组成功构建了PIVAS临床试验药品闭环管理系统,并系统阐述了该系统的设计框架、技术路径、应用成效及评价结果,为PIVAS临床试验药品的信息化管理系统建设提供了理论依据与实践参考。

**关键词** 静脉用药调配中心; 临床试验; 信息化建设; 管理

## Construction and Evaluation of Closed-Loop Management System for Clinical Trial Drugs in PIVAS<sup>△</sup>

WANG Xia<sup>1</sup>, WANG Hongmei<sup>1</sup>, XING Changcui<sup>1</sup>, HU Xiaogang<sup>2</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China; 2. Dept. of Pharmacy, People's Hospital of Chongqing Jiulongpo District, Chongqing 400080, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To probe into the constructional method and strategy of the closed-loop management system for clinical trial drugs in Pharmacy Intravenous Admixture Services (PIVAS). **METHODS:** Questionnaire survey was adopted to investigate and organize problems related to clinical trial drugs management in PIVAS in Chongqing University Cancer Hospital. In combination with the closed-loop management thinking, an information system contained four foundational modules was constructed. The effectiveness of the system construction was evaluated by using semi-structured interviews. **RESULTS:** Investigation results of management problems (with a final sample of 122 valid questionnaires) indicated that in terms of comprehensive management optimization, process optimization (63.9%, 78/122) and information system upgrade (60.7%, 74/122) were the most important, followed by staff training (47.5%, 58/122), supervision and inspection (39.3%, 48/122) and equipment maintenance (33.6%, 41/122). Hospital staff and non-hospital staff showed different agreement rate in terms of information system upgrade, process optimization and staff training, which manifested as significantly higher agreement rate in hospital staff than non-hospital staff, with statistically significant differences ( $P < 0.05$ ). Through system status record and coded management, a full-process closed-loop tracking was achieved that covering medical orders by clinician, verification by nurse, prescription review by pharmacist, dispensing and drug distribution, warehousing and configuration, ex-warehouse compliance, delivery handover and use in patient. Interviews with 20 respondents indicated that except for the efficiency improvements of drug handover and dispensing were rated at 60%, all other stages received 100% positive evaluations. **CONCLUSIONS:** The project team successfully constructs a closed-loop management system for clinical trial drugs in PIVAS, which has systematically expounded its design framework, technological path, application outcomes and evaluation results, provides theoretical foundations and practical references for constructing information management system for clinical trial drugs in PIVAS.

**KEYWORDS** Pharmacy intravenous admixture services; Clinical trial; Information construction; Management

△ 基金项目:重庆市卫生健康委医学科研项目(No. 2024WSJK095);重庆市沙坪坝区2024年度技术创新项目(No. 2024158)

\* 主管药师, 硕士。研究方向:医院药学。E-mail: Wangxia\_PIVAS@163.com

# 通信作者:副主任药师, 硕士。研究方向:数智药学。E-mail: hxgcq1987@126.com

目前,我国药物临床试验领域发展非常迅速。药物临床试验机构备案管理信息平台显示,截至 2025 年 3 月,我国药物临床试验机构备案数量已达 1 700 多家。另外,统计报告显示,2023 年我国药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量高达 4 300 项,较 2022 年增长了 26.1%;其中新药临床试验(以受理号登记)数量为 2 323 项,较 2022 年增长了 14.3%<sup>[1]</sup>。这种增长趋势体现了我国药物临床试验事业发展的蓬勃生机,但也为行业的规范发展提出了更严格的管理要求。对于临床试验机构,传统管理模式存在依赖人工操作、追溯体系不完善等问题,且临床试验药品管理面临着复杂性高、风险点多、规范性严的挑战,因此需要不断丰富和完善管理策略。

静脉用药调配中心(PIVAS)作为现代医院药学服务的重要组成部分,承担着静脉药物集中配置与质量管控的核心职能。近年来,为满足临床试验药品标准化管理的需求,临床试验 PIVAS 管理相关共识也已经发布<sup>[2]</sup>。同时,随着国内信息药学的发展,基于管理需求的信息化系统建设思路,正成为突破行业藩篱的有效方法。因此,为解决医院临床试验项目增长所带来的管理困局,本研究立足于临床试验 PIVAS 管理模式的实践需求,围绕“闭环管理”理念,介绍重庆大学附属肿瘤医院(以下简称“我院”)的 PIVAS 临床试验药品闭环管理系统(以下简称“PCTC 系统”)建设经验,以期为临床试验药品的规范化管理提供可参考的实践范式。

## 1 资料与方法

### 1.1 闭环系统建设思路

为紧密围绕业务工作搭建信息系统,课题组在信息化建设前拟定了 1 条建设规划思路,将建设工作分为问题调研、分解梳理和系统建设及使用 3 个步骤,见图 1。其中,问题调研部分按照药品流转流程,被分解为药品接收调剂阶段、药品配置和配送阶段、质控统计阶段;分解梳理部分主要采用逻辑树结构,同时针对调研的问题进行描述性分析;系统建设及使用部分,主要结合闭环管理思维,开展信息系统的模块化设计及建设,并针对人员及流程管理进行体系化建设。



图 1 PCTC 系统建设路径图

### 1.2 问卷制作

课题组采用在线问卷的形式,依托问卷星网络平台设计问题梳理的调研问卷(<https://www.wjx.cn/vm/Q0bkm7S.aspx>),调研内容主要包括人口学资料、管理问题。其中,人口学资料包括年龄、性别、工作类型、职称和工作年限;管理问题包括核心环节重要性调查、综合管理优化方面,环节重要性调

研采用 5 级量表形式单选(非常重要、不重要、一般重要、重要、非常重要),综合管理优化方面则采用多项选择形式。

### 1.3 调研对象及方法

2024 年 9—10 月,课题组对包括临床试验药品药房药师、1 期临床试验药房药师、静配中心药师或护士、主要研究者或护士以及临床研究协调员在内的人员,采用便利抽样方法开展了较为广泛的调研。

### 1.4 PCTC 系统建设方法

2024 年 11 月至 2025 年 2 月,依据业务流程和问题分析,在信息药师的统一规划下,课题组确定了 4 大信息功能模块,包括临床试验项目管理模块、临床试验药品接收与调剂模块、PIVAS 配置管理模块、信息交互和统计分析模块。信息系统由 SPD 软件、PIVAS 软件和临床端医护一体化软件间通过接口对接完成。系统建设主要由信息药师与软件工程师配合设计和调试,信息系统搭建完成,由研究团队测试后部署上线使用。

### 1.5 PCTC 系统评价方法

采用半结构式访谈形式开展系统使用效果的评价,由 2 名主管及以上职称药师对各环节开展访谈工作,访谈对象为各业务流程的实际操作者,访谈提纲主要围绕 4 个主题,即依托系统的新模式相较于旧机制的效率提升、风险管控能力提升、满意度提升作用及系统改进的综合建议。其中,提升作用是以正向、中立及负向态度作为评价结果。试验项目管理端访谈工作人员 2 名,药品接收与调剂端访谈工作人员 5 名,药品配置管理端访谈工作人员 10 名,信息交互和统计分析端访谈工作人员 3 名。

### 1.6 统计学方法

数据采用 R 软件(version 4.4.1, <https://www.R-project.org/>)进行分析。对计量资料采用 Shapiro-Wilk 检验进行正态性检验。由于数据均不满足正态分布,因此采用  $M(P_{25}, P_{75})$  表示。计数资料采用例数及率(%)表示。计量资料组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验,计数资料组间比较采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率法。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 人口学基线资料

总收集 129 份问卷,通过排除误填及漏填的无效问卷,最终获取 122 份(占 94.6%)有效问卷。人员基础信息统计显示,中位年龄 29 岁;中位工作年限 4 年;以女性居多(占 95.1%);有 34 名(占 27.9%)医院人员参与调研,且均为初级到中级人员;组间比较显示,相较于非医院人员,医院人员年龄更大( $P < 0.001$ ),工作年限更长( $P < 0.001$ ),差异均有统计学意义,见表 1。

### 2.2 管理问题调研结果

总体来看,认为 9 项核心环节的保障属于重要和非常重要的人员占比均非常高,但在是否采用信息化报表问题上,医

表 1 人口学基础资料( $n=122$ )

项目	医院人员( $n=34$ )	非医院人员( $n=88$ )	总人员( $n=122$ )	$P$
年龄/ $[M(P_{25}, P_{75})]$ , 岁	34.0 (32.0, 38.0)	28.0 (26.0, 30.3)	29.0 (26.0, 33.0)	<0.001
性别/例(%)				0.30
男性	3 (8.8)	3 (3.4)	6 (4.9)	
女性	31 (91.2)	85 (96.6)	116 (95.1)	
工作年限/ $[M(P_{25}, P_{75})]$ , 年	11.5 (7.0, 14.8)	3.0 (3.0, 5.0)	4.0 (3.0, 7.8)	<0.001

注:34 名医院人员中,初级职称 19 名(占 55.9%),中级职称 15 名(占 44.1%)。

院人员与非医院人员对重要程度的认识存在差异 ( $P=0.02$ )，医院人员中选择采用信息化报表分级为非常重要的人数占比更高 (88.2% vs. 64.8%)；综合管理优化方面，被调研人员普遍认为流程优化 (78 名, 占 63.9%) 和信息系统升级 (74 名, 占 60.7%) 是最重要的 2 个部分，其次为人员培训 (58 名, 占 47.5%)，最后才是监督检查 (48 名, 占 39.3%) 和设备维护 (41 名, 占 33.6%)；在信息系统升级、流程优化及人员培训方面，医院人员与非医院人员对优化的认同率不一致，表现为医院人员较非医院人员有更高的认同率，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

表 2 PIVAS 临床试验药品管理问题调研结果 [名 (%) ]

项目	医院人员 (n=34)	非医院人员 (n=88)	总人员 (n=122)	P
1. 核心环节重要性调查				
检验报告完整性				0.50
重要	7 (20.6)	14 (15.9)	21 (17.2)	
非常重要	27 (79.4)	74 (84.1)	101 (82.8)	
同行单与药品信息一致性				0.20
重要	2 (5.9)	13 (14.8)	15 (12.3)	
非常重要	32 (94.1)	75 (85.2)	107 (87.7)	
储存及运输温度控制				0.40
重要	6 (17.6)	9 (10.2)	15 (12.3)	
非常重要	28 (82.4)	79 (89.8)	107 (87.7)	
标签与小包装信息一致性				0.60
一般	0 (0)	1 (1.1)	1 (0.8)	
重要	2 (5.9)	10 (11.4)	12 (9.8)	
非常重要	32 (94.1)	77 (87.5)	109 (89.3)	
药房调剂准确性				1.00
重要	4 (11.8)	11 (12.5)	15 (12.3)	
非常重要	30 (88.2)	77 (87.5)	107 (87.7)	
手写标签规范性				0.20
重要	5 (14.7)	23 (26.1)	28 (23.0)	
非常重要	29 (85.3)	65 (73.9)	94 (77.0)	
配置单规范性和准确性				0.60
重要	3 (8.8)	12 (13.6)	15 (12.3)	
非常重要	31 (91.2)	76 (86.4)	107 (87.7)	
流程的追溯性				0.40
一般	1 (2.9)	0 (0)	1 (0.8)	
重要	5 (14.7)	16 (18.2)	21 (17.2)	
非常重要	28 (82.4)	72 (81.8)	100 (82.0)	
采用信息化报表				0.02
一般	1 (2.9)	3 (3.4)	4 (3.3)	
重要	3 (8.8)	28 (31.8)	31 (25.4)	
非常重要	30 (88.2)	57 (64.8)	87 (71.3)	
2. 综合管理优化方面				
人员培训	23 (67.6)	35 (39.8)	58 (47.5)	<0.01
设备维护	14 (41.2)	27 (30.7)	41 (33.6)	0.30
流程优化	28 (82.4)	50 (56.8)	78 (63.9)	<0.01
信息系统升级	31 (91.2)	43 (48.9)	74 (60.7)	<0.01
监督检查	18 (52.9)	30 (34.1)	48 (39.3)	0.06

注: P 为医院人员与非医院人员的比较结果。

### 2.3 信息系统功能建设

信息系统包含了 4 大功能模块，其中试验项目管理端 (模块 1) 被用作知识底座，用于支撑其他 3 大板块的运转，主要包含药品建卡、项目和权限维护等功能；药品接收与调剂端 (模块 2) 主要包含预约登记、药品库存、药品调剂、单据和条码管理等功能；药品配置管理端 (模块 3) 主要包含批次分配、各环节扫码、配置和转运记录等功能；信息交互和统计分析端 (模块 4) 主要包含标签及单据赋码、各类统计报表、药品状态实时显示和药品状态全流程展示等功能，见表 3。

表 3 信息模块建设

模块	主要功能	所属环节
模块 1	1. 药品建卡; 2. 试验项目信息维护; 3. 权限管理 (药师、医师、护士); 4. 处方审核、调剂和配置权限	试验项目管理端
模块 2	1. 预约登记; 2. 库存、效期、研究周期管理; 3. 处方审核、调剂和退药管理; 4. 单据和标签赋码	药品接收与调剂端
模块 3	1. 批次分配; 2. 各环节扫码 (接收、出入仓、配送和使用); 3. 配置和转运记录	药品配置管理端
模块 4	1. 标签及单据赋码; 2. 各类统计报表; 3. 药品状态实时显示; 4. 药品状态全流程展示	信息交互和统计分析端

### 2.4 信息化闭环流程建设

依托信息系统建设，构建了院内临床、GCP 药房和 PIVAS 间的药品闭环管理流程，见图 2。通过系统状态记录及赋码管理，实现了从医师开具医嘱、护士审核、药师审方、调剂发药、入仓配置、出仓复核、配送交接及患者使用的全流程闭环追踪。信息系统部分改造效果见图 3。

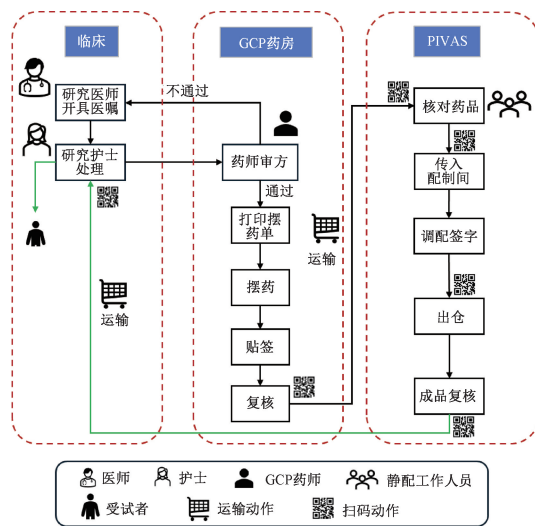
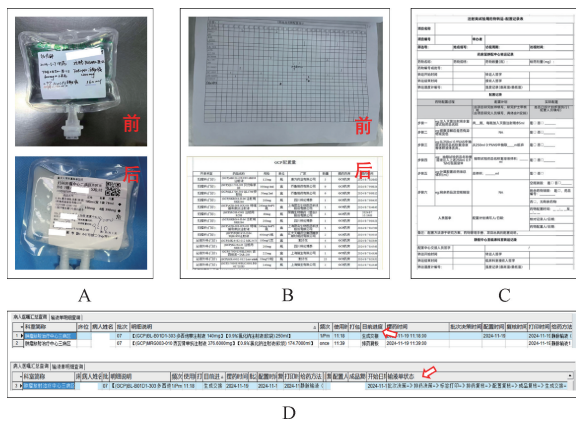


图 2 院内 PIVAS 临床试验药品闭环管理流程



A. 改造前后标签样式; B. 改造前后登记表; C. 改造后的追溯单; D. 全程状态追溯。

图 3 改造效果图

### 2.5 改造效果评价

对 4 个业务端共 20 名工作人员的访谈结果显示，除药品接收和调剂端效率提升评价为 60% 外，其余环节的效率提升、风险管控能力提升及满意度提升均获得了 100% 的正向评价；对闭环

管理系统进一步建设的建议可以概括为4个方面,即增设移动端、细化质控评估、试验者参与和增加附加价值,见表4。

表4 改造效果评价

环节	正向评价/名(%)			总体建议
	效率提升	风险管控 能力提升	满意度 提升	
试验项目管理端(n=2)	2(100.0)	2(100.0)	2(100.0)	增设移动端
药品接收与调剂端(n=5)	3(60.0)	5(100.0)	5(100.0)	细化质控评估
药品配置管理端(n=10)	10(100.0)	10(100.0)	10(100.0)	试验者参与
信息交互和统计分析端(n=3)	3(100.0)	3(100.0)	3(100.0)	附加价值(宣教和宣传)

### 3 讨论

在临床试验项目管理中,稽查模式被认为是有效提升药物临床试验项目质量管理水平的方法<sup>[3]</sup>。一项回顾8年药物临床试验现场核查数据的研究显示,试验用药品管理问题在药物临床试验现场核查发现问题中的占比为17.3%<sup>[4]</sup>。表现为药品发放不准确、配制记录不规范、交接无记录及问题处置不及时等问题。因此,在信息系统搭建之前,针对医院的具体情况,开展广泛的问题调研十分必要,这也是课题组在方法学中首先拟定建设思路的原因。在医院场景下,GCP工作群体人数相对较少且具有联系紧密的特点。因此,在问题调研阶段,项目组采用了便利抽样方法这种简单易行的调研方式。同时,依据实践经验以及管理规范,包括临床研究协调员在内的人员在被授权时,往往会参与院内资料、药物等的转运、回收和核查等工作<sup>[5]</sup>。所以在调研中,课题组既纳入了医院人员,也纳入了非医院人员作为调研对象,以便更加充分地了解相关工作人员的感受。最终回收了122份有效问卷,问卷回收率为94.6%,样本量及回收质量均能满足问题调研和梳理的预期目的。人口学基线资料显示的医院人员、非医院人员在年龄和工作年限方面的差异,与实践工作中观察到的现象一致,也进一步说明本次调研的合理性。从调研结果来看,被调研人员对核心工作的管理及优化的总体认知趋势相似,只是在重视程度上存在些许差异。但普遍表现为医院人员较非医院人员对综合管理优化方面的重视程度更高,这种差异可以从工作责任主体和内容分工不同上得到解释。总体上,调研为PIVAS临床试验药品闭环管理梳理了完整的逻辑结构,为系统的模块化建设提供了设计基础。

虽然既往研究报告了PIVAS临床试验药品服务模式的建立方法<sup>[6]</sup>,也提到了药师在GCP药物管理中的优化作用<sup>[7]</sup>。但针对信息系统的搭建过程、信息系统功能架构及配套的服务流程部分的工作介绍相对不足。另外文献综述提示,基于信息技术和平台开发多功能、个性化的药物临床试验信息模块越来越受到医疗机构的重视<sup>[8]</sup>。因此在方法学部分,课题组将本项目的构建方法进行了展示。这既是针对前述调研问题的信息化解决思路,也是PCTC系统的底层搭建逻辑基础。同时在结果部分,课题组罗列了4大信息模块包含的主要功能,这也为本项目配套建立闭环服务模式提供了必要条件。

国内有研究者提出,目前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,以便实现试验用药品扫码识别<sup>[9]</sup>。课题组在既往研究中,已有利用二维码及状态可视化技术实现药品闭环管理的经验,并实现了服务质量和效率的提升效果<sup>[10]</sup>。因此,PCTC系统中的赋码管理,属于再次将闭环

建设经验移植到PIVAS临床试验药品闭环管理系统建设中,并最终实现了从医师开具医嘱、护士审核、药师审方、调剂发药、入仓配置、出仓复核、配送交接及患者使用的全流程闭环追踪。相对于既往研究仅基于财务端重塑药物临床试验院内结算流程<sup>[11-12]</sup>而言,PCTC系统基于业务流程完善状态控制,可以更方便地实现药品溯源质量,同时结合质控评价,PCTC系统还能在财务结算精细化管理中发挥更重要的作用。从半结构化调研的评价结果来看,工作人员对效率提升、风险管控能力提升和满意度提升作用的评价均是积极的。但药品接收和调剂端效率提升评价为60%,这主要是由于2名从事药品管理的人员认为PCTC系统会单纯增加核对条目内容,但在调研中他们肯定了PCTC系统对质量和整体效率的综合提升作用。因此,综合评价表明PCTC系统的构建是相对成功的。

在信息系统构建过程中,仍然存在一些不足和有待改进之处。如半结构化调研中反映的增设移动端、细化质控评估、试验者参与和附加价值(宣教和宣传)的建设;以及既往研究中提到的更全面的信息化系统开发,如文件受控管理系统<sup>[13]</sup>、多院区医疗机构临床试验药物管理模式<sup>[14]</sup>、公立医院临床研究数字化全流程管理路径<sup>[15]</sup>和大模型的运用<sup>[16]</sup>等,这些均是PIVAS临床试验药品闭环管理系统未来的建设方向。另外,PCTC系统基于多软件平台对接完成,虽然符合目前众多医院信息化软件建设现状,但在信息化升级及软件综合架构上,可能不及单一系统的设计模式。

综上所述,本研究结合我院实际情况,系统阐述了PIVAS临床试验药品闭环管理系统的设计框架、技术路径、应用成效及评价结果,并进行了相关讨论,以期为PIVAS临床试验药品的信息化管理系统建设提供理论依据与实践参考。

### 参考文献

- [1] 国家药监局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)[EB/OL]. (2024-05-20)[2025-03-17]. [https://pharm.ncmi.cn/xwzx/202405/t20240521\\_424442.html](https://pharm.ncmi.cn/xwzx/202405/t20240521_424442.html).
- [2] 杨星辰,付文焕,老东辉,等. PIVAS临床试验用静脉输液类药品调配管理专家共识[J]. 中国药房, 2025, 36(1):1-6.
- [3] 赵夕岚,贾立华,王莉. 临床试验项目院内稽查存在的问题及分析[J]. 医药导报, 2024, 43(10): 1625-1631.
- [4] 孙玮,李慧,李雪宁. 基于现场核查报告探究药物临床试验质量提升与风险控制策略[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 33(12): 896-900.
- [5] 王欣,王淑民,李永斌,等. 临床研究协调员实践和管理专家共识2024版[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(21): 2278-2282.
- [6] 丘九望,余柱立,曾晓华,等. 日间化疗中心的PIVAS开展GCP试验用药品调配工作的流程探讨[J]. 中国药房, 2021, 32(16): 2039-2043.
- [7] 马雁,汪丰. GCP药师在抗肿瘤药物临床试验配置管理中的作用[J]. 生物医学工程进展, 2024, 45(3): 234-237.
- [8] 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.
- [9] 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.

(下转第1463页)