

基于智能药柜的三位一体临床试验药品信息化管理系统的构建与应用^Δ

江莹*,左成淳,李艳丽,陈灿,许青,吕迁洲,李晓宇[#](复旦大学附属中山医院药剂科,上海 200032)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)03-0257-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.03.001



摘要 该文介绍了该院药物临床试验质量管理规范(GCP)中心药房构建的“信息管理系统-智能药柜-手持移动终端(PDA)”三位一体临床试验药品信息化管理系统的构建与应用。该系统通过集成电子锁控、光电计数、温控模块及药品二维码标识等技术,实现了试验用药从验收入库、存储、精准发放到回收退回的全流程数字化与闭环可追溯管理。与传统的纸质记录模式相比,该智能化管理体系显著提升了管理效率、缩短了药品发放时间,并有效降低了药品发放、记录信息、效期管理及库存盘点等方面的差错率。实践证明,该体系为解决传统管理模式效率低下、差错率高等问题提供了有效的智能化解决方案,为GCP中心药房的规范化建设和质量管理水平的提升提供了重要技术支持,具有广泛的临床推广价值。

关键词 智能药柜; 药物临床试验; 信息化管理; 质量控制

Construction and Application of the Three-in-One Information Management System for Clinical Trial Drugs Based on Intelligent Medicine Cabinet^Δ

JIANG Ying, ZUO Chengchun, LI Yanli, CHEN Can, XU Qing, LÜ Qianzhou, LI Xiaoyu (Dept. of Pharmacy, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

ABSTRACT This paper introduces the construction and application of the three-in-one information management system for clinical trial drugs that comprising the Information Management System-Intelligent Medicine Cabinet-Personal Digital Assistant (PDA) established by the Good Clinical Practice (GCP) Central Pharmacy of the hospital. By integrating electronic lock mechanisms, photoelectric counting, temperature control modules and drug QR code identification technologies, the system enables comprehensive digital and closed-loop traceable management of clinical trial drugs throughout inspection, warehousing, storage, precise distribution, recovery, and return. Compared with traditional paper-based record, this intelligent management system significantly improves management efficiency, reduces drug distribution time, and effectively lowers error rates in drug distribution, record keeping, expiration date management and inventory verification. The system has demonstrated effectiveness in addressing inefficiencies and high error rates associated with traditional management models, which provides essential technical support for the standardization and quality improvement of GCP Central Pharmacy operations and exhibits significant potential for broader clinical application.

KEYWORDS Intelligent medicine cabinet; Drug clinical trials; Information management; Quality control

药物临床试验是医药研发的关键环节,其科学性和规范性直接影响药品审评审批的质量和效率。全球范围内,抗肿瘤和代谢性疾病等领域的临床试验数据持续增长^[1]。我国药物临床试验规模快速扩大,2023年全国药物临床试验登记量首次突破4000项,其中新药临床试验同比增长14.3%,研发投入超过500亿元,标志着我国创新药物研发能力的显著

提升^[1]。

试验药物的全流程规范化管理是保障临床试验质量和受试者安全的核心要素。为强化质量管理,我国监督部门相继出台《药物临床试验机构管理规定》(2019年)^[2]和修订版《药物临床试验质量管理规范》(2020年)^[3],明确要求建立符合药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)标准的中心药房,并完善药物全流程可追溯体系。这些法规性文件为临床试验药物管理提供了明确的规范要求和实施标准。

1 临床试验药物管理现状

当前,全球临床试验药物管理呈现显著的信息化发展趋势。欧美发达国家通过整合电子数据采集系统(electronic data

^Δ 基金项目:国家卫生健康委医院管理研究所医院药学高质量发展研究课题(智慧药学专项)资助项目(No. NIHAYSZX2512)

* 主管药师,硕士。研究方向:抗肿瘤药物药理研究、临床试验药物管理。E-mail:jiangying_1993@163.com

[#] 通信作者:主任药师,博士生导师。研究方向:临床药学、抗肿瘤药物药理研究。E-mail:li.xiaoyu@zs-hospital.sh.cn

capture system, EDCS) 和临床试验管理系统 (clinical trial management system, CTMS), 已建立起较为成熟的药物全生命周期电子化追踪体系^[4]。相比之下, 我国临床药物管理仍处于从传统模式向信息化转型的关键阶段。

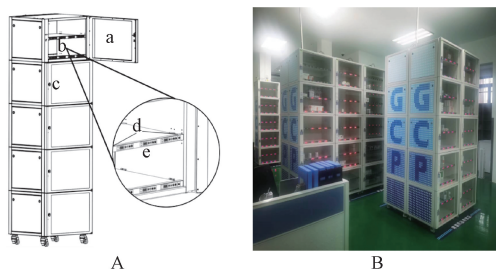
目前, 我国临床试验药物管理主要存在 3 种模式: 机构监管下的专业科室自行管理、GCP 中心药房管理以及药剂科药房管理^[5-6]。其中, 专业科室自行管理和药剂科药房管理仍高度依赖人工操作与纸质记录, 普遍存在管理效率低下、数据差错率较高、药品信息溯源困难、数据整合能力不足以及缺乏闭环管理机制等问题。而 GCP 中心药房管理作为更具先进性的管理模式, 通过采用信息化手段, 借助电子化记录和自动化流程优化药品管理, 在数据准确性和可追溯性方面展现出显著优势。

尽管如此, 我国临床试验药物管理仍面临流程标准化不足等现实挑战^[7-9]。在此背景下, 智能药柜技术的应用为实现自动化存储、精准配药、实时库存监控和电子化记录提供了有效的技术支撑, 为推动我国临床试验药物管理水平的提升开辟了可行的实践路径。

2 基于智能药柜的三位一体临床试验药品信息管理系统构建

2.1 智能药柜的硬件结构设计

我院 GCP 中心药房于 2022 年建成并投入使用自主研发的智能药柜系统, 用于实现临床试验用药的规范化存储管理。智能药柜外部结构见图 1(A), 智能药柜实体见图 1(B)。该药柜采用模块化设计, 共配制 5 个独立存储单元[图 1(A):b]; 每个单元柜门[图 1(A):a]均配备电子锁控系统[图 1(A):c], 实现基于权限的存取管理; 存储单元内部设有 LED 指示灯带与可调节水平隔板[图 1(A):d], 隔板集成 4 组高精度光电计数传感器[图 1(A):e], 分别对应不同药品存放区域, 能够实现检测库存数量并实现可视化显示。该硬件体系通过集成化设计实现了三大功能: (1) 基于电子锁控的权限管理, 保障药品存取安全; (2) 通过可调节隔板适应不同规格药品的存储需求; (3) 利用光电计数技术, 实现库存动态统计与实时可视化。



A. 智能药柜外部结构, “a”表示智能药柜柜门, “b”表示 1 个存储单元, “c”表示电子锁控, “d”表示 LED 指示灯带和可调节水平隔板, “e”表示高精度光电计数装置; B. 智能药柜实体。

图 1 智能药柜的硬件结构设计

2.2 临床试验药品信息管理系统架构与功能设计

在智能药柜硬件基础上, 我院进一步构建了一套与之深度融合的临床试验药品信息管理系统, 见图 2。该系统采用模块化设计理念, 创新整合智能药柜技术与临床试验管理需求, 形成了覆盖药品全流程的信息化管理体系。系统的核心

功能主要体现在 2 个方面: (1) 通过线上平台构建了药房存储区域的可视化界面, 运用平铺图展示、位置编码与药品二维码技术, 实现对药品位置与状态的实时动态监控; (2) 建立了涵盖平台管理、项目信息管理、区域管理、库存管理以及数据管理的综合管控体系, 实现了从药品入库、发放、回收至退回的全流程标准化作业, 并通过电子登记表格确保每一步操作均可溯源。系统内部各功能模块之间实现数据实时交互与无缝衔接, 形成一个完整的管理闭环, 全面符合 GCP 规范要求, 为临床试验用药的高效、精准与合规管理提供了系统保障。

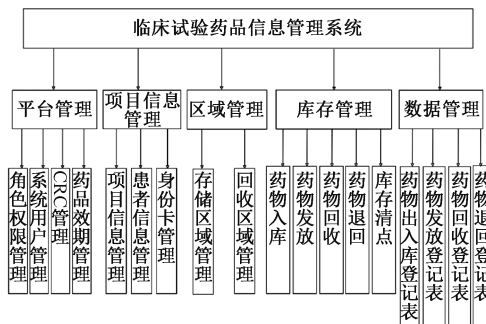


图 2 临床试验药品信息管理系统架构

2.3 “信息管理系统-智能药柜-手持移动终端 (personal digital assistant, PDA)”三位一体管理模式的实现

基于前述信息化管理架构, 我院 GCP 中心药房进一步构建了“信息管理系统-智能药柜-PDA”三位一体的智能化管理模式, 见图 3。该模式以药品唯一标识为核心, 通过系统入库功能为每件药品赋予专属二维码, 形成药品“数字身份证”, 实现药品基本信息、所属试验项目与存储位置三要素的精准绑定。在执行出入库操作时, 信息系统将任务指令同步发送至智能药柜与 PDA; 智能药柜接收指令后自动开启对应存储单元柜门, 并激活 LED 指示灯进行物理定位; 药品管理员则借助 PDA 显示的药品编码与位置信息, 通过扫码核对完成实际操作。



图 3 “信息管理系统-智能药柜-PDA”三位一体的管理模式

为进一步规范流程, 系统引入 IC 工作卡身份认证机制。该卡片内置芯片集成项目与持卡人信息, 作为临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC) 领用和归还药品的电子凭证, 有效简化了身份核验步骤, 提升了操作效率。所有操作数据均实时上传至中央数据库, 从而形成了从药品接收、存储、发放到回收的全流程的数字化管理闭环, 为实现 GCP 中心药房高效、便捷、少纸化的智能化管理提供了完整的解决方案。

3 三位一体管理体系的应用实践与成效

3.1 临床试验药品信息化管理体系的应用

基于构建的“信息管理系统-智能药柜-PDA”三位一体架构,我院 GCP 中心药房已实现了临床试验用药的全流程闭环管理。该系统全面涵盖了药品验收入库、存储环境监测、精准发放及空包装回收等核心业务流程,并整合了多项智能化扩展功能,包括近效期自动预警(提前3个月)、智能库存盘点和库存阈值警戒等。该系统目前已完成 400 余个临床试验项目、1 000 余种试验用药的系统化管理,所有药品均实现了从

入库到空包装回收的全流程电子化追踪与追溯。

3.1.1 试验用药物的验收与入库管理:试验用药物的验收与入库严格遵循标准化操作流程,主要包括(1)核对药品数量、编号、批号及有效期与发货单的一致性;(2)确认运输过程温控达标;(3)审核温度计校准证书及药检报告。验收合格后,系统生成唯一二维码标签,管理员通过 PDA 接收入库指令并完成定位存储。全过程实施实时温湿度监控,超阈值自动报警。通过 CRC 工作卡电子验证,实现药物发放与电子签名的自动匹配,确保全程可追溯,见图 4。

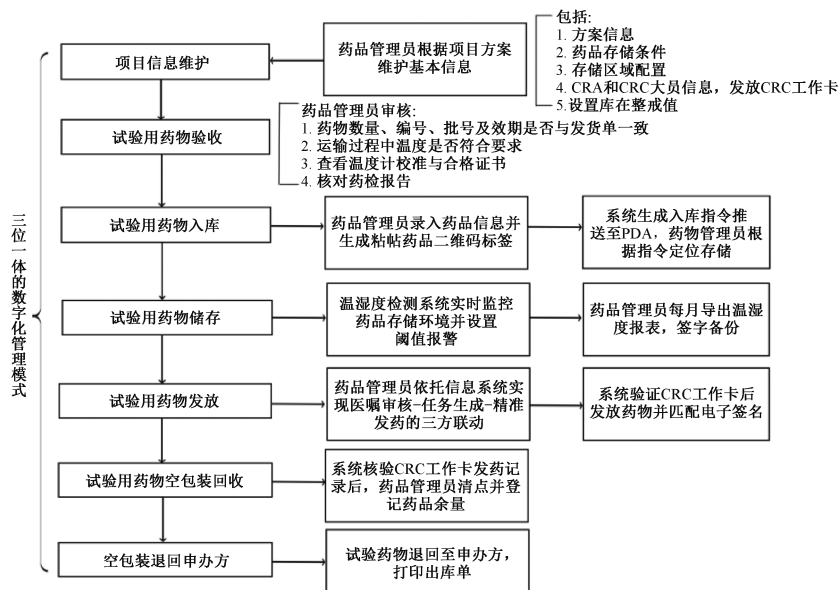


图 4 临床试验用药物信息化管理流程图

3.1.2 试验药物的存储管理:试验药物实行分区分类存储管理,各存储单元均设置标准化标识。药房建立了每日温湿度检测制度,确保环境参数持续符合方案规定,并每月对检测数据进行完整归档。智能管理系统实时监控药品状态,当检测到存储环境异常时,系统自动触发多级预警,包括系统弹窗、短信提醒和邮件通知。异常事件按标准化流程处理,(1)系统自动锁定相关药品并生成电子封存;(2)药房启动“药品管理员-主要研究者-申办方”三级报告流程,申办方须在 72 h 内出具书面处理意见;(3)实现全过程留痕。

3.1.3 试验用药物的发放:作为 GCP 中心药房管理的关键环节,试验药物的发放至关重要。对此,我院基于“信息管理系统-智能药柜-PDA”协同体系,成功实现了药物发放的精准管控与全程可追溯闭环。经审核的电子处方授权 CRC 持 IC 工作卡至药房领药。药品管理员通过读卡器验证其权限后,系统自动调取试验项目数据,生成含药品定位信息的数字化任务并推送至 PDA。药品管理员登录 PDA 获取指令,智能药柜同步激活存储单元的指示灯。通过扫描药品二维码,系统自动核验药品名称、编号、批号及有效期等关键信息,完成出库操作。发放结束后,系统实时更新库存数据库并生成电子记录,完整保存操作日志与药品出入库信息,实现全过程可追溯。

3.1.4 试验用药物的回收和退回:用药结束后,CRC 须将试验药物空包装(含使用完毕的容器、剩余药品、破损包装及未使用药品)及时交回 GCP 中心药房。系统在药物发放后自动生

成待回收电子记录,药品管理员通过核对患者信息,已发放药物的批号、编码、规格等关键信息匹配发放记录。确认无误后,管理员在系统中记录剩余药品、空包装、损耗及遗失情况。

当试验结束、提前终止、药品过期或申办方提出要求时,系统启动自动化退回程序。药品管理员在信息系统中勾选待退回药品后,系统会自动生成一份电子退回清单,该清单详细列明药品名称、批号、数量以及退回原因等信息。该清单经药品管理员与 CRC 双人核对并确认无误后,方可启动物流运输环节。

3.2 临床试验药品信息化管理体系的应用成效

“信息管理系统-智能药柜-PDA”三位一体管理模式投入应用后,经过持续的优化与迭代,有效提升了 GCP 中心药房的运行效率与管理质量。为系统评估其成效,本研究从硬件升级、流程优化及质量控制 3 个维度,系统比较信息化管理模式与传统模式的差异。

3.2.1 智能药柜实现从被动存储向主动管控的功能升级:传统药柜作为基础的物理存储单元,其管理完全依赖人工操作。药品的存取需凭借管理员记忆和经验进行定位查找,缺乏有效的权限管控机制;库存盘点依靠人工计数和纸质记录,不仅效率低下,且差错风险较高。相比之下,智能药柜通过集成多项智能化硬件,实现了从被动存储向主动管理的功能跃升。电子锁控系统实现了权限的精准存取管理,有效保障了药品的安全性;集成式光电传感装置自动监测药品存取动作,完成库存数据的实时采集与可视化呈现。这一数字化

管控能力为药品全流程的可追溯性与数据自动化采集提供了坚实的硬件基础。

3.2.2 智能化管理驱动流程效率跨越式提升:传统人工手动管理模式下,药品管理全程依赖纸质单据流转和手工记录,单次发放平均耗时约 20 min。其中,用药登记环节因需逐项抄录,耗时占比较高。通过“信息管理系统-智能药柜-PDA”三位一体协同体系,实现了任务指令的精准推送与药品的快速定位,借助二维码扫码实现了信息自动采集与核对,使药品发放总时间大幅缩短至 3 min,效率大幅提升。系统通过电子化记录与少纸化操作,彻底改变了传统以来纸质文档的工作模式,显著降低了纸张消耗和管理成本。系统运用以来,已累计管理药物逾千种,完成药物分发 20 717 次,回收 13 751 次,展现出了在高负荷、多品类场景下的稳定运行能力。

3.2.3 质控提升,从被动核查到主动防控:传统人工手动管理模式的质量控制多为事后核查,差错防范能力薄弱。数据显示,纸质记录阶段常发生记录信息缺失、效期管理类失误及库存盘点偏差等问题。信息化系统通过构建以唯一二维码为标识的药品身份管理体系,集成效期自动预警、库存阈值提醒与操作权限控制等功能,建立起覆盖全流程的主动防控机制。全程的少纸化管理不仅提升了工作效率,更通过电子化记录消除了手写错误和信息缺失的风险,进一步强化了质量控制。实施后,药品发放差错率降低了 75%,并完全消除了记录信息缺失、效期管理失误和库存盘点差错,管理体系在准确性与可靠性方面实现了质的提升。

4 讨论

本体系构建的“信息管理系统-智能药柜-PDA”三位一体管理模式,代表着临床试验药品管理从传统人工模式向智能化管理模式的重要转型。经过多年的实践验证,该体系在提升管理效率、确保药品追溯准确性方面展现出显著优势,为 GCP 中心药房的现代化建设提供了值得借鉴的实践路径。

值得关注的是,本体系实现了药品管理的 3 个突破:(1)创新性地 将智能药柜技术整合到临床试验药品管理体系中,与既往报道的信息化管理模式^[6,10-11]相比具有显著优势。系统严格遵循国家药监局《药品追溯码标识规范》^[12],采用药物编码规则为试验药品配置唯一二维码,完整记录试验方案编号、药物编号等关键信息,实现少纸化记录和全流程可追溯。(2)通过智能药柜的传感技术实现了库存动态管理。(3)借助移动终端实现了流程操作的标准化。这些创新点使该系统在防差错能力和操作效率方面展现出明显优势。

然而,作为一项正在发展中的技术管理体系,该体系仍存在以下技术局限:(1)系统集成的深度有待加强,与医院 CTMS 系统、申办方系统的数据交互仍需进一步完善;(2)在盲法试验等特殊场景下,药品精准管理能力仍需提升;(3)业务流程中的部分环节仍存在人工干预,影响了系统效能的最大发挥。

基于当前实践,笔者认为推进临床试验用药物的全流程精细化与智慧化管理,是未来的重要研究重点。其中,将射频识别(radio frequency identification,RFID)技术引入临床试验信息系统中,被视为是极具潜力的技术路径^[13-14]。特别是在盲法试验等复杂场景中,RFID 技术凭借其远距离识别、批量读取和抗干扰能力强等特性,可有效弥补现有二维码系统在精确定位

方面的不足。通过将药品关键信息编码存储于射频标签,并结合智能终端设备,系统能够实现药品的实时定位、流转追踪和库存动态监控,显著提升盲法药品的管理精度。

与此同时,推进系统间的深度融合已成为必然方向。当前,依托信息技术与平台功能,开发多功能、个性化的药物临床试验模块已日益受到医疗机构的重视^[15]。未来,应着力构建与 CTMS 系统的高效数据对接机制,实现从项目立项、药品配送到使用反馈的全链路信息自动化同步。通过减少人工干预环节,不仅可进一步降低差错风险,还能为实现药品全生命周期的精细化管理提供坚实的技术支撑,进一步推动临床试验药品管理从数字化向智慧化的跨越式发展。

参考文献

- [1] 中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)(摘要)[N]. 中国医药报, 2024-05-30(002).
- [2] 国家药监局, 国家卫生健康委. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019年第101号)[EB/OL]. (2019-11-29)[2025-08-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypqgtg/ypqgtg/20191129174401214.html>.
- [3] 国家药监局, 国家卫生健康委. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL]. (2020-04-23)[2025-08-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [4] WILKE C, BOWDEN A, SANDERS T, et al. Implementation of radio-frequency identification technology to optimize medication inventory management in the intraoperative setting[J]. Am J Health Syst Pharm, 2023, 80(6): 384-389.
- [5] 程苗苗, 康长青, 郭晋敏, 等. 信息化平台在某医院临床试验药品管理中的应用[J]. 解放军药学报, 2024, 37(4): 334-337, 341.
- [6] 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.
- [7] 曹永仓. 药物临床试验用药品全流程管理分析探讨[J]. 中国药事, 2023, 37(12): 1375-1380.
- [8] 黄芳玲, 林小倩, 郑玲, 等. 浅谈我院 GCP 药房信息管理体系的建立与应用[J]. 海峡药学, 2023, 35(8): 120-123.
- [9] 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(6): 1004-1009.
- [10] 倪小清, 任智文, 宋玉洁, 等. 临床试验用药品管理体系探索与实践[J]. 医药导报, 2025, 44(2): 336-341.
- [11] 黄冰琳, 方令平, 郭锦华, 等. 基于中心化管理的药物临床试验药房信息化平台设计与实现[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(21): 2781-2786.
- [12] 国家药监局. 国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等 2 项信息化标准的公告(2022年第50号)[EB/OL]. (2022-06-23)[2025-08-07]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgtg/20220627170840162.html>.
- [13] 李洛, 牛菁. 基于改进 RFID 的智慧医院架构研究[J/OL]. 自动化技术与应用. (2024-12-30)[2025-10-18]. <https://link.cnki.net/urlid/23.1474.TP.20241227.1758.158>.
- [14] 田志广. 数字化、智能化技术在标签上的应用[J]. 标签技术, 2024(6): 18-22.
- [15] 王霞, 王洪梅, 邢昌翠, 等. PIVAS 临床试验药品闭环管理系统建设及评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(12): 1457-1460, 1463.

(收稿日期:2025-08-07 修回日期:2025-10-18)