



科锐思® (Cris®) 信息系统

临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

一体化的服务平台 一体化的解决方案



 **上海医药临床研究中心**
SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER
www.scrnet.org

地址：上海市徐汇区枫林路380号（枫林国际中心）A座18-19层
邮编：200032 电话：+86-021-33676666
传真：+86-021-33676373 邮箱：info@scrnet.org

 **上海医药临床研究中心**
SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER

临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

平台介绍

临床研究一体化服务平台是由科技部、国家新药创制计划、上海市发改委、上海市科委、上海市徐汇区政府等政府部门联合投资,上海医药临床研究中心承建的一个行业公共服务平台。平台以推进我国临床研究行业的信息化进程,提升行业整体竞争能力为宗旨。

临床研究一体化服务平台采用国际同行的先进理念和技术,立足于高起点,同时兼顾我国目前临床研究的实际情况。围绕临床研究业务过程的各方面需求,自主研发机构业务管理、项目管理、数据管理、远程协同作业、数据安全等业务系统,全方位地为我国临床研究机构提供专业的服务。

临床研究一体化服务平台所有的业务系统均遵循行业标准、行业协议和相关的法律法规,如FDA的21 CFR Part 11, CDISC等。国内临床研究机构通过使用服务平台,能迅速地提升业务水平和质量,增强国际化竞争能力。临床研究一体化服务平台采用SaaS(Software as Service)模式进行部署,客户只要根据自己的业务需求,选择平台应用组件(业务系统)进行组装,构建成个性化的临床研究应用系统。整个过程快捷方便,没有投资和风险,根据业务情况的变化可以随时重新构建自己的应用系统,从而使得临床研究机构可以将全部的精力聚焦在自己的核心业务上,而无需考虑硬件、软件的购买、部署、验证和维护等支撑问题。

临床研究一体化服务平台配备了高性能的服务器、大容量的存储空间和充足的网络带宽,并在上海、北京建立了数据异地备份中心。整个计算机机房符合国家和行业的规范,包括冗余的UPS、应急发电机、安防设备、环境监控等系统。服务平台还拥有一支专业运维团队,严格按照ISO27001、ISO20000等标准对整个平台进行维护和管理。所有这些确保了服务的安全可靠和可连续性。

临床研究一体化服务平台是一个临床研究管理信息化的专业提供者,更是临床研究机构的合作伙伴,我们会以专业的技术、敬业的态度、实在的服务与大家携手应对挑战。



临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

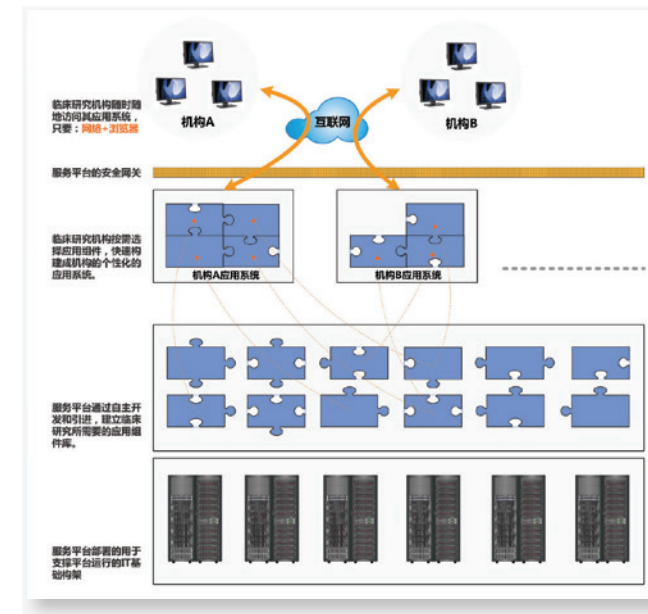
行业方案

一体化的功能:服务平台所提供的应用系统,在功能上基本覆盖了临床研究的各种需求,主要包括项目管理、数据管理、随机化与药品分发等。更为关键的是这些应用系统既可以独立运行,也可以通过一些简单的参数配置,将应用系统组合使用,形成一个为项目量身定做的信息管理系统。

SaaS模式的应用: Software as a Service, 软件即服务,一个全新的IT服务理念和模式:一切都是按需租用,用最低的成本和风险获得最高的效益和最好的服务。SaaS模式的引入,使得整个服务平台变成了用户的IT部门,用户无需考虑IT的投资、维持和风险,要做的只是:打开浏览器,完成用户的核心业务。

协同的作业模式:在临床试验中项目人员之间的沟通和协同作业是项目顺利进行的一个很关键的因素,特别是在多国家多中心的项目中显得尤为重要。在服务平台的功能设计中充分考虑了协同作业的需求,并且特别内嵌了网络视频会议系统,从而实现了项目组成员高效低成本的沟通,包括会议和培训。

制药企业:一体化服务平台就是制药企业药物临床试验的数据仓库,能将每次临床试验数据累积并转化为药物研发的知识;利用一体化服务平台,制药企业能全面、全程掌控每一次的临床试验的进程和质量,从而最大程度地降低试验的风险。



CRO: 借助于一体化服务平台, CRO能以灵活的形式、极低的成本和风险获得专业的信息系统和服务,迅速提升业务水平和质量,形成企业的核心竞争能力。

医院(临床基地): 无论是制药企业发起的新药临床试验还是研究者发起的临床研究,都可以在一体化服务平台上进行统一的管理,包括伦理、受试者、项目进程、药品、SAE报告等,利用一体化服务平台的外部数据接口,研究者能实时获取如实验室检测等外部数据,充分体验EDC的高效、准确。

临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

行业解决方案

除了合规的要求外各临床研究机构对信息管理系统的需求是不同的，即使在同一机构中不同的项目也会有一些特殊的要求，临床研究一体化服务平台充分考虑到这种需求的多样和变化，提出一套完整的解决方案。

解决方案中最为核心的思路是：应用系统组件化，所有组件可以独立使用，也可以多个组件组合使用。

● 制药企业

主要需求：

多项目的统一管理；数据结构规范统一；全程掌控项目进程；药品安全性管理；控制试验成本。

解决方案：

成为一体化服务平台的注册机构，并选择数据管理、项目进程管理、不良事件管理、费用管理等应用组件，构成制药企业个性化的临床试验管理系统。

每个机构可以同时运行多个项目。项目之间相互独立，但都在企业项目管理系统的统一控制下，因此企业临床试验管理人员可以对这些项目进行集中管理。

企业临床试验管理人员利用项目进程管理系统可以新建、启动或终止项目，对进行中的项目可以实时了解整体进度情况，和各基地的详细情况，从而实现对项目的全程控制。

无论数据管理业务是否外包，数据管理人员、CRA、PI 等相关人员都通过 WEB 界面在同一个系统中进行工作。企业可以利用数据管理系统内置的模板功能，实现企业数据结构的规范和统一，方便后续的统计分析和数据挖掘工作。

利用不良事件管理系统，可以对试验过程中的 AE 和 SAE 进行统一管理、分析，及时向各试验基地通报 AE 的预防和处理方法，降低项目的风险。

为有效控制项目成本，利用费用管理系统，制定项目预算，进行结算，并且所有费用科目可以与企业财务系统对接。

解决方案

- 制药企业
- 临床试验基地
- CRO
- 政府监管部门

应用系统

- 受试者管理
- 数据管理
- 随机化和药品编盲分发管理
- 项目进程管理
- 不良事件管理
- 字典与编码管理
- 伦理审核管理
- 质量管理
- 费用管理
- SOP 管理
- 培训管理
- 视频会议
-



临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

行业解决方案

● CRO

主要需求：根据客户的需求快速应变。

解决方案：当 CRO 成为服务平台的注册机构后，可以为每个项目量身定制一套信息系统。CRO 公司根据客户项目的要求，在服务平台中选择合适的系统，如数据管理系统、随机化系统等等，所有这些都是以项目为单位进行的，而且随时可用，因此 CRO 公司可以快速应对客户需求的变化。

CRO 公司利用企业项目管理系统，对公司承担的项目进行统一管理，合理调整资源分配，保障项目的顺利完成。所有这些功能的实现，CRO 公司无需进行 IT 的投资建设和维护，只要“按需租用”，使得 CRO 公司可以以极低的总拥有成本获得高度专业的信息系统和服务。

利用服务平台，CRO 公司可以聚焦于核心业务，从容应对不断变化中的客户需求。

● 临床试验基地

主要需求：作为临床试验基地的管理人员，需要对承担的项目进行统一的管理，包括项目进程、项目合同、伦理审核、SAE 报告、药品管理、SOP、培训、档案等。而作为主要研究人员，需要能自动地获取医院 HIS/LIS 系统中的实验室检查数据，并导入 CRF，从而降低工作强度、提供工作效率和准确性。

解决方案：临床试验基地的管理人员可以利用服务平台的项目管理类应用系统进行配置，建立一套完全符合基地运作流程的项目管理系统。除了能对项目进行管理外，还可以对基地的人员进行日常管理，如培训管理、SOP 管理和档案管理等。

利用服务平台的外部数据导入功能，临床医生不再需要手工填写受试者随访的实验室检查数据，而且由系统自动获取、自动填写，使临床医生充分体验到 EDC 的高效准确。

● 医院科室的临床研究项目

对于医院科室的医生来说，对一些关注的病人进行长期的随访跟踪，是一个重要的临床研究手段，利用服务平台的受试者管理系统、数据管理系统就可以方便地制定随访计划、收集随访数据，轻松地积累大量的准确的临床一手资料。

● 政府 (监管) 部门

利用服务平台进行药物 PMS 项目的研究而积累大量的临床数据，对这些数据进行挖掘分析，可以发现一些潜在的知识。

在项目评审中，可以直接在服务平台查阅原始数据（授权许可时），减轻评审的工作量。

为各种科研项目的临床部分提供服务。

临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

临床研究数据管理系统 (DMS) V2.0

临床研究数据管理系统 (DMS) V2.0 是 @ 临床研究一体化服务平台的一个核心业务系统, 该系统经过 1.0、1.5 等多个版本的发展, 已经成为一个专业的临床研究数据管理系统。DMS 包括了数据库设计和 CRF 页面定义、数据的录入、数据的清洗、质疑、审核和签名、数据的锁定和导出等功能, 完全覆盖了临床试验数据管理的需求。

DMS 完全符合 FDA 等监管部门和行业规范对临床研究中信息系统的要求。并且在开发过程中遵循了 CDSIC 协议, 使得 DMS 成为一个规范、开放的数据管理系统。

DMS 的所有操作都在 WEB 上进行, 用户只要使用浏览器, 无论使用 PC 或是 PAD, 在任何时间、任何地点都能进行数据管理的操作。而 DMS 的操作界面友好、简单, 为数据管理人员营造了一个高效的作业环境。尽管电子 CRF 已经成为临床试验的一个发展趋势, 但 DMS 研发团队充分考虑到国内的一些实际情况, 将数据管理中电子 CRF 和纸质 CRF 流程同时集成到 DMS 中, 为国内用户从传统的数据管理模式向电子 CRF 转型提供了一条平滑过渡的途径。

自动校验是数据正确性保障的一个重要功能。DMS 除了在录入数据时进行校验外, 还内置了一个强大的数据逻辑校验功能。用户可以针对多个变量定义各种复杂的逻辑校验规则, 并被提交数据的动作触发, 在系统后台实时完成逻辑校验, 生成质疑表。

临床试验是一项严肃的科学研究活动, 因此对研究数据的完整性、真实性和可靠性方面有着严格的要求。同时提高临床试验中数据管理的效率, 意味着能降低临床试验的成本, 加快药物上市的进程。

@ 临床研究一体化服务平台中的临床研究数据管理系统 (DMS)V2.0 是一个规范、专业、高效的应用系统。



特点

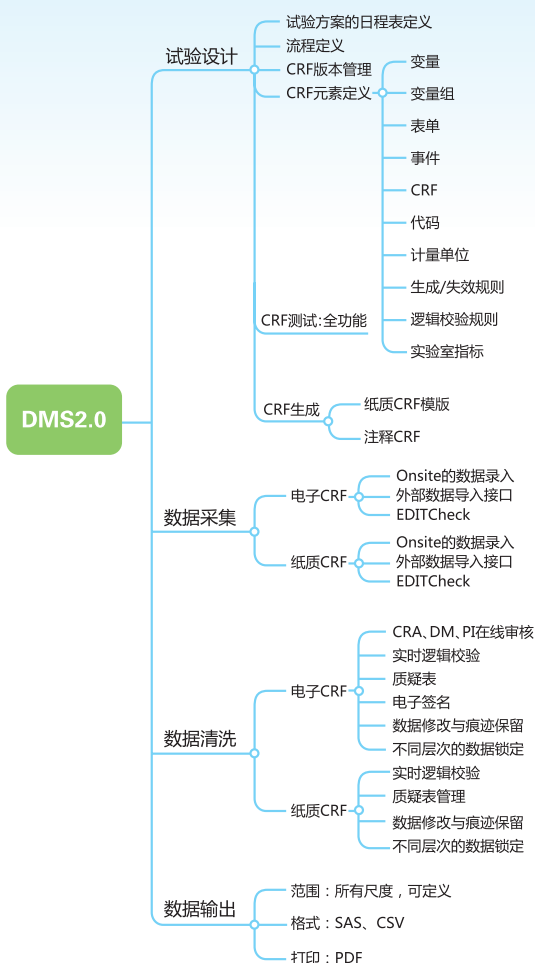
- 符合 FDA 及行业的标准和规范
- 遵循 CDSIC 协议
- 高效且友好的电子作业环境
- 支持纸质和电子 CRF 二种流程
- 内置强大的实时逻辑校验功能
- 支持实验室数据的自动导入
- 支持企业实现数据标准
- 支持多时区、多语言



临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

临床研究数据管理系统 (DMS)V2.0



临床研究数据管理系统 (DMS) V2.0 在功能上覆盖了临床试验数据管理的全程需求。包括试验项目的设计、数据采集和清洗、数据输出等三大部分。

在试验设计模块中，最关键的部分是 CRF 元素的定义。DMS 完全遵循 ODM 模型来进行由变量—变量组—表单一事件多层次的 CRF 元素定义，并根据日程表自动将所有事件组合，形成完整的一份 CRF。通过对计量单位及其转换计算、变量组的生成/失效规则等的定义，实现电子化 CRF 操作的友好性。

DMS 通过对逻辑校验规则的定义来实现多个变量之间复杂的逻辑校验的功能，全面、复杂而且高效的校验是数据清洗的关键步骤。另外：企业可以通过定义模版化的变量组来实现数据结构的标准化，也可以加快项目 CRF 的定义。

在数据采集模块中，DMS 针对电子和纸质 CRF 的特点和要求提供了不同的流程。在纸质 CRF 流程中，系统提供了基于条形码技术的 CRF 管理，以及可以自定义的双份录入方式。而对于电子 CRF 流程，除了 OnSite 的数据录入外，DMS 还提供了外部数据导入的接口，HIS/LIS 系统中受试者实验室检查数据能自动导入 DMS，并填入到 CRF 中，大大降低了数据输入的错误率和工作量。

数据的采集与清洗是二个紧密结合的流程。在数据录入的同时，EDITCheck 功能会自动对输入内容的合法性和合理性进行检查，是确保数据正确的第一道检查。而在提交输入完成的数据时，DMS 自动且实时进行逻辑校验并生成质疑表，这是数据清洗的一个重要的步骤。

项目相关成员可以进行在线审核、电子签名，而且审核签字的最小尺度可以为一个表单（页），这样就可以实现先完成录入的数据及时审核、签字并锁定，而不必等到一份完整的随访记录都完成输入，从而缩短清洗周期。

数据的输出包括二种功能，一是导出数据到 SAS 格式，供 SAS 进行统计分析，其导出的范围、格式和文件类型等都是可自定义的。二是将所有完成的 CRF 打印归档。

可以与 DMS 联合使用的 应用系统:

- 受试者管理系统
- 受试者随机化管理系统
- 项目进程管理等

临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

受试者随机化与药品编盲/分发管理系统 (RBS)V 1.0

受试者随机化与药品编盲 / 分发管理系统 (RBS) V1.0 是 @ 临床研究一体化服务平台的一个业务应用系统。可以独立运行为项目提供中心随机化入组、药品编盲和分发等业务的管理，也可以与受试者管理系统、数据管理系统和药品管理系统等组合使用。

RBS 完全符合 FDA 等监管部门和行业规范对临床研究中信息系统的要求。并且是一个高度可配置的业务管理系统，可以满足各种研究方案对随机化的要求。

RBS 支持静态和动态随机化。在静态随机化中，支持简单随机化和区组随机化二种模式，并且允许实现非 1: 1 的研究要求，节省病例数。在区组随机化中允许非等长区组的实现。

中央动态随机化是 RBS 的重要功能，也是信息时代随机化的一个主要趋势。在与受试者管理系统和数据管理系统组合使用时，受试者入组所需要的预后因子数据可以直接从数据管理系统中获取，并将入组结果信息自动传递到数据管理系统，实现完全的自动化操作，大大减少了人为错误。

RBS 内置多种药品编盲和盲底产生方式，而且支持多批次的编盲操作。RBS 支持入组前和入组后二种药品分发流程。前者是事先将药品分发到各基地，在受试者入组时，系统会根据受试者的随机号、组别、盲底等信息，自动从该基地的药品中选择相应的药包，分配给该受试者。入组后分发流程更适用于有效期短的药品。

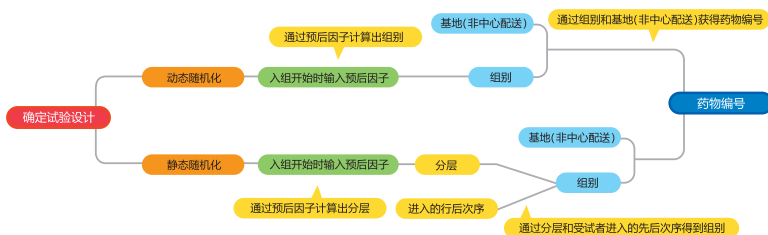
RBS 的自动预警功能，会及时提醒药品分发人员哪些基地需要补充药品，哪些基地药品有多余，可以调剂给其他基地。避免了基地等药品的尴尬场面。RBS 可以随时为项目人员提供实时的分组状态报告，及时掌握各组的平衡情况。

受试者随机化是临床研究中的一个重要环节，而且与试验药品的编盲、分发等过程紧密相关。

RBS 将上述环节有机地结合起来，并完全自动化，有效地降低了项目实施的管理成本。

特点

- 符合 FDA 及行业的标准和规范
- 系统高度可配置
- 支持简单、区组和最小随机化
- 支持多种编盲和盲底生成方式
- 支持多种药品分发模式
- 自动预警
- 实时的分组状态报告



临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

项目管理

临床研究一体化服务平台的项目管理包括了多个应用系统，既满足临床研究项目层的管理需求，也满足了临床研究机构企业级管理的需求。

受试者管理：是项目管理和数据管理的关键应用，除了对受试者基本信息和操作进行管理外，最核心的作用是为整个项目管理和数据管理提供一个核心的索引。

项目进程管理：提供了项目的启动、暂停、终止或结束等操作外，还提供项目进展的实时报告，包括概要性报告和详细报告。

伦理审核管理：为临床研究项目的伦理审批监督、SAE 的伦理审核等过程提供了一个可定制的管理流程。

SOP 管理：无论是企业级还是项目级的 SOP，都可以在此应用系统中管理、分发和学习。

AE/SAE 报告管理：一个独立的 AE/SAE 报告生成、上报、跟踪管理系统，并可以与数据管理系统中的 SAE 进行比对。

药品管理：临床试验基地中药品的接受、保存、发放、核对、回收等管理。

培训管理：企业级和项目级的培训管理系统，包括培训计划的制定、实施和培训记录的生成汇总。由此确保所有相关人员的资质证明。

质量管理：一个专门供 QA、QC 使用的应用系统，可以制定质量稽查计划、撰写稽查报告。

合同管理：对所有合同的关键信息进行管理，包括合同标的、收付款计划、项目进度要求等。

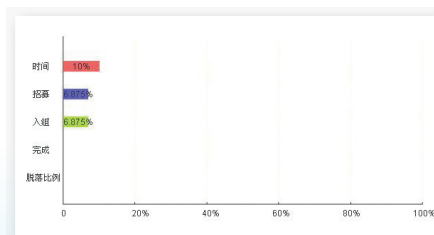
对临床试验项目进行有效的管理，能合理分配资源、加快项目进程、降低管理成本。

包括：

- 受试者管理
- 项目进程管理
- 合同管理
- 费用管理
- 伦理审核管理
- SOP 管理
- 培训管理
- 质量管理
- 药品管理
- AE/SAE 报告管理
- 归档管理

特点：

符合行业标准和规范
管理流程可配置
可组合使用
企业层与项目层管理完美结合



临床研究一体化服务平台

Integrated service platform for clinical research

IT 基础构架服务 (ITS)

临床研究机构在推进临床研究信息化过程中，首先需要建设一个符合规范的 IT 基础构架来支撑各种业务系统的运行，除了机房、网络、服务器和存储等硬件设备，还包括专业的运维团队、标准化的管理流程。

在一个电子化管理的项目过程中，研究数据的安全是最大的潜在风险。除了加强项目成员在质量管理方面的意思和强化操作的规范性外，实现数据备份和系统容灾是保障数据安全最有效的技术手段。

临床研究一体化服务平台按照标准的 IT 要求，建有数据中心主机房，并在上海和北京二地拥有备份机房。这些机房支撑整个平台的运行外，也向临床研究机构提供服务。

- 异地数据备份服务：用户只要将需要备份的数据上传到任何一个机房（按网络连接速度选择），系统自动将备份数据传到异地存储设备上，并向客户返回备份日志，包括接收备份文件的时间、大小和验证码等，确认备份成功。每周向客户提供备份情况的书面报告。（说明：平台提供的各种业务管理系统中已经包括了数据安全性服务）
- 存储空间租用：平台提供逻辑上独立的存储空间供用户保存和交换数据。存储空间大小和时间完全按照用户的需求随时调整。
- 服务器托管：用户可以将服务器托管在平台的机房中，这样既免去了建设和管理机房的成本，又能享受到专业的机房环境。
- 服务器租赁：用户可以按照需要租赁各种性能的服务器，包括操作系统。
- 独立机柜租赁：平台提供独立的机柜供用户使用，以满足客户要求独立空间部署其服务器/存储设备。
- 咨询服务：提供 IT 管理的咨询服务，包括建立管理规范、管理文档和记录等。
- 系统验证服务：提供系统验证咨询服务，包括验证计划的制定、验证文档的准备。

平台主机房

环境

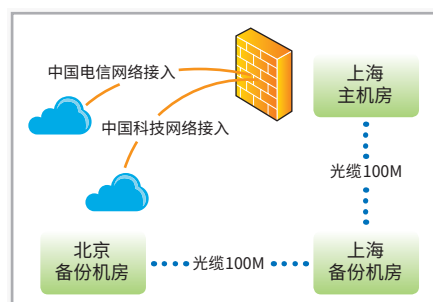
- IC 卡和指纹门禁系统
- 机房温湿度监控系统
- 视频监控系统
- 烟感报警和气体灭火设备
- 双路 UPS 和应急发电机
- KVM over IP 系统

网络

- 中国电信和中国科技网双接入
- 主机房与备份机房之间光缆直接高速链接
- 部署统一安全网关

管理

- ISO9001 和 ISO27001 认证
- 专业的运维团队
- 7x24 技术值班
- 符合 ITIL 的服务流程



上海医药临床研究中心和/或它的分支机构。保留所有权利。

本文件仅用于提供信息，内容如有变更，恕不另行通知。本文档不保证没有错误，也不承担任何担保。