

I 期临床试验生物样本信息化管理系统的创建与探索

沈 杰¹, 李 沙¹, 赵 娟¹, 龚 莉¹, 杨辉尧¹, 李咏生¹, 钟 明², 廖 斌^{1*}

(1 重庆大学附属肿瘤医院 I 期病房, 重庆 400030; 2 上海曜研智能医疗科技有限公司, 上海 200131)

[摘要] **目的:** 为优化 I 期临床试验生物样本全流程的信息化管理提供建议与思考。**方法:** 基于 Vue 框架、ClickOnce 技术、Golang 语言开发、My SQL 数据库为技术支撑, 结合 I 期临床试验生物样本管理要求, 建立用户管理、生物样本配置、设备管理、采集管理、处理管理、出入库管理、查询导出等功能的生物样本信息化管理系统。**结果:** 生物样本信息化管理系统通过样本的唯一识别条码, 实现对样本全流程的信息化管理, 使样本记录清晰, 提高样本管理效率, 减少方案偏离, 确保样本管理的准确性。**结论:** 信息化技术在 I 期临床试验生物样本管理中的应用, 实现了数据采集的自动化、实时性, 保证了样本数据的完整性、真实性、可溯源性, 有助于促进 I 期临床试验质量的提高。

[关键词] I 期临床试验; 生物样本; 样本管理; 信息化管理; 全流程管理

[中图分类号] R969.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2025)23-2531-10

Construction and exploration of information management system for biological samples in phase I clinical trials

SHEN Jie¹, LI Sha¹, ZHAO Juan¹, GONG Li¹, YANG Hui-yao¹, Li Yong-sheng¹, ZHONG Ming², LIAO Bin^{1*}

(1 Phase I Clinical Trial Ward, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China;

2 Shanghai YaoYan Intelligent Medical Technology Co., Ltd., Shanghai 200131, China)

[Abstract] **Objective:** To provide suggestions and thoughts for optimizing the whole process information management of biological samples in phase I clinical trials. **Methods:** Based on Vue framework, ClickOnce technology, Golang programming language, My SQL database as technical support, combined with the requirements of biological sample management in phase I clinical trials, an information management system for biological samples including the functional modules of user management, configuration, equipment management, collection management, processing management, inventory management of biological samples, as well as query and export functions was established. **Results:** The information management system for biological samples facilitates the whole process management of samples by utilizing unique identification barcodes assigned to each sample, so that the records of sample are clear, which can enhance the efficiency of biological sample management, reduce the protocol deviation, and ensure the accuracy of the samples. **Conclusion:** The application of information technology in the management of biological samples in phase I clinical trials realizes the automation and real-time of data collection, ensures the integrity, authenticity, and traceability of sample data, and contributes to improve the quality of phase I clinical trials.

[基金项目] 重庆市沙坪坝区 2025 年度技术创新项目(2025098)

[作者简介] 沈杰, 女, 药师, 研究方向: 药物临床试验生物样本管理。E-mail: shenjie2901@sina.com。

[通讯作者] * 廖斌, 男, 主管药师, 研究方向: 药物临床试验管理。联系电话: (023)65079277, E-mail: liaobin2011@163.com。

[DOI] 10.20251/j.cnki.1003-3734.2025.23.011

[Key words] phase I clinical trials; biological sample; sample management; information management; whole process management

I 期临床试验的生物样本是指根据临床试验方案的要求从受试者采集的样本,包括血液、尿液、粪便、组织等,通常用于药动学、药效学及探索性研究^[1]。随着我国大力推进医药研发,I 期临床试验的项目数量大幅增加,生物样本的规范管理不仅影响临床试验最终结果,同时关系着人类遗传资源、数据信息、公众健康和国家生物安全^[2]。《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)指出临床试验中采集的生物样本的管理、检测、运输及储存应保证质量^[3]。《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》(2021 年)将“生物样品采集、处理、储存、转运等各环节”纳入核查要点^[4]。《新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求》(2019 年)明确指出“鼓励药物临床试验研究和过程管理电子化”^[5]。

I 期临床试验生物样本具有数量大、管理集中等特点,并且缺少成熟的生物样本信息化管理系统,如何提高样本管理的效率和质量是当前亟须解决的难题^[6]。为了规范化、标准化 I 期临床试验的生物样本管理,我院基于信息化技术结合实际工作流程开发了生物样本信息化管理系统,实现了从样本采集、转运、接收、离心、分装、储存及寄送的全流程信息化管理。本文结合我院的实践经验对生物样本信

息化管理系统在 I 期临床试验中的应用和优势进行分析,并探讨信息化建设面临的机遇和挑战。

1 生物样本信息化管理系统的建设意义

目前 I 期临床试验的生物样本的管理信息化建设滞后,大部分采用纸质表格记录、人工核验为主,存在操作效率低、表格记录错误等问题^[7]。发生的生物样本管理方案偏离主要包括样本漏采、多采,采集时间、静置时间、离心时间、储存时间超窗,样本标签有误,离心条件、样本分装量不符合要求,以及寄送的样本信息有误等^[8-9]。生物样本信息化管理系统的建设对 I 期临床试验的发展具有重要意义,可以采用人工智能、互联网等信息技术进行数据采集、语音提醒,减少生物样本管理方案偏离的发生,提高生物样本管理效率^[10-11]。

2 生物样本信息化管理系统的信息化技术

生物样本信息化管理基于前后端分离的技术架构,前端采用 Vue 框架和 ClickOnce 技术,后端采用 Golang 语言开发,具有高效的性能。采用 My SQL 数据库,支持多种安全机制,保证数据的安全性和完整性,从而提高数据的可用性和可靠性。支持分布式架构,可以在多台服务器上并行处理大量数据,提高整体性能,实现高可扩展性。网页界面和客户端界面见图 1 和图 2。



图 1 生物样本信息化管理的网页界面



图 2 生物样本信息化管理的客户端界面

3 生物样本信息化管理系统的功能模块

生物样本信息化管理系统分为用户管理、生物样本配置、生物样本设备管理、生物样本采集管理、生物样本处理管理、生物样本出入库管理、查询导出

等功能模块,通过样本的唯一识别条码对 I 期临床试验样本进行全流程的管理,实时记录生物样本从采集到寄送的全过程,使得样本管理流程规范化、标准化、高效化,生物样本信息化管理流程见图 3。

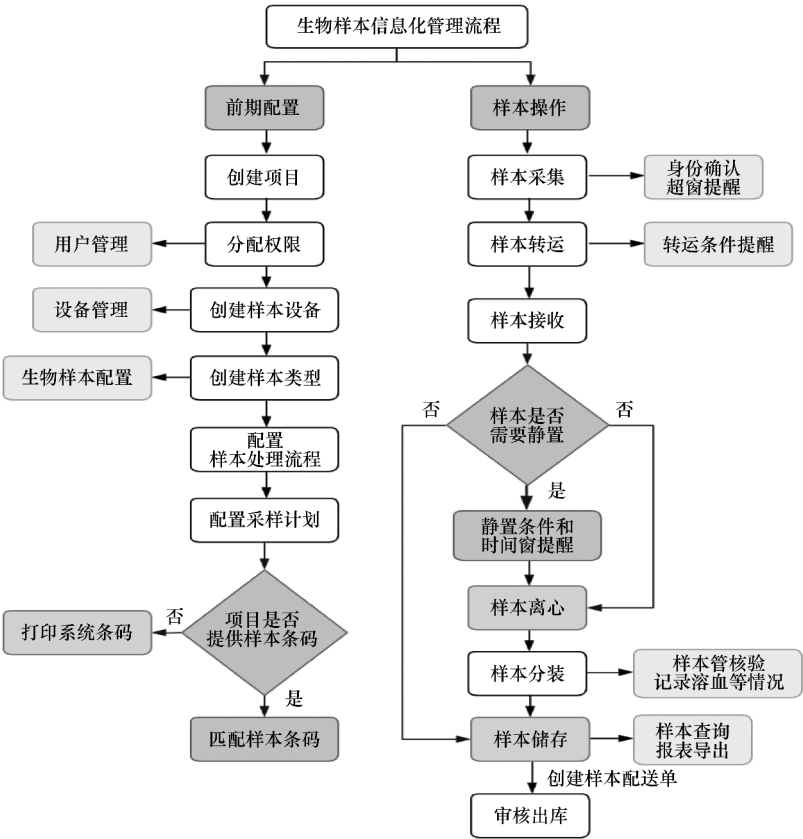


图 3 生物样本信息化管理流程

3.1 用户管理 用户管理是生物样本信息化管理的基础功能之一,包括用户信息管理、用户角色管理、用户权限管理、用户项目管理,用户管理界面见图 4。可创建样本管理员、研究护士、临床协调员等不同角色,对其权限进行分配,例如,设置研究护士

可对生物样本进行采集、转运,样本管理员可对生物样本进行接收、处理、储存及寄送,临床协调员可对生物样本进行转运及操作复核。经主要研究者授权的研究人员登录系统只能操作授权内容,有利于保障 I 期临床试验的信息安全。

系统管理 / 用户管理

用户管理

请输入用户名

请输入手机号码

用户状态

姓名

查询

重置

新增

打印

编号	用户名	工号	姓名	部门	手机号码
1	admin	双击输入	system	样本管...	

图 4 用户管理界面

3.2 生物样本配置 生物样本配置包括样本类型、采样计划、样本处理流程、样本条码的配置。根据临床试验项目方案、样本手册等的要求,对于每个项目的样本类型、采样计划、样本处理流程进行个性化配置,生物样本配置界面见图 5。生物样本管理系统支持样本条码打印,同时可采用条码匹配的方式将

项目提供的样本条码与系统样本条码进行匹配,使用扫码枪扫描条码核验,使生物样本具有唯一识别条码,从而实现样本的精准识别。生物样本标签见图 6,标签标识内容一般包括方案编号、受试者编号、周期访视、样本类型、事件名称、样本条码、条码号。

处理流程配置

撤销签名

步骤编号	样本处理流程
1	接收
2	静置
3	离心
4	分装
5	弃置

* 步骤类型

请选择步骤类型

* 步骤名称

步骤名称

时限(分钟)

-

0

+

距离采集最大时间限制

备注

备注

图 5 生物样本配置界面



图 6 生物样本标签模板

3.3 生物样本设备管理 生物样本设备管理可配置离心机、移液枪、冰箱等生物样本设备的设备信息,支持打印相应的设备条码,使用设备时采用扫码枪扫描设备条码,实时记录设备的使用情况,生物样本设备管理界面见图 7。此外,可对冰箱进行生物样本储位分配,对样本进行精确的定位和数量统计,为样本的存放规划提供参考。

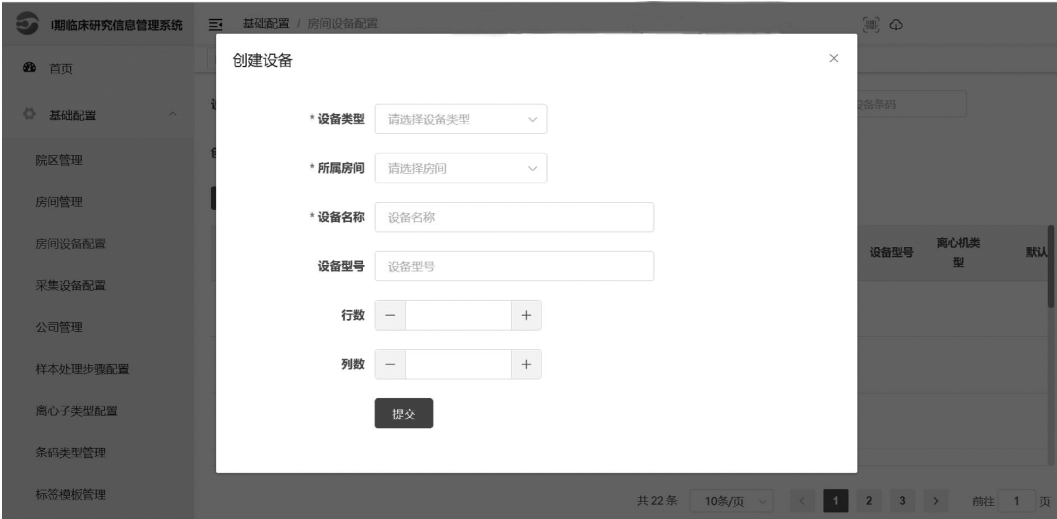


图 7 生物样本设备管理界面

3.4 生物样本采集管理 在样本采集之前,通过扫描受试者腕带进行受试身份确认,进入样本采集页面后扫描采集管条码,确认受试者信息与采集管信息一致,采集样本时通过脚踏板开关记录采集时间,

生物样本采集管理界面见图 8。此外,系统根据预先配置的窗口期实现自动提醒采血时间,减少采血超窗。样本采集后选择相应的转运条件,切换转运人账号进行样本转运操作。



图 8 生物样本采集管理界面



3.5 生物样本处理管理 通过扫描样本条码进行样本接收,样本接收后按项目方案要求静置,系统显示静置倒计时、静置温度和超时提醒。样本离心时扫描离心机条码或选择离心机编号进行离心操作。在样本分装前通过扫码核验采集管、检测管、备份管

信息,确认采集管与检测管、备份管信息一致,同时扫描移液枪条码,记录移液枪使用的情况。样本分装完成后,可录入样本分装量。样本处理过程中的异常情况,如溶血、脂血等,可添加相应的备注。生物样本处理管理界面见图 9。



图 9 生物样本处理管理界面

3.6 生物样本出入库管理 样本储存时使用扫描入库的方式,选择符合条件的样本保存冰箱,扫描冰箱编号条码、冰箱层号条码后,扫描样本条码核对入库。在样本寄送之前创建样本配送单,样本配送单包含受试者编号、访视、采血时间点、样本名称、样本类型、样本条码、溶血、脂血等信息。样本出库时,采

用扫描冰箱编号条码、冰箱层号条码后,核对样本信息,扫描样本条码进行样本出库,系统自动记录样本出库数量、出库时间、出库人,同时在样本配送单中添加快递单号、快递时间、配送温度、接收单位、接收人、接收地址等信息。生物样本出入库管理界面见图 10。



图 10 生物样本出入库管理界面

3.7 其他功能 生物样本信息化管理具备样本查询、报表导出、操作日志等功能,见图 11 ~ 图 13。根据项目信息、样本名称、样本条码、采样日期、位置信息等信息进行样本查询,支持对样本处理记录、离心

机使用记录、移液枪使用记录、样本出入库记录等报表进行导出,操作日志可以记录用户登录、样本操作详情、操作人、操作时间等信息。

图 11 样本查询界面

图 12 报表导出界面

图 13 操作日志界面

4 生物样本信息化管理系统运行情况

生物样本信息化管理系统的用户采用电脑、平板,通过医院内网访问系统登录页面。系统管理员创建用户角色、分配权限,进行生物样本设备信息、生物样本处理步骤等基础配置。临床协调员进行项目的样本类型、采样计划、样本处理流程的配置并由科室研究人员审核。临床协调员在受试者访视前预约受试者采样计划,打印样本条码或进行条码匹配。受试者来院访视时,研究护士采用生物样本信息化管理系统确认受试者信息,对生物样本进行采集、转运。样本管理员通过扫描样本条码对生物样本进行

接收、处理、储存及寄送。

生物样本信息化管理系统于 2024 年 2 月开始试运行,结合我院 I 期临床试验样本操作流程和仪器设备条件,对生物样本信息化管理的功能、网络、接口、报表等进行调整优化,实现了从样本采集、样本转运、样本处理、样本储存、样本寄送全流程的信息化管理。2024 年生物样本信息化管理运行情况见表 1,截至 2024 年 12 月,已有 53 项 I 期临床试验项目采用生物样本信息化管理,已纳入 215 个受试者,入库 7 702 个样本管,出库 6 663 个样本管,库存 1 039 个样本管。

表 1 2024 年生物样本信息化管理运行情况

生物样本管理	项目数量/项	受试者数量/个	样本管/个	采集管/个	检测管/个	备份管/个
样本入库	53	215	7 702	204	4 136	3 362
样本出库	52	205	6 663	192	3 923	2 548
样本库存	30	80	1 039	12	213	814

5 生物样本信息化管理系统的优势

通过积极推动生物样本信息化管理系统的建设,I 期临床试验的样本管理逐步由人工记录向无纸化发展。生物样本人工记录与信息化系统的特点比较

见表 2,相较于生物样本人工记录,生物样本信息化管理系统具有确保样本管理符合方案、手册要求,提高生物样本管理效率,减少方案偏离,保证数据的完整性、可溯源性,提高生物样本管理质量等优点。

表 2 生物样本人工记录与信息化系统的特点比较

生物样本管理环节		人工记录特点	信息化系统特点
样本操作前准备	准备纸质表格,繁琐复杂	生物样本配置,保证样本管理符合方案、手册要求,避免不同版本号表格混用	
样本数据记录	人工记录,耗时耗力,记录易出错	电子记录,提高管理效率,避免人工记录错误	
样本识别	项目提供样本标签,存在样本无条码	打印或匹配样本条码,样本具有唯一识别码,提高样本的准确性	
样本操作	计时器计时,人工核验	智能提醒,备注操作步骤注意事项,避免超窗,减少方案偏离	
样本寄送	人工建立出库清单,出库效率低	建立电子配送单,审核出库,提高出库效率,避免同时寄出检测管与备份管	
样本查询	记录分散,人工记录易缺失	在本院内网查询,实时查询整个样本流程的记录,保证数据的安全性、可溯源性	
样本盘点	每日人工记录出入库,易计算错误,盘点不方便	盘点时根据冰箱位置和项目名称导出样本信息表,便于查看账物是否一致	

5.1 确保样本管理符合方案、手册要求 按照临床试验方案和手册等要求进行样本操作是保证整个临床试验数据准确可靠的重要基础。因此,在样本操作前需依据试验方案和手册等要求进行生物样本配置,确保样本采集时间窗、转运条件、静置时间、离心条件、储存温度等符合要求,同时可以配置中心实验室的单位地址、接收人信息,确保接收单位正确无误。在方案或手册更新后,及时更新生物样本配

置,防止研究人员对方案的熟悉程度不够造成的方案偏离。

5.2 提高生物样本管理效率 生物样本管理的人工记录包括样本采集记录表、样本交接记录表、样本处理记录表、样本出入库记录表、离心机使用记录表、移液枪使用记录表、冰箱使用和维护记录表,生物样本信息化管理系统使得低效的人工记录转变为高效的电子记录形式,解决了人工依赖性强、表格繁

琐、记录易出错、记录不规范和数据整理滞后等问题^[7]。同时,该系统支持报表导出、样本统计等功能。大批量的样本寄送,可以在系统中快速建立配送单与盘点单,方便、准确、快捷,大大提高了样本的管理效率。

5.3 提高样本的准确性 生物样本的信息化管理系统的样本标签具有唯一识别条码,清晰区分 I 期临床试验样本^[12],系统支持识别试验项目原有样本条码,无需重复生成条码,方便各个中心实验室对样本的管理。该系统设置有操作核验步骤,如采样时进行受试者信息与采集管核验、分装时进行采集管与检测管、备份管核验。防止出现样本无标识、标识不清楚、样本采集、分装错误,提高了生物样本管理过程中样本的准确性,同时通过查询样本条码,实现快速追踪样本^[13]。

5.4 减少方案偏离 生物样本的信息化管理系统可以采用智能提醒、倒计时预警、语音播报、显示操作步骤注意事项等,严格按照试验方案和手册执行样本操作,保证样本全流程操作的准确性,减少采样时间、静置时间超窗的事件发生^[10]。并且可以第一时间对已经发生的方案偏离进行备注,说明实际情况,便于后续评估和判断。

5.5 保证数据的完整性、可溯源性 生物样本的信息化管理实行生物样本全流程的追踪式管理,各环节记录清晰。可以实时查询每个样本的状态,包括采集、转运、处理、储存、寄送等信息,修改留痕,避免数据丢失或更改,保留操作日志,保证样本数据的完整性和样本管理全流程的可溯源性^[14]。

5.6 提高生物样本管理的质量 样本采集、转运、处理、储存、寄送等各环节出现的差错不仅影响生物样本管理过程的顺利进行,而且可能影响样本的质量,甚至对临床试验结果造成不利的影响^[1]。因此采用生物样本的信息化管理,能够准确把握每一个样本操作的要点,完善样本操作流程,进行样本全流程质量控制,能够及时正确地进行样本操作,减少人为差错,避免方案偏离的发生,可以提高生物样本管理的质量^[15]。

6 生物样本信息化管理系统的挑战

生物样本信息化管理系统在 I 期临床试验的实践中展现出了方便快捷、提质增效的优势。但信息化建设仍然处于探索阶段,后续的应用和推广还面临诸多挑战,例如:多功能、个性化的功能模块优化,信息化管理的标准化、规范化,与其他信息化系统的

对接和深度融合需要重点关注^[16]。

6.1 信息化管理系统的功能优化 目前生物样本信息化的管理系统仍存在不足之处,例如样本试剂管理、复杂样本提取、样本处理时间窗提醒等个性化功能的开发受限。在下一阶段,需要根据不同方案和手册的要求进行功能的扩展、样本管理环节的细化、统计图表的优化,不断提高信息化程度。通过利用新兴的信息化技术,解决目前的限速点、难点,进一步优化和完善功能,生物样本信息化管理的推广运用将在临床试验中发挥出更大的作用。

6.2 信息化管理系统的标准化、规范化 近几年临床试验的生物样本信息化管理系统备受关注,国内许多临床试验中心正在开发建立生物样本管理系统^[17]。目前,关于临床试验的生物样本管理系统的相关法规尚不尽完善,缺少统一的生物样本信息化管理系统的标准、规范和质控体系。由于管理差异和理念不同,信息化管理系统的功能和特点均有不同,使得不同临床试验中心系统之间样本管理的标准不统一,互相对接存在技术壁垒。因此需要促进临床试验中心之间的交流,联合行业组织和协会进一步探讨和完善生物样本信息化管理的制度,不断推进关于生物样本信息化管理的法律法规和标准化建设。

6.3 与其他信息化系统的对接 信息孤岛是临床试验信息化建设中的关键问题,会导致生物样本信息化管理无法与其他信息化系统交互以及数据共享^[18-19]。目前各临床试验中心和检测单位生物样本管理系统的对接是生物样本管理流程中的重点,样本寄出后临床试验中心无法自动追踪检测单位的接收样本情况,检测单位无法自动识别接收的样本标签,需要进行人工比对或编码贴签,耗时费力^[20]。若能将临床试验中心与检测单位的样本管理系统进行对接,可以缩短检测单位的样本入库核对时间,避免检测过程中样本信息错误,提高临床试验效率和准确率。不同临床试验的电子数据采集(electronic data capture, EDC)系统各异,生物样本管理系统与 EDC 系统未对接,因此需要各自创建样本表单进行样本信息管理^[21]。生物样本管理系统与 EDC 系统的对接关联,有望进一步促进试验项目的高效管理。

7 结语

信息化建设有助于建立科学、规范的生物样本管理,提升临床试验样本的质量,推进创新性新药的研发进程。I 期临床试验的全流程信息化管理将逐

渐成为未来发展的趋势,相较于常规的人工记录,生物样本信息化管理系统采用条形码扫码枪、平板、电脑等硬件进行数据采集,具有实时、高效、精准的特点,覆盖了生物样本的全流程管理,各环节记录清晰,样本轨迹可溯源,为试验数据的准确性和可靠性提供有力保障。未来将围绕功能模块优化与完善,加强各中心协作,与其他临床试验信息化系统相对接等方向,助力生物样本管理系统的发展。

[参 考 文 献]

- [1] 潘睿,左祥林,刘小林,等. 临床试验生物样本管理的现状与挑战[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(6): 606-612.
- [2] 曾丽艳,王倩,柯晶,等. I期临床试验生物样本管理的差错分析及应对措施探讨[J]. 中国药业, 2022, 31(1): 30-34.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL]. (2020-04-26) [2025-01-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品注册核查工作程序(试行)》等5个文件的通告[EB/OL]. (2021-12-20) [2025-01-03]. <https://www.cfda.org.cn/resource/news/14199.html>.
- [5] 国家卫生健康委员会. 关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知[EB/OL]. (2019-01-21) [2025-01-03]. <http://www.nhcc.gov.cn/qijys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b296b427b9002.shtml>.
- [6] 胡盈盈,张菁,郁继诚,等. I期临床试验中生物样本管理的风险管控[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(11): 1598-1600.
- [7] ZHENG LS, WANG LL. Comprehensive information management system for a medical research cohort biobank based on quality by design[J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2023, 23(1): 222.
- [8] 谢江川,谢林利,马攀,等. 药物临床试验中生物样本管理

常见问题及措施建议[J]. 中国药房, 2024, 35(5): 524-528.

- [9] 梁欣,肖妍,张梦琦,等. 药物临床试验中生物样本管理问题分析[J]. 药学研究, 2024, 43(7): 702-705, 712.
- [10] 张艳平,裴彤,杜佳琳,等. 语音播报提醒功能对早期药物临床试验中采血时间的影响[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(9): 1909-1913.
- [11] ZHUANG Y, ZHANG LX, GAO XY, *et al.* Re-engineering a clinical trial management system using blockchain technology: system design, development, and case studies[J]. *J Med Internet Res*, 2022, 24(6): e36774.
- [12] 曾丽艳,王倩,孟现民,等. I期临床试验生物样本的流程化管理[J]. 中华全科医学, 2021, 19(8): 1403-1407.
- [13] HEUVEL RVD, HOND ED, COLLES A, *et al.* Biobank@VI-TO: biobanking the general population in Flanders[J]. *Front Med*, 2020, 7: 1-9.
- [14] 史丽萍,蒋萌,刘芳,等. 《I期临床试验标准化管理体系建设》专家共识[J]. 药学与临床研究, 2024, 32(1): 68-78.
- [15] 高琳艳,裴彤,胡朝英,等. 早期药物临床试验中血样采集时间超窗的原因分析[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(9): 1923-1926.
- [16] SHEN L, ZHAI Y, PAN A, *et al.* Development of an integrated and comprehensive clinical trial process management system[J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2023, 23(1): 61.
- [17] 贾雨婷,白楠,董瑶,等. 基于物联网技术的I期临床试验智能生物样本管理系统的应用与发展[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(2): 206-208.
- [18] 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.
- [19] 刘艺迪,何辉,周刚,等. 美国FDA药物临床试验研发主体合规检查信息公开情况的介绍和启示[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(2): 124-130.
- [20] 中国药理学学会药物临床试验专委会, 中国生物分析论坛. 药物临床试验生物样本编码和标签操作指南[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2021, 26(9): 975-977.
- [21] OKADA K, SUGIMOTO K, WADA S, *et al.* Development of the clinical specimen information management system for multicenter clinical studies[J]. *Stud Health Technol Inform*, 2024, 310: 119-123.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2025-02-28