

BE试验的受试者管理

崔一民

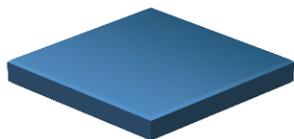
北京大学第一医院

主要内容

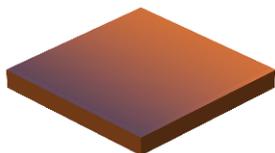
（一）受试者分阶段管理

（二）受试者数据库介绍

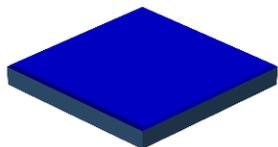
受试者三阶段管理



招募期



筛选期



观察期（住院期间）

受试者管理细则-招募期

- 充分告知
- 专人负责
- 自主招募或委托招募
- 受试者报名
- 控制有效人数
- 特殊记录

受试者管理细则-筛选期

- 知情同意
- 身份采集验证
- 检查遵循先无创后有创
- 检查前签字
- 关注尿液样本留取
- 非 I 期试验室范围内检查
- 筛选结束通告
- 严格执行入排标准

受试者管理细则-观察期

- 预留备选
- 核对身份和登记入院
- 物品检查
- 统一服装
- 入院教育
- 禁水禁食

受试者管理细则-观察期（续）

- 给药的依从性
- 关注主诉，24 h监护与巡视
- 饮食管理（BE试验双周期饮食相同）
- 业余生活
- 活动范围
- 非连续住院时管理策略
- 出院与补偿金

主要内容

(一) 受试者分阶段管理

(二) 受试者数据库介绍

受试者管理核心工具：受试者数据库

本地受试者数据库（自建）

联网受试者数据库

数据库建立

- 2005年5月，建立本地受试者数据库
- 2014年6月，加入联网受试者数据库

本地数据库统计

2005年5月至今，共计筛选5747人次，其中：

- 共计入选健康受试者1676人次
- 共计排除健康受试者3714人次
- 共计入选患者受试者89人次
- 共计排除患者受试者268人次

本地数据库 包含内容

姓名、性别、民族、公民身份号码、出生日期、身份证住址、联系电话、参加试验名称、筛选日期、末次给药日期、筛选号、随机号、病史、危险因素或家族病史、筛选失败原因

本地数据库应用

- 1、采集身份信息
- 2、与数据库比对
- 3、根据比对结果进行判断
- 4、更新数据库为以后招募提供依据

本地数据库问题探讨

- 难以规避受试者重复参加试验
- 对于首次来访的受试者，只能通过其主观回答判断是否适合参加本次筛选

联网数据库简介

- 2014年，在北京市科学技术委员会的号召下成立“临床研究受试者数据库联盟”，意图将受试者信息联网管理。
- 市科委带领联盟三家牵头单位共同招标，中标的软件公司提供《临床研究受试者数据库》（联网数据库）

联网数据库状态标识

- 筛选**：受试者已经参加筛选，研究者未做出进一步操作。
- 未入组**：受试者已完成筛选且未入组本次试验。
- 入组**：受试者已完成筛选，正处于试验期间。
- 出组**：试验中，受试者主动退出或其他原因提前结束。
- 完成**：受试者曾入组并已按计划完成本次试验。

联网数据库使用方法

- 1、建立项目
- 2、身份认证识别
- 3、受试者状态更新
- 4、完成项目

联网数据库重要时间节点

- 筛选日期
- 末次给药日期
- 建议距离下次试验间隔期

重要提示：后两项必须人工及时更新！

联网数据库筛选期提示种类

筛选合格

重复试验

已经入组

安全期内

筛选期内

黑名单

联网数据库推广情况

截至2017年2月，加入联网数据库的研究机构数量共计46家，其中：

- 北京20家、上海5家、江苏6家、浙江1家
- 河北1家、山东2家、吉林2家、陕西1家
- 湖北1家、湖南3家、江西2家
- 四川1家、海南1家

联网系统可能存在的问题

- 因国内仍有很多研究机构未使用相同系统，无法完全规避受试者重复参加试验。
- 研究者若对联网系统内受试者状态更新不及时，可能影响该受试者参加下次试验。

联网数据库发展构想

- 完善法规
- 全国推广
- 统一制度
- 多终端
- 多病种
- 国家在线监管



谢谢!