

文章

[Michael Lei](#) · 五月 1, 2022 阅读大约需 4 分钟

转发博客文章: 释放医疗互操作性的全部益处: 下一个前沿

临床研究必须与健康数据相连

就在不久以前, 临床科研人员还需要依靠三联的纸质NCR表格, 手工收集从堆积如山的手写电子病历中提炼出来的病人数据。从又大又重的《医师案头参考》(PDR) 撕下几页, 通过传真机发送给FDA, 用于药物安全报告。业内专业人士接受了大量的培训, 以确保数据经过源文件验证、双键处理, 并在经过看似无休止的查询以纠正错误之后, 保证其符合目的。

值得庆幸的是, 随着电子健康档案的广泛采用, 健康数据的数字化, 这一过程得到了极大的改善。但是, 鉴于临床研究进展缓慢, 特别是精美的Excel表格仍由人工数据摘要完成, 该领域早该有更多的技术变革, 特别是围绕释放[医疗互操作性](#)的全部好处。如果我们能做到这一点, 生命科学公司将有机会利用宝贵的健康数据来确保病人的安全, 优化新药的疗效, 并使临床开发过程更加高效, 减少错误。

我们可能会比你想象的更快地将临床研究与健康数据联系起来。为什么? [火神计划 \(Project Vulcan\)](#) 正在进行中。这个项目组是最近在HL7的FHIR加速器项目中创建的, 它已经召集了来自医疗、技术和生命科学领域的30多个利益相关的组织和个人机构, 利用FHIR这个医疗专用互操作性标准来进行临床和转化研究。自从我们在[去年年初加入](#)后, 我们高兴的看到火神计划成员制定的早期想法越来越接近于功能现实。

但是, 医疗互操作性究竟如何能使同时用药跟踪 (在同一时间段内给予两种或多种药物) 或不良事件报告 (捕捉可能与药物有关的疾病) 以及其他临床研究领域受益? 这些答案让我们看到了未来。

互操作性彻底改变了不良事件报告

每个新药的批准都是从安全开始的。如果研究人员不能完成临床试验的第一和第二阶段, 他们甚至没有机会在更大的人群中研究其药物的疗效。但要证明一种治疗方法是安全的, 这就提出了严峻的挑战。

几十年来, 业内人士已经知道, 一些不良事件在临床试验中被忽略了。比方说, 一个研究对象在其心脏病专家的照料下测试一种新的心脏候选药物时, 出现了皮疹并去看皮肤科医生。一个月后, 当该受试者来到他们的下一次研究访问时, 他们可能忘记告知研究团队他们最近的诊断--由正在测试的研究药物引起的新皮疹。

现在, 太多时候, 故事就在这里结束。这条信息--以及与之相关的、可能说明药物安全性的所有信息--已经消失。其他真实世界的的数据也是如此, 比如病人服用的额外药物, 但由未参与研究的护理团队成员开出。或者仅仅是网络外的访问和程序。

然而, 如果火神计划成功, 研究人员将有更好的机会通过参与者的电子病历健康档案和临床研究数据记录之间的联系来捕捉这些关键信息。

基于FHIR的互操作性还可以简化不良事件报告, 使患者的完整快照可以向关键利益相关者提供重要数据。任何人--患者、研究人员或监管机构--都不会再担心出现问题, 而这些问题本可以通过与真实世界的的数据建立可靠的联系而轻松避免。

互操作性支持表型数据共享Phenopackets (开放的可计算的生物信息Phenopackets.org)和临床实验方案日程

除了电子病历数据可以为临床试验提供信息外, 火神项目的目标之一是, 希望借助于FHIR, 临床试验中收集的数据可以被更广泛地访问, 而且可以用于采取行动。全球基因组学与健康联盟 (GA4GH) 的表型数据交换标准有望使业界分享脱敏后 (去掉身份识别) 的病例级病人信息, 以用于登记册、知识库出版物和期刊。

任何从事临床试验的人都知道, 尽管对实现研究目标至关重要, 但临床试验的分步指南, 很容易出现疏忽和偏离计划的情况。主要的问题是什么? 就是人为失误。但通过 "火神计划", 基于FHIR的分步指南活动安排表很快就能实现调度自动化, 减少对手工数据输入的需求, 并提高研究程序的一致性。

我们已准备好将FHIR引入临床研究

FHIR已经在推进互操作性和消除障碍。

在InterSystems, 我们每天都能看到[FHIR对互操作性的影响](#)

, 无论是通过创建用于临床决策支持的[移动端APP](#)

, 还是通过医院不同部门和医疗机构之间的数据无缝流动。这就是我们将FHIR纳入我们的技术栈的原因。

当火神项目实现其目标时, InterSystems将准备好立即为临床研究带来快速、无缝的数据交换。我们没有任何理由推迟更安全、更有效的药物的到来。

作者是: InterSystems公司生命科学顾问Matthew Stannard

原文--<https://www.intersystems.com/pulse-blog/unlocking-benefits-of-healthcare...>

[#2022 全球峰会](#) [#FHIR](#) [#InterSystems 业务解决方案和架构](#) [#InterSystems IRIS for Health](#)

源

URL:

<https://cn.community.intersystems.com/post/%E8%BD%AC%E5%8F%91%E5%8D%9A%E5%AE%A2%E6%96%87%E7%AB%A0-%E9%87%8A%E6%94%BE%E5%8C%BB%E7%96%97%E4%BA%92%E6%93%8D%E4%BD%9C%E6%80%A7%E7%9A%84%E5%85%A8%E9%83%A8%E7%9B%8A%E5%A4%84-%E4%B8%8B%E4%B8%80%E4%B8%AA%E5%89%8D%E6%B2%BF>