



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101896946 A

(43) 申请公布日 2010. 11. 24

(21) 申请号 200880113886. 3

(22) 申请日 2008. 10. 29

(30) 优先权数据

07254340. 8 2007. 11. 01 EP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 04. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2008/002882 2008. 10. 29

(87) PCT申请的公布数据

W02009/056945 EN 2009. 05. 07

(71) 申请人 杨森制药公众有限公司

地址 比利时贝尔瑟

(72) 发明人 汤姆·埃尔布雷克特

罗格·古斯塔夫·J·劳韦斯

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限

公司 11227

代理人 康建峰 李春晖

(51) Int. Cl.

G08B 1/08 (2006. 01)

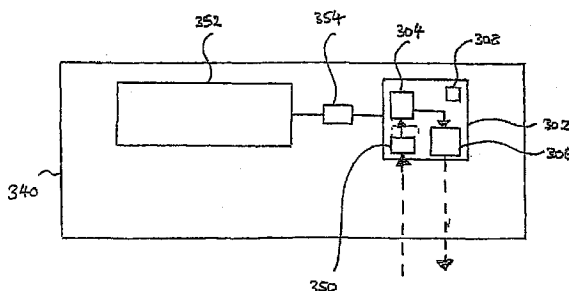
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 8 页

(54) 发明名称

药剂供应包

(57) 摘要

提供了一种药剂供应包,包括:存储器,用于保存特定于药剂供应包的标识符;发送器,用于发送标识符以由药剂供应包的外部的接收装置接收;以及接收器,用于接收数据并将接收到的数据保存在存储器中。



1. 一种药剂供应包,包括:

存储器,用于保存特定于所述药剂供应包的标识符;

发送器,用于发送所述标识符以由所述药剂供应包的外部的接收装置接收;以及

接收器,用于接收数据并将接收到的数据保存在所述存储器中。

2. 根据权利要求1所述的药剂供应包,包括用于提供保存在所述存储器中的所述数据中的至少一些的视觉显示的显示器。

3. 根据权利要求2所述的药剂供应包,其中所述显示器需要电力来提供保存在所述存储器中的所述数据中的所述至少一些的所述视觉显示。

4. 根据权利要求3所述的药剂供应包,包括用于使所述显示器提供或停止提供所述视觉显示的开关。

5. 根据权利要求2所述的药剂供应包,其中所述显示器包括:

热敏部件,其中所述热敏部件的视觉外观响应于所述热敏部件上的热施加而改变;以及

施热器,被设置成向所述热敏部件施加热以改变所述热敏部件的视觉外观,从而显示保存在所述存储器中的所述数据中的所述至少一些。

6. 根据前述权利要求中的任一项所述的药剂供应包,其中所述发送器用于发送由所述接收器接收并保存在所述存储器中的至少一些数据以由所述药剂供应包的外部的装置接收并显示。

7. 一种系统,包括:

药剂供应包,所述药剂供应包包括:存储器,用于保存特定于所述药剂供应包的标识符;以及发送器,用于发送所述标识符以由所述药剂供应包的外部的接收装置接收;

接收装置,用于从所述药剂供应包接收特定于所述药剂供应包的所述标识符;以及

控制系统,用于与所述接收装置通信并且包括保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库,其中所述控制系统能使用特定于药剂供应包的所述标识符来检索与该药剂供应包相关联的数据;

其中所述控制系统被设置成向用户分配药剂供应包;并且

其中所述控制系统被设置成当从所述接收装置接收到由所述接收装置从特定药剂供应包接收到的标识符时检查出所述特定药剂供应包是分配给所述用户的药剂供应包。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中所述药剂供应包是根据权利要求1至6中任一项所述的药剂供应包。

9. 一种系统,包括:

根据权利要求1至6中任一项所述的药剂供应包;

接收装置,用于从所述药剂供应包接收特定于所述药剂供应包的标识符;以及

控制系统,用于与所述接收装置通信并且包括保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库,其中所述控制系统能使用特定于药剂供应包的所述标识符来检索与该药剂供应包相关联的数据;

其中所述接收装置用于当接收到特定于所述药剂供应包的所述标识符时向所述控制系统传送所述标识符以从所述数据库获得与所述药剂供应包相关联的所述数据中的一些或全部,所述控制系统用于向所述接收装置传送与所述药剂供应包相关联的所述数据中的

所述一些或全部 ;并且

其中所述接收装置用于经由所述药剂供应包的接收器向所述药剂供应包供应所获得的数据。

10. 根据权利要求 9 所述的系统,当引用权利要求 5 时,包括用于从所述药剂供应包接收保存在所述药剂供应包的所述存储器中并由所述药剂供应包发送的数据的终端 ;

其中所述终端包括用于提供由所述终端从所述药剂供应包接收到的所述数据中的至少一些的视觉显示的显示器。

11. 根据权利要求 10 所述的系统,其中所述终端是个人移动装置。

12. 一种系统,包括 :

根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的药剂供应包 ;

用于从所述药剂供应包接收特定于所述药剂供应包的标识符的装置 ;以及

控制系统,用于与所述装置通信并且包括保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库,其中所述控制系统能使用特定于药剂供应包的所述标识符来检索与该药剂供应包相关联的数据 ;

其中所述装置用于当接收到特定于所述药剂供应包的所述标识符时向所述控制系统传送所述标识符以从所述数据库获得与所述药剂供应包相关联的所述数据中的一些或全部,所述控制系统用于向所述装置传送与所述药剂供应包相关联的所述数据中的所述一些或全部 ;并且

其中所述装置包括用于向所述装置的用户提供接收到的数据中的至少一些的视觉显示的显示器。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述装置是个人移动装置。

14. 一种用于进行临床试验的系统,所述系统包括根据权利要求 7 至 13 中任一项所述的系统。

15. 一种使用药剂供应包的方法,所述药剂供应包包括 :存储器,用于保存特定于所述药剂供应包的标识符 ;以及发送器,用于发送所述标识符以由所述药剂供应包的外部的接收装置接收 ;其中所述方法包括 :

向用户分配意图由所述用户使用的特定药剂供应包 ;

标识药剂供应包 ;

确定特定于所标识的药剂供应包的标识符是否对应于特定于分配给所述用户的药剂供应包的标识符 ;以及

如果特定于所标识的所述药剂供应包的所述标识符对应于特定于分配给所述用户的所述药剂供应包的所述标识符,则向所述用户提供所标识的所述药剂供应包。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述药剂供应包是根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的药剂供应包。

17. 一种使用根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的药剂供应包的方法,其中所述方法包括 :

接收特定于所述药剂供应包的标识符 ;

通过使用接收到的标识符来访问保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库,以检索与所述药剂供应包相关联的所述数据中的一些或全部 ;以及

将检索到的数据保存在所述药剂供应包的存储器中。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其中所述药剂供应包是根据权利要求 2 所述的药剂供应包,所述方法包括:

在所述药剂供应包的显示器上显示保存在所述药剂供应包的所述存储器中的数据中的至少一些。

19. 根据权利要求 17 所述的方法,包括:

向具有显示器的装置发送保存在所述药剂供应包的所述存储器中的数据中的至少一些;以及

在所述装置的所述显示器上显示由所述药剂供应包发送到所述装置的数据中的至少一些。

20. 一种使用根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的药剂供应包的方法,其中所述方法包括:

从所述药剂供应包向具有显示器的装置发送特定于所述药剂供应包的标识符;

使用接收到的标识符来访问保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库并检索与所述药剂供应包相关联的数据中的一些或全部;以及

在所述装置的所述显示器上显示从所述数据库检索到的数据中的至少一些。

21. 根据权利要求 17 至 20 中任一项所述的方法,包括将从所述数据库检索到的数据格式化预定语言。

22. 一种进行临床试验的方法,所述临床试验使用根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的一个或多个药剂供应包,所述方法包括执行根据权利要求 15 至 21 中任一项所述的方法。

23. 一种计算机程序,其当由计算机执行时执行根据权利要求 15 至 22 中任一项所述的方法。

24. 一种数据承载介质,其承载根据权利要求 23 所述的计算机程序。

25. 根据权利要求 24 所述的介质,其中所述介质是存储介质或传输介质。

药剂供应包

技术领域

[0001] 本发明涉及药剂供应包以及使用药剂供应包的系统和方法。

背景技术

[0002] 附图中的图 1 示意性示出了已知的药剂供应包 100 (也称为病人套件 (patient kit) 或临床供应包)。包 100 包括盒 102, 药囊 104 (或药盘或药板) 可以插入并保存在盒 102 中。药囊 104 包括一个或多个泡 106, 泡 106 是分立的密封保存室, 用于保存一定量 (例如, 一片或一丸) 药品或组合物 (例如, 有效药物或安慰剂)。泡 106 可以采取很多方式密封, 例如用金属箔如铝箔 (未示出) 覆盖保存室。病人可以使用口盖 108 打开盒 102 并从盒 102 中移出药囊 104。这样做之后, 病人可以弄破泡 106 的密封以获取保存在其中的药品。应理解, 可以使用提供药品给病人的其它药剂供应包, 它们可能具有不同于图 1 中所示的结构。

[0003] 开发新药品时进行临床试验。药品的开发者向调查者 (比如药剂师、化学家、医生、医院等) 提供包 100 以在临床试验中使用。开发者可以首先向分发者提供包 100, 然后分发者代表开发者向调查者递送并提供包 100。然后, 调查者在临床试验期间向他们的病人 (测试对象或使用者) 提供一个或多个包 100。然后, 病人根据所进行的临床试验使用在他们的包 100 中提供的药品。调查者从病人获得试验结果并相应地向产品开发者报告。

[0004] 自然地, 每个包 100 被贴标签, 使得可以标识它和确定它的内容。

[0005] 在临床试验期间使用的包 100 可以包含已开发出的有效药品, 或者可以包含安慰剂。有效和安慰剂包 100 的分发由随机化表格驱动, 这在本技术领域是已知的。有效药品的剂量或浓度可以根据临床试验所需的测试随不同的包 100 而不同。另外, 在临床试验期间供应给病人的有效药品的剂量或浓度可以随不同的包 100 而不同。例如, 可以根据年龄、性别、体重、地理位置或者病人的某个其它特性确定剂量或浓度。与药品的性质和剂量有关的信息可以反映在施加于包 100 的标签上。

[0006] 另外, 不同国家的管理临床试验的实施的规章常常不同。从事临床试验的国家可能还具有不同的气候, 这可能影响临床试验。例如, 赤道国家的热带气候可造成在该国家试验的药的失效日期早于在具有温带气候的欧洲国家试验的同一种药的失效日期。

[0007] 因此, 一些临床试验涉及按具体国家产生并提供包 100, 其中每个包 100 根据要被发送到的国家加以定制。为此, 包 100 可以设有特定于国家的标签, 其使用该国家的语言并且呈现特定于国家的数据 (比如与该国家相关的失效日期) 和产品相关数据 (比如药品的剂量或浓度以及适合于让病人使用所试验的药物的条件)。这种特定于国家的方法增加了运行临床试验的时间和成本。

[0008] 通常向某一国家过量供应特定于该国家的包 100。例如, 病人可能退出试验, 或者可能少于预期的病人参与临床试验。未使用的包 100 在未针对新的国家进行重新贴标签过程的情况下不能随后在其它国家重新使用。因此, 招致浪费 (当未使用的包 100 被处理掉时) 或者由于进行重新贴标签过程而招致额外的时间和成本。招致额外时间的原因不仅有

新标签的生成和施加,而且还有为了确保正确的新标签被贴在正确的包上而需要执行的交叉检查——例如,如果在包含有效药物的包 100 上放置有关安慰剂的标签,或者通过施加错误的标签而在包 100 上呈现错误的服药条件,则可能危及病人的健康并可能影响临床试验结果。

[0009] 向多个国家供应包 100 的一种替代方法是使用附着(例如,用胶水粘附)在包 100 上的多语言小册子。在附图 2a 和 2b 中示出了这种多语言小册子的例子。

[0010] 该小册子的前部是具有各种英文信息的英语标签 200。例如,信息可以包括:

[0011] • 在包 100 中提供的药品的化合物号 202,其在本情形下为“R076477SCH3018”;

[0012] • 由授权临床试验的管理机构提供的试验授权号 204,其在本情形下为“2006-006642-34”;

[0013] • 与所供应的药品的性质和量有关的数据,但是注意:即使包 100 包含安慰剂,数据 206 也呈现与临床试验的有效药物有关的数据,使得病人不会意识到所提供的是安慰剂;

[0014] • 包序号 208,其在本情形下为“353284”;

[0015] • 药号 210(或者箱号或包号),其在本情形下为“300000”;

[0016] • 与试验的病人、调查者和阶段有关的数据 212- 此信息仅可当调查者向病人提供包 100 时被输入到标签 200 上;

[0017] • 批号 214,其提供与所使用的体化合物的制备有关的制造信息,其在本情形下为“7AG1026-X”;以及

[0018] • 与所供应的药品的保存和使用有关的数据 216(比如失效日期以及适当的温度范围和湿度条件)。

[0019] 药号 210 是试验随机化号。一些包 100 将具有有效药物,而其它包 100 将具有安慰剂。药号 210 提供用于确定特定包 100 包含有效药物还是安慰剂的密钥。药号 210 和包序号 208 的组合唯一地标识包 100。每个包序号 208 只有一个药号 210。

[0020] 多语言小册子的内部是各种语言的多个页。每页涉及英语标签 200 上提供的信息中的一些或全部。图 2b 示出了多语言小册子的法语页 220。例如,法语页 220 具有文本 222,其用法文表明怎样通过查阅英语标签 200 上的相关数据 216 来确定包 100 的失效日期。

[0021] 多语言小册子中包含的不同页的数目是根据在进行临床试验的各国家中使用的不同语言的数目来确定的。对于在临床试验期间使用的每种可能的语言,提供多语言小册子中的相应页。

[0022] 然而,在临床试验的过程中,通常将临床试验扩展到其它国家。这些新的额外国家可能具有在临床试验期间迄今为止使用的多语言小册子未提供的一种或多种语言。如果发生这种情况,则必须用具有相应额外语言页的新的更新的多语言小册子代替现有的多语言小册子,从而可以贴标签并分发更多的用于临床试验的包 100。这自然牵涉到现有标签的浪费以及成本和时间的增加。

[0023] 此外,当进行临床试验时,常常发现或确定与所测试的药物有关的新信息。这可能会对英语标签 200 所提供的数据(比如失效日期或保存温度信息)有影响。例如,在临床试验开始时,通常使用呈现短贮藏寿命(比如几个月)的失效日期。然而,随着试验的进展,此

贮藏寿命可能延长到比如一年。如果发生这种情况,则 (i) 必须为新的包 100 准备新的多语言小册子 (或者至少新的英语标签 200);或者 (ii) 必须向调查者分发新的多语言小册子,使得调查者可以将新的多语言小册子贴在调查者已得到并正在自行保存的包 100 上;或者 (iii) 必须向包 100 的分发者提供新的多语言小册子,使得分发者可以在向调查者分发包 100 之前将新的多语言小册子贴在它们的包 100 上。作为替代,可以指示调查者人工校正他们现有的多语言小册子。这些方法招致额外的临床试验成本 (时间和劳动方面)。另外,由于一些包 100 可能不更新或者可能错误地更新,可能引入错误,这给病人带来潜在的风险并且还可能负面地影响临床试验的结果。

[0024] 另外,当病人在临床试验期间再访调查者以获得第二个 (或后续的) 包 100 时,向该病人供应正确的适当后续包 100 是重要的。例如,如果正在向病人提供安慰剂,则给予该病人的所有包 100 都包含安慰剂是重要的。作为替代,如果正在向病人提供特定剂量的有效药物,则需要在整个临床试验期间维持该特定剂量。如果向病人提供不适当的包 100,则可能给病人带来风险 (例如,由于年龄、性别等,药物的剂量对于病人而言不适当) 并且可能负面地影响临床试验的结果。然而,由调查者向病人提供包 100 的当前方法不提供足够的措施并且不具有经充分证实的特征来确保总是将适当的包 100 提供给每个病人。

[0025] 因此,显而易见,在临床试验期间存在与当前的包的贴标签、分发和供应方法相关联的众多问题,其可导致药品和包 100 的浪费以及额外的成本、时间和劳动。因此,期望解决这些问题及其它问题。

发明内容

[0026] 根据本发明的一方面,提供了一种药剂供应包,其包括:存储器,用于保存特定于药剂供应包的标识符;发送器,用于发送标识符以由药剂供应包的外部的接收装置接收;以及接收器,用于接收数据并将接收到的数据保存在存储器中。通过保存可由药剂供应包的输出装置 (或者通道或端口) 输出的唯一标识符,可以确定药剂供应包的身份。这于是可被用来确定特定于该药剂供应包的数据。其还可以用来验证调查者将要给病人的药剂供应包确实是要给该病人的正确的药剂供应包。另外,使用接收器 (其可以是输入装置或者通道或端口),可以将药剂供应包配置成保存特定于药剂供应包的数据。

[0027] 例如,药剂供应包可以包括电子标签或显示器,用于提供被接收到并保存在存储器中的数据中的至少一些的视觉显示。这意味着多语言小册子不再是必要的。

[0028] 该显示器可以是适合于显示保存在存储器中的数据中的至少一些的视觉显示 (例如,LCD 或 LED 显示器),在此情形下,可能存在用于使该显示器提供或停止提供视觉显示的开关。这有助于节约能量,这在药剂供应包使用电池时特别有用。作为替代,该电子标签或显示器可以包括:热敏部件,其中热敏部件的视觉外观响应于热敏部件上的热施加而改变;以及施热器,被设置成向热敏部件施加热以改变热敏部件的视觉外观,从而显示保存在存储器中的数据中的至少一些。

[0029] 发送器可以用于发送由接收器接收并保存在存储器中的数据中的至少一些。由发送器输出的数据除了包括一些保存在存储器中的其它数据以外还可以包括标识符。由发送器发送的数据可以由药剂供应包的外部的装置接收并显示。这意味着药剂供应包无需具有

其自己的显示器。使用外部装置来显示数据意味着药剂供应包无需使用多语言小册子。

[0030] 根据本发明的一个实施例的系统包括：药剂供应包，药剂供应包包括：存储器，用于保存特定于药剂供应包的标识符；以及发送器，用于发送标识符以由药剂供应包的外部的接收装置接收；接收装置，用于从药剂供应包接收特定于药剂供应包的标识符；以及控制系统，用于与接收装置通信并且包括保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库，其中控制系统可以使用特定于药剂供应包的标识符来检索与该药剂供应包相关联的数据；其中控制系统被设置成向用户分配药剂供应包；并且其中控制系统被设置成当从接收装置接收到由接收装置从特定药剂供应包接收到的标识符时检查出该特定药剂供应包是分配给该用户的药剂供应包。这种系统使用由存储器保存的标识符来确保正确且唯一正确的包被给予病人。这有助于防止可能会给病人带来的健康风险并且有助于确保临床试验结果是准确的。药剂供应包可以是上述药剂供应包中的任一个。

[0031] 根据本发明的一个实施例的另一种系统包括：上述药剂供应包中的至少一个；接收装置，用于从药剂供应包接收特定于药剂供应包的标识符；以及控制系统，用于与接收装置通信并且包括保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库，其中控制系统可以使用特定于药剂供应包的标识符来检索与该药剂供应包相关联的数据；其中接收装置用于当接收到特定于药剂供应包的标识符时向控制系统传送标识符以从数据库获得与药剂供应包相关联的数据中的一些或全部，控制系统用于向接收装置传送与药剂供应包相关联的数据中的一些或全部；并且其中接收装置用于经由药剂供应包的接收器向药剂供应包供应所获得的数据。

[0032] 此系统可以包括用于从药剂供应包接收保存在药剂供应包的存储器中并由药剂供应包发送的数据的终端；其中终端包括用于提供由终端从药剂供应包接收到的数据中的至少一些的视觉显示的显示器。这种终端可以是个人移动装置，如移动电话、PDA、膝上型电脑等。

[0033] 根据本发明的一个实施例的另一种系统包括：上述药剂供应包中的至少一个；用于从药剂供应包接收特定于药剂供应包的标识符的装置；以及控制系统，用于与该装置通信并且包括保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库，其中控制系统可以使用特定于药剂供应包的标识符来检索与该药剂供应包相关联的数据；其中该装置用于当接收到特定于药剂供应包的标识符时向控制系统传送标识符以从数据库获得与药剂供应包相关联的数据中的一些或全部，控制系统用于向该装置传送与药剂供应包相关联的数据中的一些或全部；并且其中该装置包括用于向该装置的用户提供接收到的数据中的至少一些的视觉显示的显示器。该装置可以是个人移动装置，如移动电话、PDA、膝上型电脑等。

[0034] 上述系统对于进行临床试验特别有用。

[0035] 根据本发明的一方面，提供了一种使用药剂供应包的方法，药剂供应包包括：存储器，用于保存特定于药剂供应包的标识符；以及发送器，用于发送标识符以由药剂供应包的外部的接收装置接收；其中该方法包括：向用户分配意图由用户使用的特定药剂供应包；标识药剂供应包；确定特定于所标识的药剂供应包的标识符是否对应于特定于分配给用户的药剂供应包的标识符；以及如果特定于所标识的药剂供应包的标识符对应于特定于分配给用户的药剂供应包的标识符，则向用户提供所标识的药剂供应包。药剂供应包可以是上述药剂供应包中的任一个。

[0036] 根据本发明的一方面,提供了一种使用上述药剂供应包中的至少一个的方法,其中该方法包括:接收特定于药剂供应包的标识符;通过使用接收到的标识符来访问保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库,以检索与药剂供应包相关联的数据中的一些或全部;以及将检索到的数据保存在药剂供应包的存储器中。

[0037] 如果药剂供应包具有显示器,则该方法可以包括在药剂供应包的显示器上显示保存在药剂供应包的存储器中的数据中的至少一些。

[0038] 此外,该方法可以包括:向具有显示器的装置发送保存在药剂供应包的存储器中的数据中的至少一些;并且在该装置的显示器上显示由药剂供应包发送到该装置的数据中的至少一些。

[0039] 根据本发明的一方面,提供了一种使用上述药剂供应包中的至少一个的方法,其中该方法包括:从药剂供应包向具有显示器的装置发送特定于药剂供应包的标识符;使用接收到的标识符来访问保存与多个药剂供应包相关联的数据的数据库并检索与药剂供应包相关联的数据中的一些或全部;以及在该装置的显示器上显示从数据库检索到的数据中的至少一些。

[0040] 上述方法可以包括将从数据库检索到的数据格式化成为预定语言。

[0041] 上述方法对于进行使用了上述药剂供应包中的一个或多个的临床试验特别有用。

[0042] 根据本发明的另一方面,提供了一种计算机程序,其当由计算机执行时执行上述方法中的至少一个。该计算机程序可以承载在诸如存储介质(如 CD-ROM 或 DVD)或传输介质(如网络线缆或广播发送)的数据承载介质上。

附图说明

[0043] 现在参照附图、仅以举例的方式描述本发明的多个实施例,在附图中:

[0044] 图 1 示意性示出了已知的药剂供应包;

[0045] 图 2a 示出了已知的多语言小册子的英语标签;

[0046] 图 2b 示出了已知的多语言小册子的法语页;

[0047] 图 3a-3c 示意性示出了根据本发明的多个实施例的药剂供应包;

[0048] 图 4a-4d 示意性示出了根据本发明的多个实施例的系统;

[0049] 图 5 是示意性示出了当病人最初参与临床试验时图 4a 中所示系统的工作的流程图;

[0050] 图 6 是示意性示出了当已经参与临床试验并已经被提供了药剂供应包的病人返回到调查者处时图 4a 中所示系统的工作的流程图;

[0051] 图 7 是示意性示出了当病人最初参与临床试验时图 4b 或图 4c 中所示系统的工作的流程图;以及

[0052] 图 8 是示意性示出了当病人最初参与临床试验时图 4d 中所示系统的工作的流程图。

具体实施方式

[0053] 在下面的描述和在附图中,描述了本发明的多个特定实施例。然而,应理解,本发明不限于所描述的实施例,并且一些实施例可以不包括全部下述特征。然而,显然可以在不

背离所附权利要求中阐明的本发明的较宽范围的情况下在此进行各种修改和变化。

[0054] 图 3a 示意性示出了根据本发明的一个实施例的药剂供应包 300 (也称为病人套件或临床供应包)。包 300 在外形上类似于图 1 中的包 100。

[0055] 包 300 包括电子装置 302, 电子装置 302 具有存储器 304 以及与存储器 304 耦合的发送器 306。电子装置 302 可以是微芯片、集成电路、半导体器件或者能够提供下述功能的任何其它电子装置。

[0056] 存储器 304 保存特定于包 300 的标识符, 即, 保存在包 300 的存储器 304 中的标识符唯一地标识该包 300, 或者至少在临床试验中特定于该包 300。标识符可以是数字、文本串、数字、字母或其它字符的组合, 或者是可以保存在存储器 304 中并且作为特定于包 300 的唯一标识符使用的任何其它形式的数据。该标识符可以由单个标识符构成, 或者可以由合起来唯一地标识包 300 的多个标识符 (比如标识临床试验的标识符与标识在该特定临床试验中使用的包 300 的编号的标识符的组合) 组成。

[0057] 存储器 304 可以是只读存储器 (例如, 如果要使它一次性地配置有唯一标识符)。作为替代, 存储器 304 可以是随机存取存储器 (例如, 如果要使它可重新配置, 以比如在针对包 300 将使用不同标识符的随后的临床试验或者同一个临床试验中重新使用)。另外, 如后面所述, 在本发明的一些实施例中, 存储器 304 用于保存被发送到药剂供应包并在药剂供应包处接收到的数据, 在此情形下, 存储器 304 是随机存取存储器。可以针对存储器 304 使用任何合适的存储手段, 这在本技术领域是已知的。

[0058] 发送器 306 可以在电子装置 302 的控制下能读取并发送保存在存储器 304 中的数据中的一些或全部 (包括包 300 的唯一标识符) 的任何类型的装置。例如, 发送器 306 可以借助电磁波 (比如通过蓝牙或通过红外链接) 发送数据。这样, 包 300 可以借助无线通信传送保存在存储器 304 中的数据。作为替代, 发送器 306 可以被设置成当它与接收器 (图 3a 中未示出) 接触时与接收器协同工作。这可以通过任何已知的接触 (即, 非无线) 通信手段来实现。发送器 306 可以简单地是存储器 304 和外部接收器之间的接口, 从而允许外部接收器从存储器 304 读取数据。

[0059] 图 3a 的电子装置 302 由电池 308 供电。电池 308 能够在合适的时间段内一直向电子装置 302 供应合适水平的电力 (比如足以在临床试验的预期持续时间内操作存储器 304 和发送器 306 的电力)。作为替代, 电子装置 302 可以通过其它手段 (如太阳能电池) 供电。这允许向电子装置 302 供电的时段潜在地不受限制, 这在临床试验的持续时间很长或未知时可能尤其合适。还可以使用各种供电手段的组合, 比如向电子装置 302 供电的电池 308 和太阳能电池的组合。此外, 电子装置 302 可以不具有其自己的电源, 而是代之以可以被设置成从外部装置接收电力。例如, 如果发送器 306 借助物理连接与外部接收器通信, 则该物理连接可用来向电子装置 302 供电。作为替代, 电子装置 302 可以通过感应 (即, 在包 300 和其它装置之间实际上不需要物理连接) 来供电。

[0060] 发送器 306 可以不断地发送保存在存储器 304 中的数据。作为替代, 发送器 306 可以被设置成与外部接收器 (图 3a 中未示出) 协同工作, 使得发送器 306 仅当外部接收器在附近或者已请求向其提供数据时才向外部接收器提供数据。同样, 这可以通过本技术领域任何已知的技术来实现。作为例子, 如果通过将电子装置 302 感应地耦合到外部装置来向电子装置 302 供电, 则可以将发送器 306 设置成当达到合适水平的电功率时发送保存

在存储器 304 中的数据。

[0061] 图 3b 示意性示出了根据本发明的另一个实施例的药剂供应包 340 (也称为病人套件或临床供应包)。图 3b 的包 340 与图 3a 的包 300 相同,但具有多个附加特征,这在下面将进行说明。

[0062] 包 340 的电子装置 302 包括被设置成从包 340 的外部的发送器 (图 3b 中未示出) 接收数据的接收器 350。包 340 的电子装置 302 被设置成使得它可以将由接收器 350 接收到的数据保存在存储器 304 中。

[0063] 接收器 350 可以是用于从外部发送器接收数据的任何类型的装置。例如,接收器 350 可以借助电磁波 (比如通过蓝牙或通过红外链接) 接收数据。这样,包 340 可以借助无线通信接收并保存数据于存储器 304 中。作为替代,接收器 340 可以被设置成当其与外部发送器接触时与外部发送器协同工作。这可以通过任何已知的接触 (即,非无线) 通信手段来实现。接收器 340 可以简单地是存储器 304 和外部接收器之间的接口,从而允许外部接收器将数据写入存储器 304。

[0064] 应理解,发送器 306 和接收器 350 可以一起协同工作。例如,电子装置 302 可以仅当它接收到请求发送保存在存储器 304 中的数据的数据的指令时才发送该数据。该指令可以由接收器 350 接收,这时电子装置 302 使发送器 306 发送该数据。电子装置 302 及其发送器 306 和接收器 350 可以使用任何已知的通信方法和协议。

[0065] 发送器 306 被设置成使得它可以发送由接收器 350 接收并保存在存储器 304 中的数据中的一些或全部。

[0066] 因此,发送器 306 和接收器 340 可以呈输入 - 输出接口的形式。该输入 - 输出接口可以是有源的 (因为它由包 300 供电,并且主动发出数据和主动请求并接收数据)。该输入 - 输出接口可以是无源的 (因为它不被供电,而仅担当允许外部装置本身直接读写存储器的接口)。

[0067] 包 340 具有用于提供保存在存储器 304 中的数据中的至少一些的视觉显示的显示器 (或电子标签) 352。显示器 352 耦合到电子装置 302,使得电子装置 302 可以安排保存在其存储器 304 中的数据被传送到显示器 352,然后由显示器以人可读的形式显示它接收到的信息。使保存在存储器 304 中的数据由显示器 352 显示的技术是公知的,在此将不详细描述。

[0068] 例如,显示器 352 可以是供电式显示器 (例如,从电池 308 接收电力),比如需要电力来显示保存在存储器 304 中的数据 (并维持该数据的显示) 的 LCD 或 LED 显示板。优选地,该显示器是挠性的,因为这有助于在包 340 被扭曲、挤压等情况下防止显示器 353 被毁坏。

[0069] 作为替代,显示器 352 可以包括热敏部件 (如热敏纸或织物),其在被施加热时改变视觉外观 (例如,改变颜色或颜色深浅,或者在黑白之间交换)。在此情形下,显示器 352 包括加热器 (或施热器),其被设置成以可控制的方式向热敏部件施加热,从而改变其视觉外观以显示保存在存储器 304 中的数据中的一些或全部。这种显示器 352 可以是一次性显示器,即,一旦热敏部件的视觉外观已改变就不能再改回来,使得显示器 352 所显示的信息不能更新。作为替代,可以使得热敏部件的视觉外观可以反复修改 (与上面的不可反复的视觉修改相反),从而显示器 352 所显示的信息可以更新。

[0070] 包 340 可以包括开关 354(或按钮或启动器),其用于控制对显示器 352 的供电。例如,开关 354 可以用于在以下二个操作之间切换:(i) 向显示器 352 供电,使得显示器 352 提供存储器 304 中的数据的视觉显示;以及(ii) 停止向显示器 352 供电,使得显示器 352 不再提供存储器 304 中的数据的视觉显示。作为替代,开关 354 可以激活定时器(未示出),使得显示器 352 只在预定时间段内激活(并提供视觉显示)。因此,开关 354 对于节约电池 308(或其它供电手段)的电力是有用的,从而延长电子装置 302 的寿命。

[0071] 图 3c 示意性示出了根据本发明的另一个实施例的药剂供应包 380(也称为病人套件或临床供应包)。图 3c 的包 380 与图 3b 的包 340 相同,但是没有显示器 352 或开关 354。因此,图 3c 的包与图 3a 的包 300 相同,但是添加了接收器 350。

[0072] 图 4a 示意性示出了根据本发明的一个实施例的系统。

[0073] 调查者一侧的装置由调查者之一所使用的计算机 400 构成。计算机 400 执行用在临床试验中的一个或多个计算机程序(软件),这在下面将更详细地描述。应理解,在临床试验中可以使用多个调查者(如药剂师、化学家、医生、医院等),但是为了简单起见,在图 4a 中只示出了一个调查者。计算机 400 连接到数据接收器 402(或输入装置或接收装置),数据接收器 402 能够经由图 3a 的包 300、图 3b 的包 340 或图 3c 的包 380 的发送器 306 接收从包 300/340/380 发送的数据。接收器 402 可以是适合于与包 300/340/380 的发送器 306 协同工作的任何接收器。例如,如果发送器 306 是蓝牙发送器,则接收器 402 是蓝牙接收器,而如果发送器 306 是红外线发送器,则接收器 402 是红外接收器,而如果发送器 306 需要物理连接来发送保存在包 300/340/380 的存储器 304 中的数据,则接收器 402 包括与发送器 306 协同工作的合适连接以形成所需的物理链接。

[0074] 接收器 402 可以与计算机 400 集成,或者可以是耦合到计算机 400(例如,借助 USB 连接)的独立装置。另外,计算机 400 可以是任何通用计算机,也可以是专门为实施本发明的实施例而设计的计算机。

[0075] 该系统还包括临床试验系统 420(或控制系统),临床试验系统 420 可以采取一个或多个计算机的形式。临床试验系统 420 执行用在临床试验中的一个或多个计算机程序(软件),这在下面将更详细地描述。临床试验系统 420 和调查者的计算机 400 可以例如通过因特网或内联网、或事实上适合于在计算机 400 和临床试验系统 420 之间发送数据的任何通信网络 430 而彼此通信。

[0076] 临床试验系统 420 包括数据库 422,数据库 422 保存并提供与临床试验相关的信息,或者如果进行一个以上的临床试验,则保存并提供与多个临床试验相关的信息。保存在数据库 422 中的数据可以按任何合适方式排列、分类和排序,这在数据库领域中是公知的。

[0077] 数据库 422 保存由调查者提供的病人细节(如姓名、年龄、性别、体重、身高、地址等)(见后面)。数据库 422 还保存调查者细节(如姓名、地址等)。

[0078] 另外,数据库 422 保存为临床试验创建的与每个包 300/340/380 有关的信息。数据库 422 因此保存多个记录,其中每个记录与相应的包 300/340/380 相关联。数据库 422 将包 300 的唯一标识符链接到与相应的包 300/340/380 有关(相关联)的数据。这样,唯一标识符可以被用作数据库 422 内的索引(查找)并检索(访问)与相应的包 300/340/380 有关的数据的密钥。该数据可以例如是会用于多语言小册子(如图 2a 和 2b 所示)的任何数据,如失效日期。另外,还可以在数据库 422 中与包 300/340/380 的唯一标识符相关联地

保存不利用多语言小册子提供的信息,比如与利用包 300/340/380 提供的药物是安慰剂还是有效化合物有关的数据以及与包 300/340/380 被分发给哪个调查者有关的数据。

[0079] 临床试验系统 420 被设置成经由调查者的计算机 400 从调查者接收数据。该信息可以例如是:该特定调查者的标识;被准许参加临床试验的病人的细节;用于标识要给予病人或由病人使用的包 300/340/380 的数据;用于标识已由病人使用并由病人返回给调查者的包 300/340/380 的数据;或者保存在包 300/340/380 的存储器 304 中并经由发送器 306 和接收器 402 提供给调查者的计算机 400 的其它数据。

[0080] 临床试验系统 420 还被设置成向调查者提供数据(比如应该向特定病人提供哪个包 300/340/380 的标识)。

[0081] 临床试验系统 420 可以由一个实体(公司或组织)在一个地点运行和组织。作为替代,临床试验系统 420 的各种功能可以由不同的(彼此独立的)实体和/或在不同的(彼此独立的)地点运行和组织。例如,(i) 数据库 422 的管理可以由进行临床实验的组织的数据控制器来控制,该数据控制器采用合适的安全措施来保护病人数据和实验结果,而(ii) 调查者的计算机 400 和临床试验系统 420 之间的接口可以由不同的组织来管理,该不同的组织提供用于此临床试验和其它临床试验的网站接口。

[0082] 数据库 422 可以被组织为单个数据库,或者可以被组织为多个彼此独立的数据库。当使用不同的实体和/或位置时(如上所述),数据库 422 可以分布在不同的实体和/或位置上。

[0083] 上述系统使用基于网络的通信(因特网、内联网等)在调查者的计算机 400 和临床试验系统 420 之间传送数据。另外或作为替代,临床试验系统 420 可以使用交互式话音响应单元。这可能涉及使用语音识别来识别调查者通过对临床试验系统 420 进行的电话呼叫而说出的信息。作为替代,调查者可以使用电话的触摸垫(键)向临床试验系统 420 提供信息(比如病人细节或包 300/340/380 的唯一标识符)。还可以使用电话按钮来导航由交互式话音响应单元提供的菜单和/或选项。另外,临床试验系统 420 然后可以以通过电话的音频通信向调查者返回信息。

[0084] 图 5 是示意性示出了当病人最初参与临床试验时图 4a 中所示系统的工作的流程图。

[0085] 在步骤 S500,病人去往调查者处参与临床试验。

[0086] 在步骤 S502,病人向调查者提供他/她的细节。这些细节可以包括例如年龄、性别、地址、身高、体重和已知疾病。然后,调查者使用计算机 400、例如通过因特网向临床试验系统 420 传送这些细节。另外,调查者向临床试验系统 420 表明身份。为此,临床试验系统 420 可以掌管一网站来向调查者提供用来输入例如病人细节的用户接口。

[0087] 在步骤 S504,临床试验系统 420 将病人细节保存在数据库 422 中。

[0088] 在步骤 S506,临床试验系统 420 向病人分配特定包 300/340/380。如上所述,调查者已经接收到要提供给参与临床试验的病人的多个包 300/340/380。知道调查者的身份后,临床试验系统 420 向病人分配调查者拥有(而还未给予病人)的包 300/340/380 中的一个。临床试验系统 420 可以不使用病人细节或者使用病人细节中的一些或全部、用称为随机化的过程来确定要将包 300/340/380 中的哪一个给予病人。提供给病人的包 300/340/380 可以具有安慰剂或有效药物(化合物或组合物)。

[0089] 然后, 临床试验系统 420 通知调查者要将哪个包 300/340/380 给予病人, 从而在步骤 S508 调查者可以找到适当的包 300/340/380。为了帮助调查者找到正确的包 300/340/380, 包 300/340/380 仍然可以设有英语标签 200, 可以根据英语标签 200 标识包 300/340/380。(如后面所述, 在一些实施例中, 可以将数据保存在呈现给用户的药剂供应包上, 在此情形下, 如果电子装置 302 失效, 则英语标签提供良好的备份)。作为替代, 包 300/340/380 可以简单地具有打印在其上的标识数据(比如盒编号 210 和 / 或包序号 208)以帮助调查者标识正确的包 300/340/380。作为进一步的替代, 包 300/340/380 可以具有调查者可(使用条形码阅读器)读取的条形码, 该条形码特定于包 300/340/380。

[0090] 在检索到要给予病人的包 300/340/380 后, 在步骤 S510, 调查者使用计算机 400 处的接收器 402 来读取保存在包 300/340/380 的存储器 304 中的唯一标识符。然后, 调查者将唯一标识符发送到临床试验系统 420。

[0091] 然后, 临床试验系统 420 检查出从调查者接收到的唯一标识符对应于调查者想要给予病人的包 300/340/380 的唯一标识符。这样, 临床试验系统 420 检查(或验证)出调查者所标识的该包 300/340/380 是已被分配给病人的包 300/340/380。如果调查者已标识正确的包 300/340/380, 则在步骤 S514, 临床试验系统 420 向调查者提供确认信号, 并更新数据库 422 使之具有与包 300/340/380 向病人的供应有关的细节(比如将病人的身份与包 300/340/380 的唯一标识符相关联、保存将包 300/340/380 给予病人的日期等)。如果调查者未标识正确的包 300/340/380, 则在步骤 S516, 临床试验系统 420 向调查者提供不确认信号。

[0092] 在步骤 S518, 调查者确定从临床试验系统 420 发送了确认信号还是不确认信号。如果向调查者发送了不确认信号, 则计算机 400 可以向调查者提供诸如“错误的包 - 请定位正确的包”的消息。处理返回到步骤 S508, 在步骤 S508, 调查者试图找到正确的包 300/340/380。

[0093] 然而, 如果向调查者发送了确认信号, 则计算机 400 可以向调查者提供诸如“正确的包 - 向病人提供包”的消息。然后在步骤 S520, 调查者向病人提供包 300/340/380, 使得在步骤 S522 病人可以取得包 300/340/380 并根据临床试验使用它。

[0094] 这样, 由包 300/340/380 保存的唯一标识符有助于确保调查者向正确的病人提供正确的包 300/340/380。这有助于消除调查者一侧的人为错误, 有助于防止对病人健康的潜在有害影响(如果错误的(即, 不适当的)包 300/340/380 被给予病人), 并有助于确保临床试验的结果是准确的。

[0095] 图 6 是示意性示出了当已经参与临床试验并已经被提供了包 300/340/380 的病人返回到调查者处时图 4a 中所示系统的工作的流程图。图 6 中的一些步骤与图 5 中的一些步骤相同, 并因此具有相同的标号。将不再详细描述这些步骤。

[0096] 在步骤 S600, 病人返回到调查者处, 并交回调查者最初给予他们的包 300/340/380。当然, 病人已使用了最初利用包 300/340/380 提供的药品中的一些或全部。

[0097] 在步骤 S602, 调查者使用计算机 400 的接收器 402 从病人的包 300/340/380 读取唯一标识符。计算机 400 还可以读取可保存在包 300/340/380 的存储器 304 中的其它数据。例如, 如上所述, 包 300/340/380 可以被设置成使得电子装置 302 确定并记录哪些泡 106 已被病人打开以及它们何时被打开。此信息亦可以由计算机 400 经由发送器 306 和接收器

402 从包 300/340/380 读取。

[0098] 然后,调查者向临床试验系统 420 发送从包 300/340/380 读取的信息。另外,调查者可以向临床试验系统 420 发送不是从包 300/340/380 读取的进一步信息,比如与病人健康有关的数据(例如,总体健康状况、被实验的药物的副作用等)。

[0099] 在步骤 S604,临床试验系统 420 将它从调查者接收到的数据保存在数据库 422 中。

[0100] 在步骤 S606,临床试验系统 420 向病人分配新的或下一个包 300/340/380。这类类似于图 5 的步骤 S506。然而,由于病人已经被给予前一个包 300/340/380,所以临床试验系统 420 检查数据库 422 以确定哪种包 300/340/380 先前给予了病人,从而可以选择适当的包 300/340/380。例如,如果病人已经被给予安慰剂,则下一个包 300/340/380 也应该包含安慰剂;类似地,如果病人已经被给予有效药物,则下一个包 300/340/380 也应该包含有效药物。因此,临床试验单元 420 标识应该由调查者给予病人的适当的包 300/340/380(根据临床试验的进行)。

[0101] 然后,临床试验系统 420 通知调查者要将哪个包 300 给予病人。

[0102] 此后,如参照图 5 所述的那样,处理接下来进入步骤 S508、S510、S512、S514 或 S516、S518、S520 和 S522。

[0103] 这样,由包 300/340/380 保存的唯一标识符有助于确保在整个临床试验中向病人提供适当的包 300/340/380(例如,总是提供安慰剂或者总是提供具有特定剂量和使用条件的有效药物)。这有助于消除调查者一侧的人为错误,有助于防止对病人健康的潜在负面影响,并有助于确保临床试验的结果是准确的。

[0104] 图 4b 示意性示出了根据本发明的一个实施例的另一个系统。图 4b 的系统类似于图 4a 的系统。然而,在图 4b 中,使用接收器-发送器 440(输入-输出装置)代替图 4a 的接收器 402,并且所使用的药剂供应包是根据图 3b 的包 340。

[0105] 接收器-发送器 440 被设置成经由发送器 306 接收从包 340 发送的数据,并经由接收器 350 向包 340 发送数据。可以如上面参照图 4a 所述的那样读取并向临床试验系统 420 传送保存在包 340 的存储器 304 中的数据。另外,调查者可以使用计算机 400 来加载数据并将数据保存在包 340 的存储器 304 中,该数据比如是从临床试验系统 420 接收到的数据或者在计算机 400 处产生(或输入)的数据。

[0106] 接收器-发送器 440 可以包括适合于与包 340 的发送器 306 协同工作的任何接收器和适合于与包 340 的接收器 350 协同工作的任何发送器。接收器-发送器 440 可以与计算机 400 集成,或者可以是耦合到计算机 400(例如,借助 USB 连接)的独立装置。

[0107] 图 7 是示意性示出了当病人最初参与临床试验时图 4b 中所示系统的工作的流程图。图 7 很类似于图 5,且图 7 中与图 5 中相同的步骤具有相同的标号。将不再详细描述这些步骤。

[0108] 在图 5 中,一旦临床试验系统 420 确认(在步骤 S512)调查者为病人选择了正确的包 340,处理接下来进入步骤 S514。然而,在图 7 中,步骤 S514 由步骤 S700 和 S702 代替。

[0109] 在步骤 S700,临床试验系统 420 标识(获得)与要给予病人的包 340 相关(相关联)的最新实验数据中的一些或全部。从数据库 422 检索到此信息,且临床试验系统使用病人的包 340 的唯一标识符来索引(访问)保存在数据库 422 中的与包 340 相关联的数据。这可以通过任何已知的数据库访问技术来完成。

[0110] 临床试验系统 420 从数据库 422 检索到的数据是要显示在包 340 的显示器 352 上的数据。此数据可以包括图 2a 中所示的信息（即，本来会借助英语标签 200 显示的信息）中的一些或全部。

[0111] 如上所述，与包 340 相关的失效日期在临床试验的过程中可能改变，被实验的药物的推荐服用条件在实验的过程中可能被调整，等等。当这些细节改变时，更新数据库 422 以使得它包含与临床试验和在临床试验中使用的包 340 有关的最新信息。

[0112] 然后，在步骤 S702，临床试验系统 420 向调查者发送（供应）在步骤 700 检索到的数据和确认信号这二者。

[0113] 在步骤 S518，如果调查者接收到确认信号，则处理接下来在进入步骤 S520 之前进入步骤 S704。

[0114] 在步骤 S704，调查者使用包 340 的接收器 - 发送器 440 和接收器 350 向包 340 发送调查者从临床试验系统 420 接收到的与包 340 相关联的数据。这样，可以加载与该包 340 相关联的最新数据并将该最新数据保存在包 340 的存储器 304 中。另外，调查者可以提供可被发送到包 340 以保存在存储器 304 中的信息（例如，特定医生的名字等）。

[0115] 一旦病人取走包 340 以便使用（在步骤 S522），病人可以在步骤 S706 访问与包 340 相关联的数据，使得其显示在包 340 的显示器 352 上。例如，病人可以使用开关 354 来启动显示器 352，使得保存在存储器 304 中的数据中的一些或全部由显示器 352 视觉显示。

[0116] 数据可以被格式化，以根据显示器 352 的尺寸和 / 或分辨率等的要求、以各种方式显示在显示器 352 上。然而，可以根据病人的要求定制显示数据所用的语言。例如，临床试验系统 420 可以基于调查者或病人的地址来确定要使用的适当语言。作为替代，当病人参与临床试验时，由调查者获得并被传送到临床试验系统 420 的病人数据中的一个元素可以是优选语言的标志。这样，临床试验系统 420 可以确定适当的语言并将该语言与包 340 相关联。当向调查者发送数据时，在步骤 S702，临床试验系统 420 可以根据针对包 340 要使用的语言来格式化和 / 或翻译数据。因此，病人的包 340 将接收适合于病人的语言的数据。

[0117] 作为替代，临床试验系统 420 可以在步骤 S702 简单地向调查者发送原始数据（例如，失效日期、湿度水平等）而没有解释文本（例如，“失效日期：”、“湿度水平：”等）。然后，调查者的计算机可以自己翻译和 / 或处理原始数据以产生适合于病人的语言的数据。

[0118] 这样，包 340 不需要多语言小册子。保存在存储器 304 中的用于显示在显示器 352 上的数据可以用适合于病人的语言来保存。这允许容易地将新的语言包含在临床试验中而无需制造、分发并使用替代多语言小册子。

[0119] 此外，保存在存储器 304 中的数据是向病人分发包 340 时的最新数据。因此，多语言小册子、标签等所关联的、与改变诸如失效日期、服用条件、保存条件等数据有关的任何问题得以克服。

[0120] 已经参与临床试验并已经被给予并使用了包 340 的病人可以返回到调查者处以获得下一个（后续的）包 340。在此情形下，图 6 中所示的方法同样适用于图 4b 的系统，除了：(i) 用图 7 的步骤 S700 和 S702 代替图 6 的步骤 S514（类似于用图 7 的步骤 S700 和 S702 代替图 5 的步骤 S514）；(ii) 在图 6 的步骤 S518 和 S520 之间使用图 7 的附加步骤 S704；并且 (iii) 病人可以如参照步骤 S706 所述的那样访问与替代包 340 相关联的数据。

[0121] 图 4c 示意性示出了根据本发明的一个实施例的另一个系统。图 4c 的系统类似于

图 4b 的系统（虽然在图 4c 中所用药剂供应包使用接收器 350），从而药剂供应包可以是图 3b 的包 340 或图 3c 的包 380。

[0122] 在图 4c 中，病人（或者事实上其他任何人）使用装置（或终端）450（比如移动电话、个人数字助理、计算机等）。装置 450 具有适合于显示信息的显示器 452（比如保存在包 340/380 的存储器 304 中的临床试验信息，例如，能在图 2 的英语标签 200 上找到的信息）。

[0123] 装置 450 能够接收从包 340/380 发送来的数据。这样，装置 450 可以具有与图 4c 的发送器 - 接收器 440 所使用的接收器类似的接收器。例如，装置 450 可以是能够借助蓝牙与包 340/380 通信的基于蓝牙的装置。称为 NFC 装置（近场通信装置）的装置因此尤其合适，因为这些装置可以当它们与包 340/380 靠得很近时与包 340/380 通信。然而，也可以代之以使用需要物理连接来接收和 / 或发送数据的装置，且本领域的技术人员应理解，可以使用用于在装置 450 和包 340/380 之间通信的任何已知通信技术。

[0124] 操作图 4c 的系统的方法与图 7 中所示的用于操作图 4b 的系统的方法相同。然而，可以更改图 7 的步骤 S706 以允许用于允许病人从包 340/380 的存储器 304 读取与包 340/380 相关联的数据的替代方法。包 340/380 被设置成例如当装置 450 与包 340/380 足够靠近（或者甚至与包 340/380 接触）以使得包 340/380 与装置 450 可以彼此通信时向装置 450 发送包 340/380 的数据中的一些或全部。装置 450 然后将向它发送并被它接收到的数据显示在显示器 452 上。

[0125] 这样，药剂供应包不需要设有它自己的显示器（例如，图 3c 的包 380）。另外，如果药剂供应包具有它自己的显示器 352（例如图 3b 的包 340）但是它自己的显示 352 坏了，则病人可以借助装置 450 访问包 340 的存储器 304 中的数据。另外，装置 350 的使用意味着包 340/380 不需要设有多语言小册子，从而克服了上述与这种小册子相关联的问题。

[0126] 当然，如果使用图 3b 的包 340，则病人仍可以使用包 340 的显示器 352 以显示保存在包 340 的存储器 304 中的数据中的一些或全部。

[0127] 图 4d 示意性示出了根据本发明的一个实施例的另一个系统。图 4d 的系统类似于图 4c 的系统（虽然在图 4d 中所用药剂供应包不一定需要接收器 350 来接收数据以保存在其存储器 304 中），从而药剂供应包可以是图 3a 的包 300、图 3b 的包 340 或图 3c 的包 380。

[0128] 在图 4d 的系统中，装置 450 和包 300/340/380 被设置成彼此通信以使得包 300/340/380 可以向装置 450 发送保存在存储器 304 中的该包 300/340/380 的唯一标识符。

[0129] 另外，临床试验系统 420 被设置成使得它可与装置 450 通信。这可以例如通过能够连接到网络 430 的装置 450（例如用因特网实现的移动电话）来实现，或者可以通过能够接收、处理、产生并发送电话通信（如通过 SMS 或 MMS 的文本消息）的装置 450 和临床试验系统 420 来实现。这种用于在装置 450 和临床试验系统 420 之间传送数据的技术是公知的，这里将不再更详细地描述。

[0130] 图 8 是示意性示出了当病人最初参与临床试验时图 4d 中所示系统的工作的流程图。图 8 除了在图 5 的最终步骤 S522 之后还有步骤以外与图 5 相同。图 8 中与图 5 中相同的步骤具有相同的标号。这些步骤将不再详细描述。

[0131] 在病人在步骤 S522 取得了包 300/340/380 之后，病人在步骤 S800 安排包 300/340/380 向装置 450 传送保存在存储器 304 中的标识符。例如，对于近场通信装置来说，这涉及使装置 450 和包 300/340/380 彼此足够靠近以使得它们可彼此通信，然后包

300/340/380 当检测到装置 450 在其附近时自动发送其唯一标识符。然后装置 450 向临床试验系统 420 传送唯一标识符。这可以由装置 450 自动完成,或者病人可以编写合适的消息(例如, SMS 消息或电子邮件)向临床试验系统 420 发送。

[0132] 当接收到唯一标识符时,在步骤 S802,临床试验系统 420 标识(获得)与已给予病人的包 300/340/380 相关联的最新试验数据中的一些或全部。这类似于在图 7 的步骤 S700 进行的处理。然后,临床试验系统 420 向装置 450 回传该数据。

[0133] 然后,在步骤 S804,已从临床试验系统 420 接收到数据的装置 450 将数据显示在装置 450 的显示器 452 上。如果所用药剂供应包亦具有接收器 350,则装置 450 可以将其接收到的数据发送到包 340/380,使得然后数据可以保存在存储器 304 中。

[0134] 这样,病人可以获得与其药剂供应包有关的最新信息而无需访问调查者。由此,病人将可以获知在病人最近访问调查者之后实施的对提供给病人的临床试验数据的任何更新。

[0135] 已经参与该临床试验并且已经被给予并使用了包 300/340/380 的病人可以返回到调查者处以获得下一个(后续的)包 300/340/380。在此情形下,除了病人可以使用图 8 的步骤 S800、S802 和 S804 访问与包 300/340/380 相关联的数据以外,图 6 中所示的方法同样适用于图 4d 的系统。

[0136] 应理解,可以对上述示例系统和工作方法进行各种修改。例如,病人不需要亲自访问调查者,而是可以代之以借助因特网在线参与,然后调查者安排适当的包 300/340/380 通过邮寄或邮件被递送给病人。然后病人可以将所使用的包 300/340/380 通过邮寄或邮件返回给调查者。

[0137] 另外,可以在图 4d 的系统中使用图 3b 的包 340,使电子装置 302 适于与临床试验系统 420 直接通信。这样,病人不需要使用另一个装置 450- 代替之,包 340 可以将它自己的标识符直接发送到临床试验系统 420,请求与该包 340 有关的最新数据,然后临床试验系统 420 将该数据直接返回给包 340 以显示在显示器 352 上和 / 或保存在存储器 304 中。

[0138] 另外,在包 300/340/380 已具有加载到其存储器 304 中的最新临床试验数据的图 7 的步骤 S704,调查者的计算机 400 可以被设置成打印显示该临床试验数据的独立标签。然后调查者可以在包 340/380 上贴该标签,作为使病人查看相关数据的附加或替代手段。

[0139] 此外,在图 7 和图 8 中所示的方法中,不需要进行由步骤 S510、S512、S514、S516 和 S518 执行的验证(证实)。例如,可以从图 8 中省略这些步骤,并且在图 7 中可以将步骤 S700 和 S702 与步骤 S506 组合,使得当在步骤 S506 向病人分配药剂供应包时,临床试验系统 420 还向调查者传送与该包相关的最新试验数据。

[0140] 应理解,在由计算机程序实施本发明的实施例的情况下,承载计算机程序的存储介质和传输介质构成了本发明的多个方面。

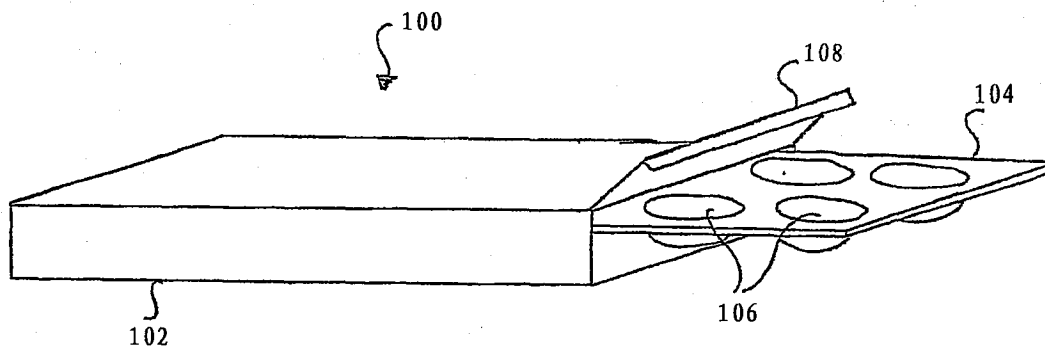


图 1

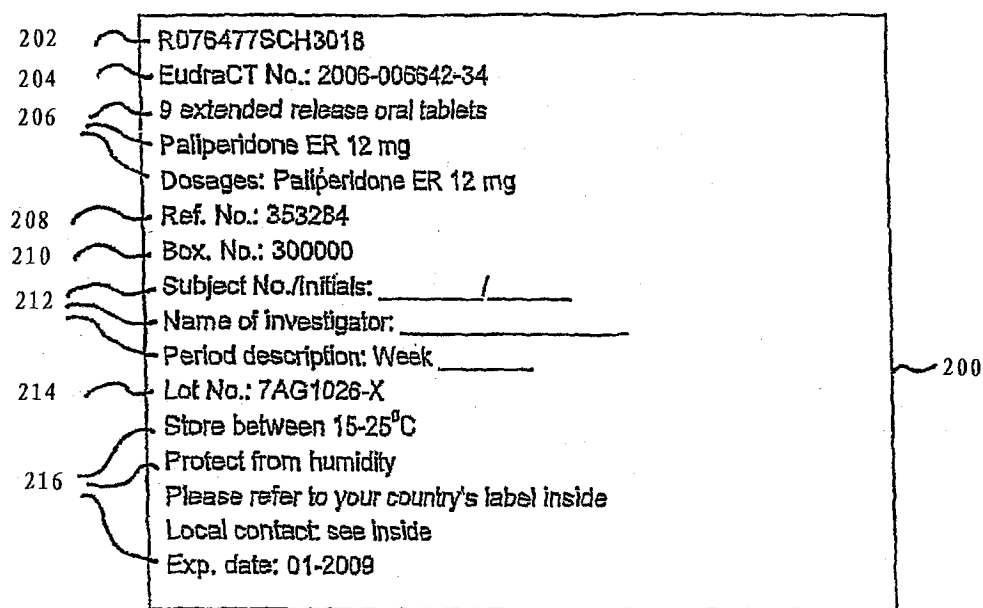


图 2a

法语

Pour recherche biomédicale uniquement.
R076477SCH3018
9 comprimés LP voie orale
Palipéridone LP 12 mg

Dosages: Palipéridone LP 12 mg.
Mode d'administration: Se conformer aux instructions d'utilisation.
Ref n°: voir sur la page de couverture après la mention "Ref No".
Boîte n°: voir sur la page de couverture après la mention "Box No".
Patient n°: voir sur la page de couverture après la mention "Subject No".
Initiales patient: voir sur la page de couverture après la mention "Subject initials".
Nom investigateur: voir sur la page de couverture après la mention "Name of investigator".
Description de la période: voir sur la page de couverture après la mention "Period description".
Lot n°: voir sur la page de couverture après la mention "Lot No".
À conserver à température ambiante entre 15 et 25°C.
A conserver à l'abri de l'humidité.
Date de péremption: voir la date sur la page de couverture après la mention "Exp.Date".
En cas de modification, une étiquette sera apposée avec la nouvelle péremption après la mention "new EXP date".
Rapporter les conditionnements vides et les médicaments non utilisés.
Ne pas laisser à la portée des enfants.
Spare = Comprimé supplémentaire.

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins TSA 91003
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9
tél.: 01.55.00.45.00

- 4 -

222

220

图 2b

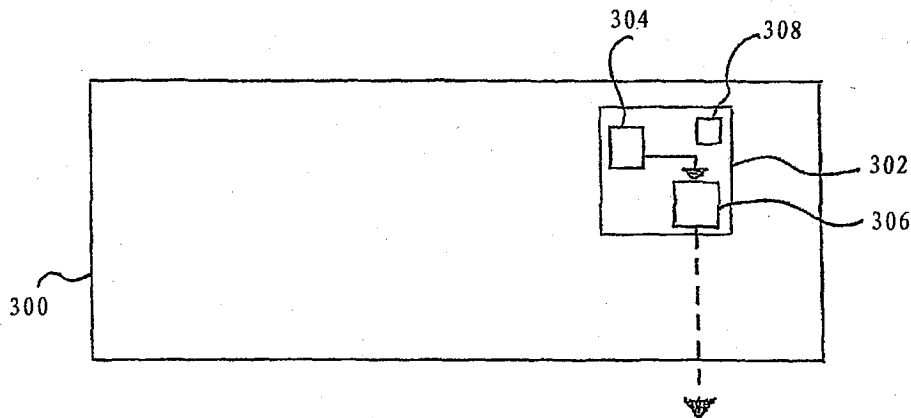


图 3a

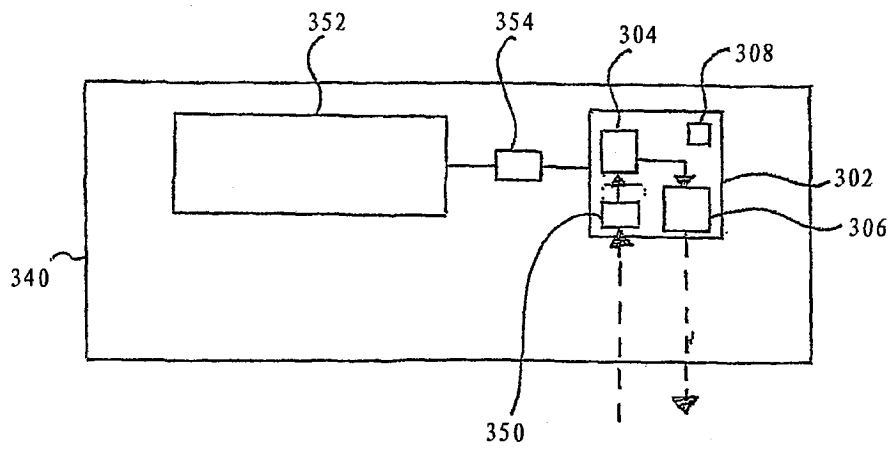


图 3b

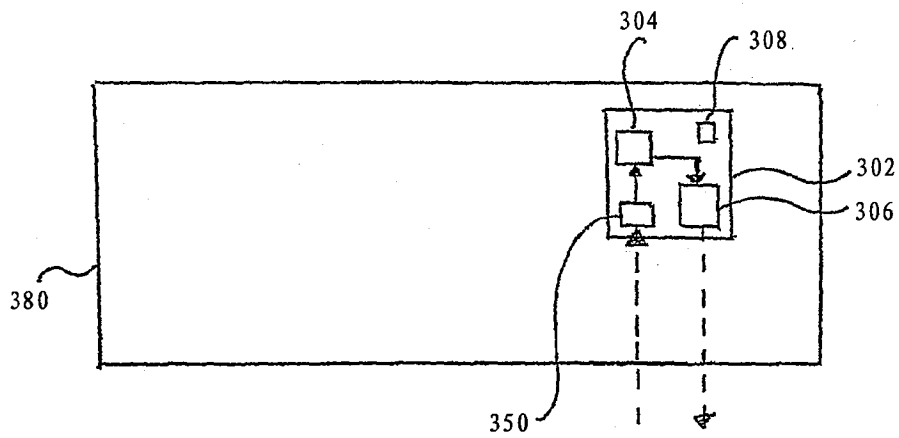


图 3c

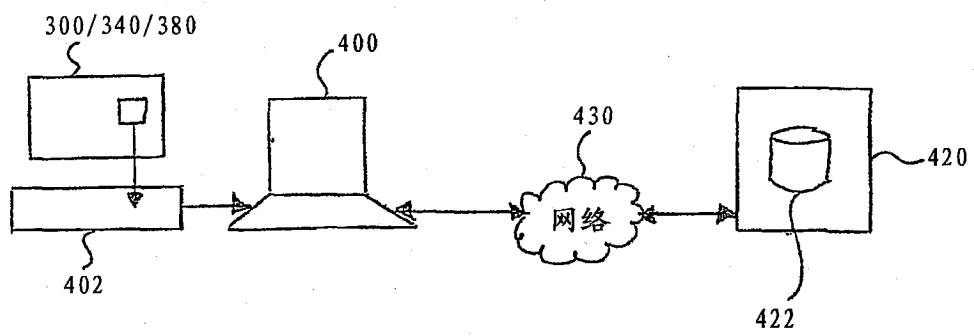


图 4a

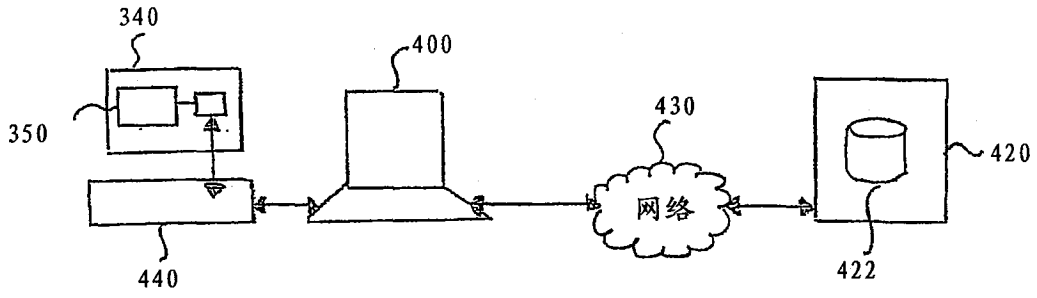


图 4b

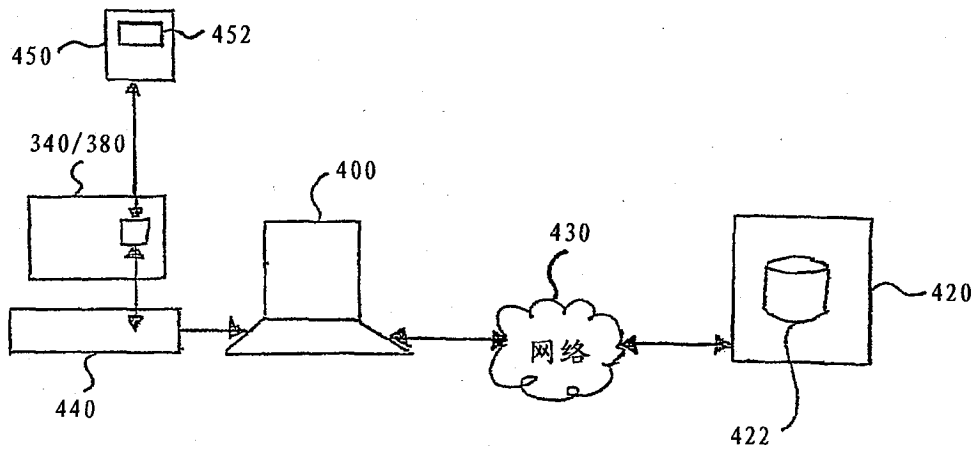


图 4c

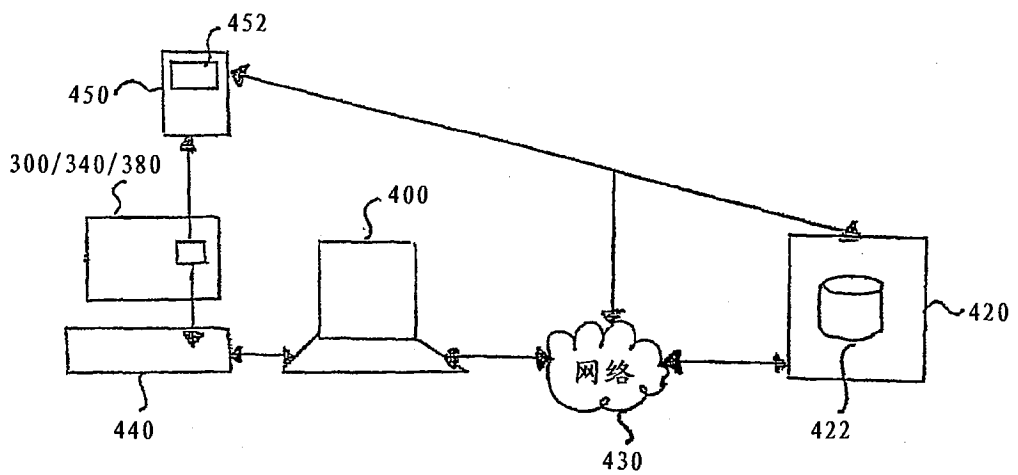


图 4d

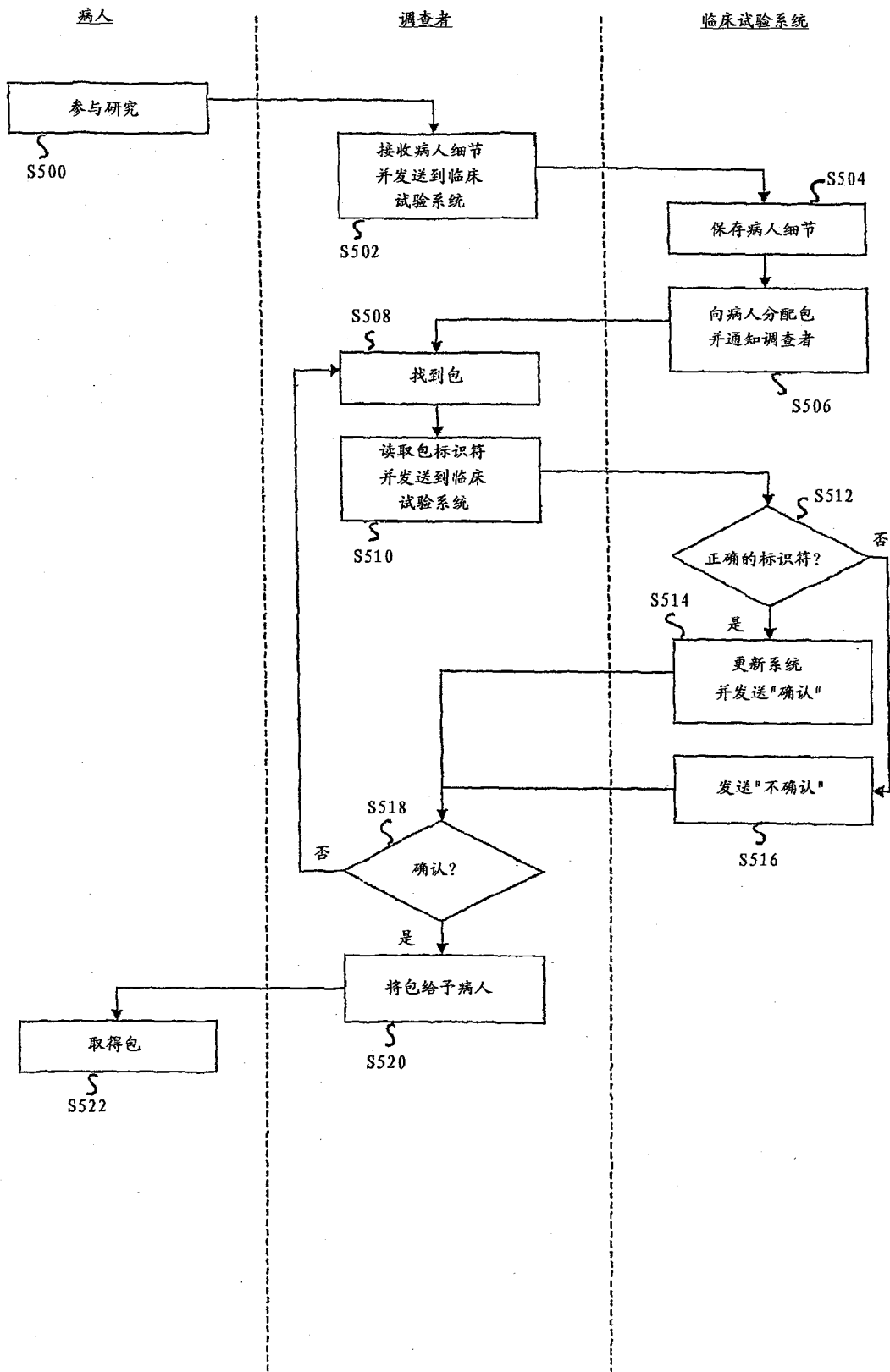


图 5

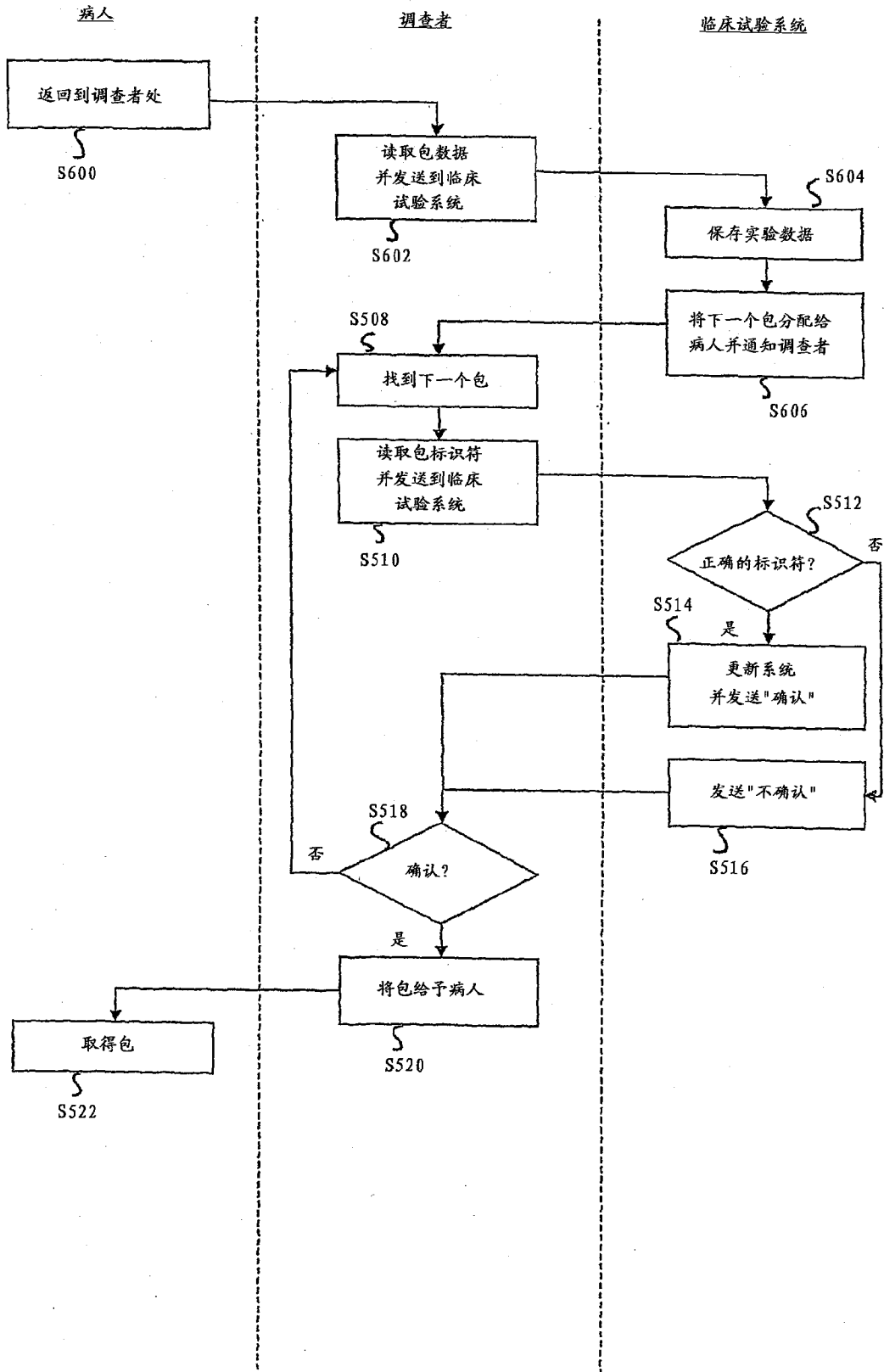


图 6

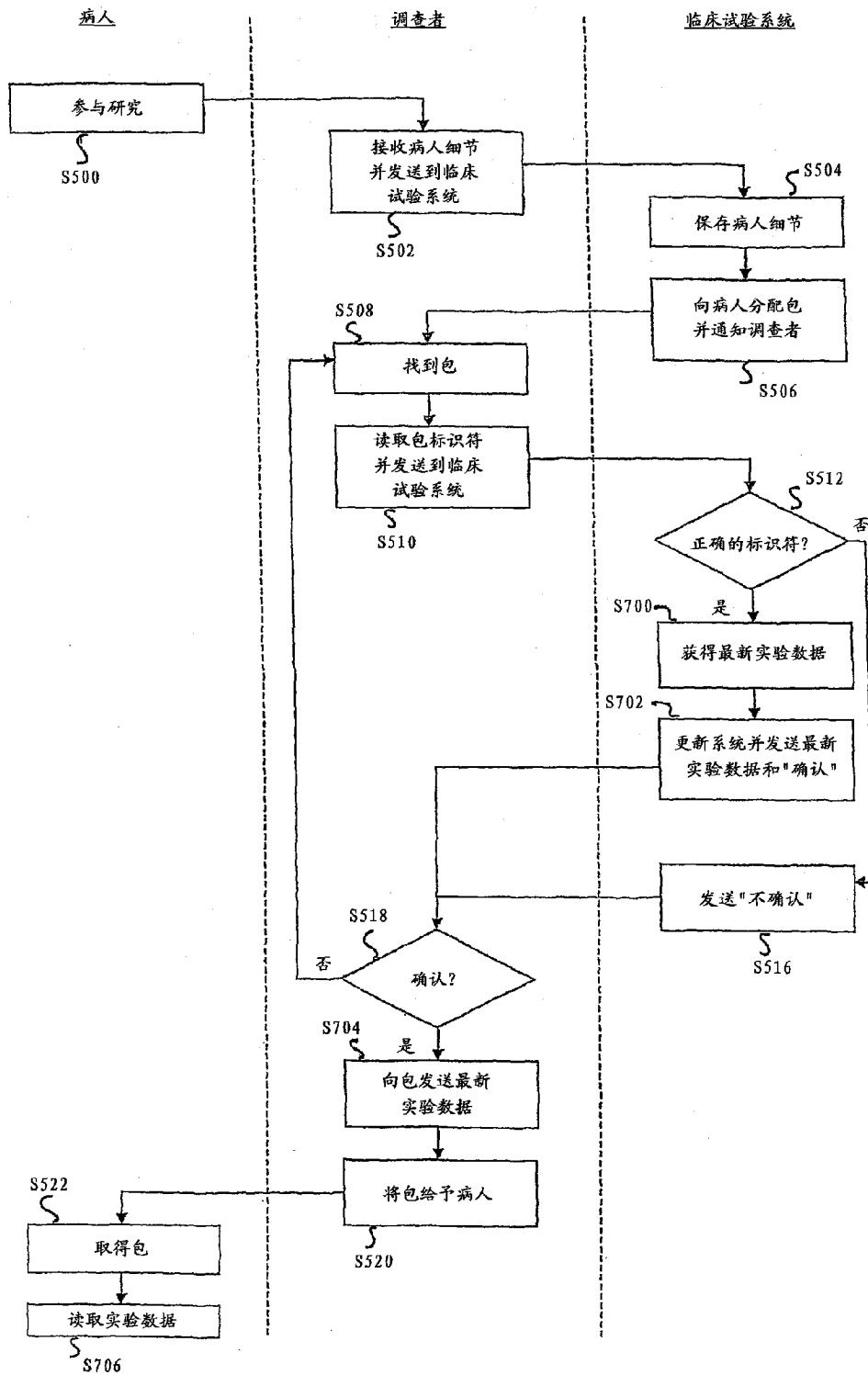


图 7

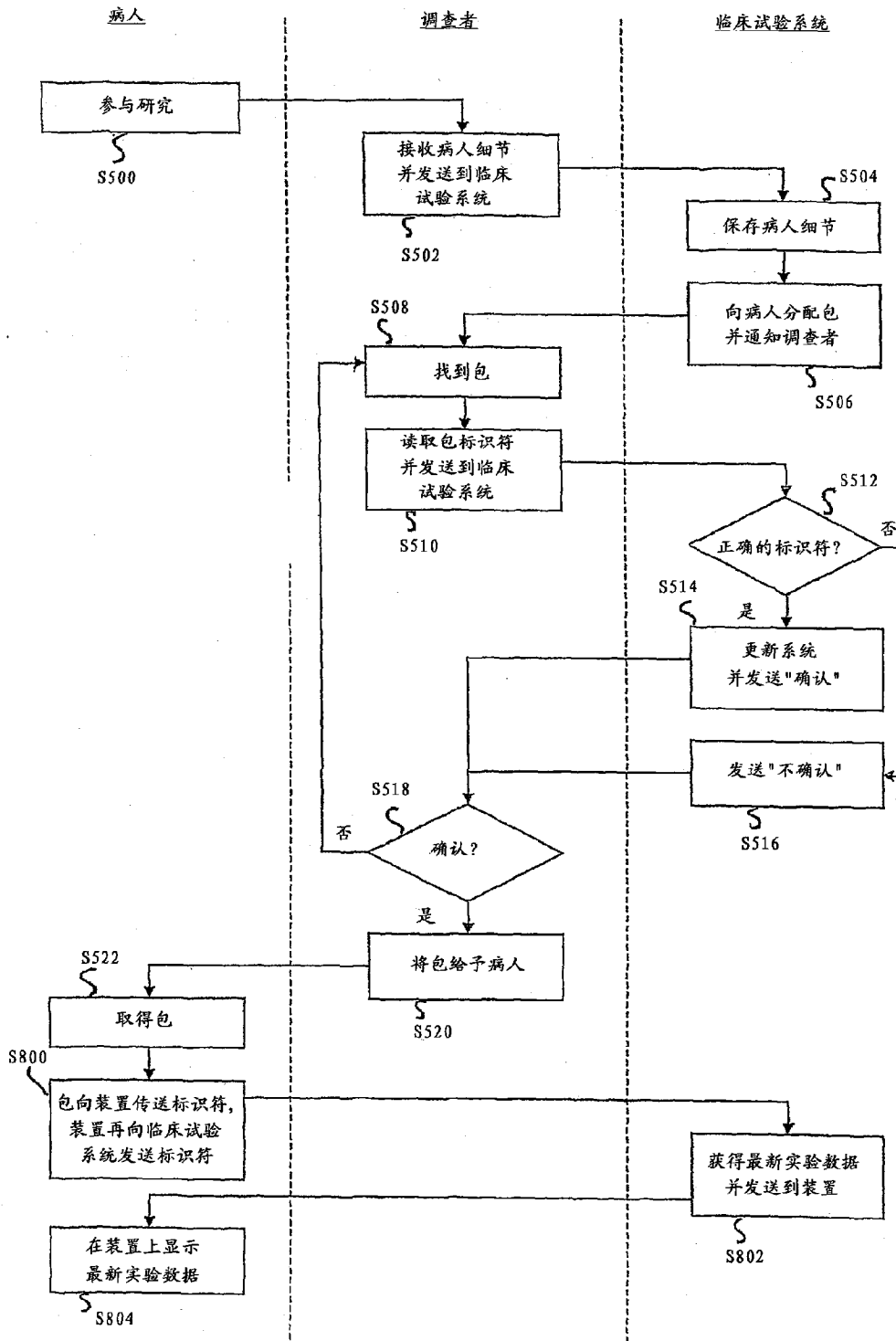


图 8