

药物临床试验医务工作者定向培训效果探讨

宋丽梅

山西省运城市中心医院 山西运城 044000

摘要：在全面推进医保政策合理用药、规范用药过程中，药物的研发作为医疗环节中的关键部分，对广大人民群众的健康保障和治疗起着重要作用。中国《药物临床试验质量管理规范》（GCP）新版于2020年7月1日正式实施^[1]，新版GCP依照人用药品注册技术国际协调会议（ICH）的技术指导原则，以中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》为指引，以2003年版的实施经验为参考进行了调整和增补。修改后的2020年版GCP突出以问题为导向，更强调规范性和指导力，可操作性更强，对明确和细化各方职责要求更高^[2]。国家药品监督管理局（NMPA）明确规定了《药物临床试验质量管理规范》是药物临床试验全过程的质量标准。做好GCP培训工作，是提高医务工作者药物临床试验水平、保证药物临床试验质量的关键。有文献报道GCP及临床试验培训中接受统一培训的人员层次参差不齐，对临床试验中专业概念和实践操作不明晰，参与临床试验的人员希望能够得到针对性更强的专科培训^[3]。因此，本院有针对性地设置GCP人员培训体系，整合GCP理论知识，结合科室药物临床试验工作实践和药物临床试验相关法规，对药物临床试验的医务工作者实施定向培训，从而稳步提高了本院的药物临床试验质量。

关键词：药物临床；试验；培训

1 资料与方法

1.1 培训对象

为确保药物临床试验参加人员熟悉临床试验质量管理规范，遵守国家有关法律、法规和道德规范，根据GCP对所有参与临床试验人员的相应要求，应制定人员培训制度，适用于所有与临床试验有关的人员，包括机构工作人员、临床医生、护士、药学人员、其他人员等。

1.2 培训方法

机构应对所有从事药物临床试验的人员定期进行GCP相关知识的培训。机构负责人、专业科室负责人和主要研究人员必须参加国家食品药品监督管理局认可的GCP培训班，并取得合格证书。机构各专业组应有计划的组织安排已接受过正规培训的研究人员在科内进行讲课培训，使专业科室的每名专业人员（包括护士）都对药物临床研究的相关知识有所了解，包括临床药理学的相关知识、医学统计学、GCP知识、国家有关药物临床试验的法律法规、本机构有关药物临床试验的各项管理制度及标准操作规程、本专业有关药物临床试验的各项管理制度及标准操作规程等。^[错误!未找到引用源。]采用自制满意度问卷调查形式，对受培训者进行满意度调查。

1.3 统计学方法

使用ACCESS软件进行数据录入，使用SAS 9.4软件进行统计分析，对2020年7—12月期间受培训者基本情况进行分析、统计培训满意度评分；计量资料以均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 培训满意度

对GCP定向培训满意度的调查采用自制问卷法，调查内

容依据国家食品药品监督管理总局高级研修院自制的“GCP培训教学评估评分表”^[5]，满意度评分设为5个方面，分别是培训时间安排、教学针对性、内容实用性、教学逻辑性和知识信息量，单项20分，合计100分。比较2019年7—12月与2020年7—12月期间参与人员的培训满意度。问卷调查统计结果显示，在GCP培训中实施定向培训后的满意度在各个临床试验岗位角色评分中达到95.19%，相较于2019年同期常规培训，定向培训满意度有明显提高， χ^2 检验结果显示，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表2。

参加药物临床试验的医务工作者由于同时担任门诊、病房、手术和教学各类工作，大规模培训可能会导致部分人员出现无法及时参加、迟到、早退等情况。本院实施按岗位职责划定培训后，调查反馈显示，缩小培训范围后，使得科室调节有度，人员可以合理安排参加本岗位的定向培训。在培训内容上更加具有指导性和专科操作性，通过学习，不仅提高了自身药物临床试验的知识，而且还能够及时发现和解决培训工作中存在的问题。

2.2 临床试验结果

本院自实施定向培训以来，质量控制结果显示，科室知情同意签署方面较2019年同期增长了35.19%，试验过程科学筛选成功同比提高了18.47%，方案依从性的执行较之前研究更加清晰，实施回访的“超窗”情况减少了70.83%，在研究病历记录、病例报告表填写和修改方面，较之前更加规范，在试验药物管理记录、试验室溯源检查等方面实现了能够按规范要求药物临床试验。操作流程顺畅，未出现一件严重违背方案情况，见表3。

表 2 GCP 定向培训人员培训满意度情况 (%)

评分项目	常规培训	定向培训					合计
		研究医生	研究护士	药品管理员	档案管理员	质控管理员	
培训时间安排	83.25	90.12	94.52	91.88	92.56	94.32	92.68
教学针对性	74.67	95.87	94.48	96.62	96.33	95.05	95.67
内容实用性	80.33	97.48	96.04	96.29	97.15	96.64	96.72
教学逻辑性	84.28	93.11	95.62	92.67	93.89	95.96	94.25
知识信息量	90.47	96.15	98.22	94.93	96.67	97.18	96.63
平均	82.60	94.55	95.78	94.48	95.32	95.83	95.19

表 3 实施定向培训前后药物临床试验结果对比 (件)

时间	知情同意签署	筛选成功	严重违背方案	用药“超窗”	病例记录错误	溯源问题
2019年7—12月	108	352	1	24	22	4
2020年7—12月	146	417	0	7	9	1

3 讨论

国内外研究显示,提高医务工作者药物临床试验水平,保证药物临床试验质量,都需要扎实的 GCP 理论基础和不断扩充更新的知识为辅助^[6]。GCP 培训是一项长期的过程,建立和完善有效的 GCP 培训体系和方法,重视医护人员技术和法规的培训效果,是临床试验质量提高的重要因素。在明确各级人员的资质和工作内容的基础上,侧重如何准确执行研究方案,切实提高对临床试验中发生的各种不良反应、严重不良反应等实际情况的处理水平^[7]。

在参加药物临床试验期间开展定向培训,总结 GCP 定向培训形式在本院的实践情况,在接受培训人员满意度调查、对药物临床试验中质量控制检测结果等方面,较之前的统一常规 GCP 培训效果明显提高,在质量控制检查中优势明显。

在今后的定向培训工作中,将以新医改为契机,通过科学实践,不断提升药物临床试验能力,扩大培训范围,组织学习先进的 GCP 管理知识及质量控制经验,采取专业对口学习的方法,更好地突出岗位需求特色,使得按岗位需求定向培训更加优化,同时进一步探索 GCP 培训工作的新方法。借

助多种资源,建设系统化、科学化培训管理方法,从根本上解决临床试验工作者遇到的实际问题,提高药物临床试验的科学性、规范性,切实推动临床药物的研发,保障医疗改革中的药品质量,优化药品种类,真正做到减轻人民群众医药方面的负担,让人民享受安全、有效的医疗用药。

参考文献

[1]国家药监局,国家卫生健康委.关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[J].中华人民共和国国务院公报,2020(19):65-86.

[2]潘晓艳,伦新强,凌峰.药物临床试验监管新政要点解析[J].中国药业,2021,30(5):14-17.

[3]卢芳,陈仲林,吕梦军,等.研究者对药物临床试验质量管理规范知识的调查研究[J].中国临床药理学杂志,2020,36(2):200-202.

[4]曹烨,陈文娜,吴跃翰.新版 GCP 施行后临床试验机构严重不良事件/可疑非预期严重不良反应报告现状分析与建议[J].中国新药杂志,2021,30(10):947-952.

[5]万征,刘晋,谢洁琼,等.药物临床试验质量管理规范培训质量的问卷调查[J].食药监管,2018,21(4):688-690.

[6]李国宏,陈晓红.第 5 版 JCI 标准对我国医院质量管理的启示[J].中国医院管理,2015,35(7):32-34.

[7]杨敏,程国华.药物临床试验各环节的质量管理[J].中国现代应用药学,2019,36(15):1967-1971.