

药物警戒学慕课课程的开发与建设

李亮 方欢乐 别蓓蓓 李元 牛睿 穆颖

西安培华学院, 中国·陕西 西安 710125

【摘要】现代社会医疗卫生专业属于高难度专业类型之一,其要求以绝对客观的理论作为基础,综合实践经验,将医学知识灵活运用。其中,药物警戒学更是难点之一,其需要对药品的不良反应和相关问题进行发现、研究、评估和了解,这意味着其学习成效将直接影响群众的生命财产安全,所以需要掌握更多教学方法,如慕课课程等,综合技术优势,提高教育效能。基于此,本文通过分析药物警戒学慕课课程的特征,明确药物警戒学慕课课程的开发方式,明确建设提升策略,以期帮助相关人员确定教学重心,理解自身短板,提升教学成效,进而助推相关领域的转型发展。

【关键词】药物警戒学;慕课课程;开发;建设

【基金项目】西安培华学院医学院 2024 年教学培育类项目:慕课(线上课程)“药物警戒学课程开发”课题编号:(03)。

引言

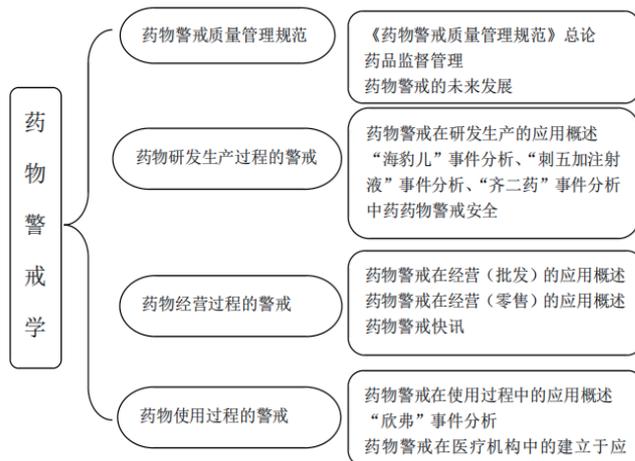
药物警戒是从药品不良反应和其他与用药有关的有害反应中发现、识别、评估、报告和控制危险因素,以保障公众健康的一门课程。药物警戒涉及药物品种数量众多、覆盖面广,在药物研发与生产、临床使用、不良反应监测、药物再评价等各环节均发挥重要作用。但也由于其涉及的知识内容较多,且抽象难懂,学生学习难度大,故而为满足学生对知识学习的需求,提高学生的学习兴趣,教师需要对药物警戒学慕课课程进行开发与建设,并将其应用于教学实践中,改革原有的教学模式,帮助学生开发自身综合能力,提高专业涵养。

1 药物警戒学课程建设基础

2017 年 6 月,原国家食品药品监督管理总局正式加入 ICH,成为其全球第 8 个监管机构成员。2018 年 6 月,中国药品监管部门再上一个台阶,当选为 ICH 管理委员会成员。中国药品监管史上的两大盛举意味着中国药品监管部门逐步接轨实施国际最高技术标准和指南,并参与规则制定。2018 年以来,国家药监部门发布一系列法规政策,包括药物警戒方面。药物警戒从业人员需求也随之大幅增加。药物警戒工作起始于新药研发,通过不断收集各种安全性信息来评估药物的安全性,以确认药品对患者的临床获益仍然高于其用药风险。若评估结果为药品已不具有良好的获益/风险比,该药品可能被要求提早撤市。药物警戒工作贯穿于药品上市前后的整个生命周期,研究的问题

包括:特定药品具有哪些不良反应、其严重程度、发生频率、风险因素、降低用药风险策略等。可见,促进临床合理用药是药物警戒从业者的工作使命。

药物警戒学的教学内容来源多种多样,有药理学、药剂学、分子生物学临床医学、药物流行病学、监管和法律条文规定、公共卫生和传统草药学。综合了解医疗卫生系统的运转能帮助发现和鉴别很多用药错误。药物的治疗用途、对药物风险的认知程度和药品不良反应的可接受度又涉及社会学知识。课程主要内容设置如图一所示。



2 药物警戒学慕课课程的特征

2.1 综合、系统性

药物警戒是一门综合性、系统性很强的学科,药物警戒涉及众多的专业领域,如临床医学、药学、药物经济学、卫生管理等,同时药物警戒学科内容也相对丰富,如药品

不良反应监测、医疗器械不良事件监测等。这些不同的专业领域, 在不同程度上都有自己的专业知识和技能, 所以学生需要将这些知识有机地结合在一起, 学习难度较大, 也正因为作为一门综合性很强的学科, 药物警戒学既需要掌握系统的理论知识, 又要具备综合分析问题、解决问题的能力^[1]。至此, 结合技术手段演变而来的慕课课程自然在内容层面也具有足够的涵盖性, 不仅有国内、国际上的药物警戒概况, 如上市前后的药物警戒、药品安全案例分析等, 还能整合技术优势, 为学生提供一个系统的学习环境, 讲解理论知识的同时, 还会深入利用案例, 明确药物警戒学的原则和法规, 经过系统地学习后能促使学生快速适应大环境, 准确开展工作。

2.2 创新、前沿性

药物警戒是国际公认的前沿科学, 具有高风险性, 是各国政府、企业和公众高度关注的问题, 药物警戒技术与方法也一直是有关单位研究的重点领域。但国内药物警戒工作起步晚, 相关专业人才缺乏, 因此高校开设的药物警戒课程多以药品安全管理等理论和方法为主。时至今日, 随着重视度提升和体制的创新, 课程开始将国际前沿创新理念与最新研究成果融入教学中, 通过线上线下混合式教学模式, 结合微视频、网络直播等信息化手段, 以开放、共享的教学模式, 构建慕课课程, 可以激发学生学习兴趣和主动性, 增强学生创新意识和实践能力。另外, 受课程特性的影响, 随着医学的发展, 药物警戒学的内容和标准也会随之变化, 所以结合信息化手段建立的慕课课程自然也会随之丰富内容, 始终保持与行业前端同步的内容, 培养更多实用性人才。

3 药物警戒学慕课课程的开发

3.1 开展线上线下组织工作

慕课课程的开发需要经过学校的批准和学校专业教师的指导, 确定课程设计思路, 制定教学计划。对此, 在课程设计过程中, 既要保证教学内容的专业性、科学性和先进性, 也要保证学生对所学知识有兴趣, 能够理解掌握, 所以需要客观开展组织工作, 在前期调研中, 应根据课程设计思路制定教学计划, 在教学设计中, 应选择合适的授课方式和内容^[2]。而后, 在教学组织中, 应根据学生学习基础

和能力不同而采用不同的方式, 如在理论教学中, 教师应采用线上线下相结合的授课方式; 在实践教学中, 应采用实践实训、案例分析等多种形式, 同时还要建立相应的考核机制, 以保证学生能够掌握所学内容。另外, 需要重视课程资源共享, 利用线上平台共享资料, 如PPT、讲义等, 同时还要利用软件性能, 激发学生的主观能动性, 例如在慕课系统中完成阶段学习后, 需要下发证书或学分等, 从而激发学生的主观性, 设立更灵活、高效的途径。例如在讲述第一章绪论时, 教师可以以初步了解药物警戒学的研究内容为主体, 设置不同的模块, 利用PPT展示课内和课外收集的资料, 了解药物警戒学的内容, 并明确其责任心和必要性, 也能利用线上资料的查阅了解历史重大事件和法令等。

3.2 设置在线交互活动

在慕课课程中, 每一个知识点的讲解都会设计多种形式的在线交互活动, 引导学生和教师进行讨论和交流。如在药物警戒学中, 教师会先让学生进行课前预习, 然后教师通过视频向学生展示慕课课程平台的架构、功能模块、典型案例等内容, 之后教师会引导学生利用课后练习来巩固所学知识, 同时还可以与学生进行功能互动, 以提高学生学习药物警戒学的兴趣和积极性^[3]。另外, 为了提高课程的趣味性和互动性, 还可以设置一些趣味互动环节来增加课堂的活跃程度, 例如实时问答环节: 在直播课程中, 教师拟定一些具有代表性的问题, 而后鼓励学生主动回答, 也可采取随机提问的方式, 鼓励学生增强知识的掌握程度, 也能提高课堂互动性; 在线角色扮演: 学员可以按照角色扮演的的方法, 设定药物警戒案例中的人物, 模拟案例讨论, 利用已知信息, 解决实际问题。据此, 教师能够提升课堂教学成果, 也能为学员提供一个动态的学习环境, 进而提高教学效率。

4 药物警戒学慕课课程的建设策略

4.1 丰富课程资源

课程内容建设是开展慕课建设的关键, 药物警戒学的内容涉及法律法规、药物警戒相关知识、药物警戒评价技术等多个方面, 知识点繁多、相互交叉, 为提高课程学习效果, 需要在教材编写、网络教学平台建设方面下功夫^[4]。对

此, 需要优先重视课程培养和培养方案的设定, 将《药物警戒》课程纳入药学本科生的培养计划中, 并将其视为专业教学内容的一部分, 同时需要了解《药物警戒》的内容和结构, 充分发挥其内部有关国内外药物警戒概况和案例的价值, 介绍药物警戒法律法规和风险管理方法。而后, 需要重视教学资源建设, 重视药物警戒知识的宣传力度, 积极推动学科发展, 录制质量达标的线上课程, 为各专业学生提供良好的学习参考。另外, 需要在丰富课程资源的同时, 重视课程的创新和特色, 明确《药物警戒》的特殊性, 弥补慕课平台的空白, 进而形成专业化的课程体系。

4.2 搭建校企合作平台

针对药物警戒人才培养需求, 校企合作可以搭建药物警戒实践教学平台, 培养高素质的药物警戒人才。对此, 在开展教学活动之前, 学校与企业要共同制定人才培养方案, 明确实践教学的目标与任务, 并在实践教学中采用校企合作方式, 校企联合授课、共建基地、培养学生, 搭建一体化实践教学平台, 让学生在实践中学习。而后, 可以通过校企合作共同制订实习实训计划, 学生到企业进行顶岗实习, 实现理论与实践相结合, 在模拟真实的工作环境中得到锻炼和提高, 使学生更好地适应企业的工作环境和要求^[5]。另外, 可以提高学生的应用能力和突发应对能力, 减少传统教学的桎梏, 推动教学模式的改良。

4.3 强化师资队伍

师资队伍建设是慕课课程建设的重要保障, 对于提高课程的教学质量具有重要意义。目前, 我国已建立起一支由药物警戒专家、药学专家、临床医生、检验检测人员等组成的专业师资队伍, 但是从药物警戒人才培养角度来看, 教师队伍结构有待优化, 为进一步提升药物警戒人才培养质量, 可通过以下两种途径进行师资队伍建设。其一, 通

过在职培训、教学改革、教育资源共享等方式提升教师队伍整体水平, 针对专业的人才需求, 了解最新的药物警戒学知识, 提升教学成效。其二, 通过聘请国内外专业人士、国内外知名高校专家等方式引进高层次人才。以上两种途径均能有效提高师资队伍的专业水平, 有利于课程教学质量的提升, 具体实施过程中, 需要结合实际情况来选择, 进而提高培训实效。

5 结语

综上所述, 药物警戒是药品全生命周期风险管理中的重要环节, 是保障人民用药安全的重要举措。随着科技的不断进步, 药物警戒的内涵不断拓展, 在临床实践中需要对药物警戒的概念、内容、方法和程序有更深入的了解。至此, 传统教学模式下, 由于时间、地域等因素限制, 很难让学生学习到完整、系统的课程内容, 故而为满足广大师生学习药物警戒知识的需求, 有关人员需要将课程以慕课形式开发出来, 并组织线上线下混合式教学活动, 取得更好的效果, 进而培养更多的人才。

参考文献:

- [1] 李宗阳, 敬赞鑫, 李彩霞, 等. 国外典型药物警戒数据库研究及经验借鉴[J]. 中国药物评价, 2021, 38(04): 265-273.
- [2] 曾成根. 基于不良反应报告信息的医院药物警戒信号设计[J]. 江西医药, 2021, 56(12): 2284-2287+2306.
- [3] 张雅娟, 陈慧, 杨悦. 面向未来的中国药物警戒制度实施的思考[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(22): 2017-2023.
- [4] 王广平, 韩翠忍, 徐菊萍. 我国药物警戒体系共建共治研究与思考[J]. 中国医药导刊, 2021, 23(10): 777-782.
- [5] 王娜, 张抗怀. 关于医疗机构药物警戒体系建设实践与思考[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(11): 1217-1224.