

药师在临床试验用药品管理中的价值与作用

马俊珩 徐延 黄超超 王圣*

南京医科大学附属逸夫医院 江苏 南京 211112

【摘要】目的：本次研究主要分析药师在临床试验用药品管理中的价值与作用。方法：研究时间段为 2021 年 1 月 -2023 年 1 月，研究数量为临床试验项目 35 个，项目随机分为实验组与对照组，实验组项目安排药师来专职管理临床试验用药品，对照组由常规医护人员兼职管理临床试验用药品，观察两组试验用药品质量安全评分、试验结果的科学性评分以及试验用药品管理成本。结果：实验组的试验用药品质量安全评分以及试验结果科学性评分均高于对照组，试验用药品管理成本低于对照组， $p < 0.05$ 。结论：临床试验用药品中安排药师专职管理，可为试验项目的质量安全与管理提供保障。

【关键词】：临床试验用药品；药师；作用

试验用药品指的是在临床试验过程中运用的安慰剂、试验和对照药品等。临床试验是研究和开发新型药品的一个关键步骤，临床试验用药品是否有良好管理，将会直接对药品受试者的疗效与安全造成严重影响，且也会对药品临床试验质量造成影响^[1]。临床试验的关键是试验用药品管理，如果临床不能有效管理试验用药品，则会无法保障试验结果的可靠性与科学性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

研究时间段为 2021 年 1 月 -2023 年 1 月，研究病例数为临床试验项目数 35 个，项目随机分为实验组与对照组，实验组项目数为 18 个，对照组项目数为 17 个。两组的一般资料进行比较， $p > 0.05$ 。

1.2 方法

对照组由常规医护人员兼职管理临床试验用药品，试验用药品发派给各个专业科室进行保管。实验组安排药师来专职管理临床试验用药品，医院创建临床试验用药品中心化管理模式，由中心药房来对全部临床试验用药品进行统一的发放、回收与存储等工作。中心药房安排取得 GCP 培训证书的药师来开展相关工作，药师主要工作包含：（1）创建管理制度与 SOP：通常药师储备有临床药学、药理学、药效学等方面的专业知识，且药师还会掌握基础的国家法律法规知识，为此医院可发挥药师的专业技术，让药师负责管理制度与 SOP 文件的制定，确保药品管理符合相关规定的要求^[2]。（2）参与临床项目启动会，培训研究者：药师参与其所负责的临床试验用药品项目启动会，启动会可帮助药师知悉项目基础情况，掌握临床试验用药品的种类、包装、剂量、剂型、可预见不良反应、储存要求等内容。同时药师培训研究者，在培训中向研究者讲解临床试验用药品接收、入库、领取、保存、发放、退回与回收等相关流程，并向研究者讲解在系统中开具处方的具体要求、书写格式以及关联记录表格登内容^[3]。（3）管理试验用药品：药师需进行前期接洽临床试验用药品，进行药品接收、入库、发放、回收、整理汇总资料、培训、质量控制等相关工作，每个项目专门创建记录本，根据试验药品的储存要求来落实管理工作，同时药师还需定期对药品管理进行自查，定期接受药品临床试验机构对内部药品管理的督查^[4]。（4）负责接收药物：启动临床试验项目后，申办方需根据要求

来进行“临床试验项目启动表”的填写，由机构办公室进行盖章确认，根据储存要求来向临床试验药房运送试验用药品，药品管理员负责接收试验用药品。药品管理员在接收过程中，需要对药品检验报告进行仔细核对，确保每一批次药品都随附有合规的检验报告，管理员对试验用药品名称、剂型、数量、规格、生产批号、生产日期、生产厂家、有效期以及药品编号等内容进行认真核对^[5]。若药品需要冷链运输，则管理员需对冷链运输单上的单号与温度计编号进行认真核对，待确认无误后，管理员再与快递员共同在记录表上的温度确认栏上签名，同时管理员将送货单和记录表进行归档保存^[6]。若运输过程中有超温现象，药物管理员则需要根据原储存条件来独立放置该批药品，及时联系申办方，待申办方温控小组用书面方式来明确该批药品是否可以使用后，再决定该批药品处理方式。（5）负责保管药物：药物管理员需根据试验用药品保存要求来保存临床试验用药品，并设立专册来登记试验用药品信息，确保账目与药物相符，专册当中包含药品的数量、入库、领取、回收、退还等情况，药物管理员可根据编码顺序来将不同的试验项目存储在不同的专用柜层，在柜子上放置标示牌。药品管理员定期对药品储存条件、失效期、药品质量进行监查，并对药品库存数量进行定期清点^[7]。管理员在存放试验用药品期间需每日对其湿度、温度条件进行记录，若出现异常情况，管理员需及时对异常原因进行查明，并及时将相关情况告知申办方和主要研究者。（6）负责药品的质量控制管理：药品管理员定期和临床试验机构人员根据 GCP 中心药房存在的问题进行讨论，根据讨论结果来定期对试验用药品管理制度与相关 SOP 文件进行更新，同时管理员还需不断对试验用药品记录表格进行有效优化，定期接受临床试验机构对试验用药品质控检查，确保药房运行可以不断完善。药品管理员对药品进行质量控制管理的内容包含检查药品发放、接收、回收等环节是否有准确且完整的记录，检查试验用药品是否存在过期情况，检查试验用药品存放是否符合存储条件等^[8]。（7）指导受试者正确服药，提供用药咨询：通常药师具备丰富的临床用药经验，药师一般会掌握较为全面的药品配制、药物相互作用、药品不良反应等医学知识，因此药师可指导受试者如何服用药物，充满耐心的解答受试者对药品服用的疑问。药师还可培训临床医师和护士，如向临床医师与

护士讲解药品配制的特殊要求、给药方法等内容,避免试验用药品在使用过程中出现错误。(8)分析临床试验安全性事件:药师根据自身丰富的药理学知识以及实践经验,再根据试验用药品的药动学、分子结构和相应的作用机制等信息,参考其他同类型上市药品的不良反应资料,综合分析和评估试验用药品和不良事件之间的相关性^[9]。

1.3 观察指标

观察两组试验用药品的质量安全评分、试验结果的科学性评分以及试验用药品的管理成本。质量安全以及结果的科学性评分均由我院自制的调查问卷来评估,评分值越

高代表质量安全和结果的科学性越高。

1.4 统计学方法

研究数据均运用 SPSS 26.0 软件来进行分析,计量资料以均值±标准差来体现,t 值作为研究检验值,如果 $p < 0.05$,则代表研究数据之间存在统计学意义。

2 结果

实验组的试验用药品质量安全评分以及试验结果科学性评分均高于对照组,试验用药品管理成本低于对照组, $p < 0.05$,具体研究数据见下表 1。

表 1 观察两组临床指标 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数 | 药品质量安全(分) | 试验结果科学性(分) | 药品管理成本(元) |
|-----|----|------------|------------|----------------|
| 实验组 | 18 | 84.87±2.90 | 87.90±2.58 | 8356.97±23.54 |
| 对照组 | 17 | 75.71±2.86 | 76.28±2.75 | 10075.60±22.63 |
| t | - | 9.768 | 9.654 | 9.745 |
| P | - | 0.001 | 0.001 | 0.001 |

3 讨论

临床试验的开展在现代社会越来越广泛,国家也愈发重视临床试验用药品的管理。试验用药品是临床开展试验评价的关键,试验用药品是否取得规范化管理,会直接对整个临床试验质量和受试者安全造成影响^[10]。因此临床试验机构需在思想上充分重视试验用药品的管理,不断增强试验用药品的规范化管理。

本次研究结果数据表示实验组的试验用药品质量安全评分以及试验结果科学性评分均高于对照组,试验用药品管理成本低于对照组,由此可知药师在临床试验用药品管理中具有一定的价值和作用。首先医院创建临床试验用中心药房,并配备专业的药师来负责管理工作,使得药品能够借助自身专业药学知识和实践经验来对试验用药品流通的不同环节进行掌控,让药师的专业技术能力得到足够展现,促使药品管理实现专业化。药师根据实际情况创建一套完善的管理制度,创建可操作性强的 SOP 文件,临床试验过程中,药品管理员和研究者均严格遵守相关管理规章制度,可进一步提高临床试验工作效率。药师负责药品质量控制管理,可不断纠正临床试验过程中潜在的质量问题,提高临床试验质量。药师参与不良事件的分析研究,可有利于临床明确试验用药品的不良反应,有助于预防安全事件的发生。

综上,药师专职管理临床试验用药品,有助于医院开展临床试验药品中心化管理,有效推动试验用药品质量控制管理的提升。

参考文献:

- [1] 缪丽燕,张玉.药师治疗药物监测工作岗位胜任力框架(2023)[J/OL].中国医院药学杂志,1-9[2023-12-03].
- [2] 周燕,吕金鹏,岳磊等.某院临床试验用药品质量管理体系的构建[J].中国医药科学,2023,13(20):167-171.
- [3] 郭俊荣,梁欣,李江帆等.首都医科大学附属北京潞河医院 I 期临床试验药房试验用药品管理模式分析与探讨[J].中国药事,2023,37(08):966-969.
- [4] 刘欢,刘利峰.基于 JCI 理念下的临床试验用药品优化管理的探讨[J].海峡药学,2023,35(03):82-85.
- [5] 董晶,朱娜,李萱等.某院临床试验用药品信息化管理效果分析[J].中国药业,2023,32(03):36-39.
- [6] 洪璐,曾涛,袁兰芳等.中心化药房管理模式下试验用药品管理费用评估体系的构建[J].中国新药与临床杂志,2023,42(05):293-296.
- [7] 黄燕,曾定元,石映梅等.浅析临床试验过程中试验用药品的管理[J].大众科技,2021,23(04):64-65+124.
- [8] 李锐,谢程,郭义明等.临床试验用药品中心化管理中药师的价值与作用[J].中国临床药学杂志,2020,29(06):436-439.
- [9] 汤萍,刘靖,王思颖等.我院药物临床试验用药品管理模式的探讨[J].海峡药学,2020,32(04):220-221.
- [10] 杨冬.专职药师在临床试验用药品管理中的重要作用[J].人人健康,2019,(10):282.