

药物临床试验研究护士的培养与实践探析

王红霞 王红媛

(山西医科大学第二医院 山西 太原 030001)

【摘要】本文旨在探究药物临床试验研究护士的培养与实践，在药物临床试验研究当中，通过制定相应的护士培训、培养方案，针对考核通过后的护士，可参与到药物的临床试验工作当中，工作职责包括临床试验药物的标本采集、应用、药物效果观察、药物安全性等，并给予受试者相应的护理工作，做好各临床数据的录入工作等，最后完成总结报告。通过对护士进行药物临床试验的培养与实践，能够让护士了解到自身的职责所在，保证临床药物试验的质量，提升受试者的满意度。为了保证药物临床试验研究的专业化发展，开展护士的培养与实践是其必经之路。

【关键词】药物临床试验；护士；培养；实践

The training and practice of nurses in drug clinical trials

Hongxia Wang Hongyuan Wang

(The Second Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan, Shanxi, 030001)

[Abstract] This paper aims to explore the training and practice of nurses for drug clinical trials. In drug clinical trials, nurses who pass the assessment can participate in drug clinical trials by formulating corresponding training and training programs, and their responsibilities include sample collection, application, drug effect observation, drug safety, etc. The subjects were given the corresponding nursing work, the clinical data entry work was done, and the summary report was completed at last. Through the training and practice of nurses in drug clinical trials, nurses can understand their responsibilities, ensure the quality of clinical drug trials, and improve the satisfaction of subjects. In order to ensure the professional development of drug clinical trial research, the training and practice of nurses is the only way.

[Key words] Drug clinical trial; Nurse; Cultivate; Practice

在新药上市之前需要在人体中进行药物有效性与安全性评价，这一过程被称之为药物临床试验，通过药物临床试验能够为临床给药方案的制定提供数据支持。如果病例报告表当中的内容与实际情况不一致、数据真实度欠缺或记录不完整，则会影响到药物临床试验的结果。在药物临床试验当中通过专职护士的参与可以很好的解决这些问题。

1 护士的选拔与培训

1.1 选拔

药物临床试验护士的选拔包括两个方面：一方面是需要满足申报条件；另一方面则是要通过相关考核。首先是护士的申报条件：需要具有3年以上的临床经验，同时也是注册护士，最低学历为本科，英语考级不做硬性规定，四级以上且能够熟练应用英语，口语能力较好者优先考虑，临床护理知识了解的相对全面，且需要具备良好的人际关系与沟通能力，可协调互相之间的关系。在品质方面，护士应该要具备诚实与严谨的品质，对待工作一丝不苟，富有爱心和较强的责任感，善于学习和思考，具有奉献精神，能够独立思

考，可以完成心肺复苏与进一步心脏生命支持等操作，有一定的发展潜力。其次是护士的考核方面：主要的考核内容为护士的学习能力、沟通能力以及对药物临床试验的认识，经考核通过之后护士方可被选拔为一名药物临床试验研究护士。

1.2 培训

在选拔之后，护士需要经过相应的培训，培训内容包括两个方面：一方面是理论培训，培训方式为院内培训结合学习班培训，试验工作开展之前，申办方组织的相关培训，护士均需要参与其中。研究护士需要掌握相应的培训内容，如药物临床试验SOP（标准操作规程）、药物临床试验质量管理规范知识、试验方案、方案中的关键点、其中易错点、应急能力以及急救培训等。经医院内部的培训后护士接受相关考核，考核通过后研究护士还需要参加国家食品药品监督管理局培训中心开办的药物临床试验质量管理规范培训，经培训合格之后能够得到培训合格证书。另一方面是实践考核培训，研究护士可以选择去其他医院学习研究护士经验。研究护士的工作应该包括试验之

前的文件准备、人员组织以及解读方案等内容；在试验过程中也要做好标本采集、相应的资料收集、数据录入等工作，尤其是要注意严重不良事件，做好相应的记录之后要及时上报；在试验结束之后研究护士应该要做好项目的归档工作与销毁工作，并在研究室负责人的指导下完成相应的操作，在合格之后能够独立完成上述工作；在考核工作当中也要将护士的应急能力与急救能力充分考虑其中。另外，在临床普通护士当中并没有时间窗的概念，但是药物试验方案当中要求尽量不要超窗，这是培训的重点内容。

2 临床实践工作

2.1 临床试验之前

研究护士在试验之前应该要仔细阅读并理解研究者手册中的内容，如研究的实施背景、研究实施后所要达到的目的，熟悉试验方案、受试者的纳入与排除标准、优惠条件以及需要注意的相关事宜等。研究护士还要掌握受试者的临床一般资料，在尽量短的时间内完成受试者的初筛，减少这一阶段的等待时间。同时，研究护士还要掌握药物的作用、保存条件以及特殊性质，了解用药后可能产生的不良反应，并且能精准判断其中出现的不良事件。不仅研究护士要做好标本的采集工作，而且要掌握标本收集方法，掌握各种抢救仪器的使用方法，便于出现危急情况能够立即应用，保证受试者的安全。另外，研究护士也要做好受试者的健康教育工作，受试者具有知情权，研究护士应该要将研究的目的、过程、用药疗程以及相关检查和注意事项告知受试者，受试者有权在试验中任何阶段中止试验，并保证受试者不会受到报复或歧视，告知受试者有关药物临床试验的内容完全保密；值得注意的是，试验工作需要最大限度保证受试者的权益。通过对受试者进行相应的健康教育，让受试者了解试验工作内容与目的，同时提升受试者的依从性，积极配合医护人员的工作。

2.2 药物临床试验的应用

药物临床试验的应用需要注意以下几点：研究护士在取药时需要得到医生的处方，取药时严格核对药物的信息，如用药剂量、药物名称等，确定准确无误之后签名。如果是抗肿瘤药物，研究护士应该要将药物送往配置中心，监督配置护士完成配药。在试验过程中用过的药物安瓶不能随意丢弃，要做好相应的标识之后寄存在配药室操作台的空瓶回收篮当中，研究

护士要做好其保管工作，以备必要的检查。受试者在用药之后，研究护士需要密切观察受试者在用药后出现的不良反应，主动与受试者进行沟通，了解受试者用药后的感受，并将其详细记录。如果在药物临床试验中应用到的是口服药物，则研究护士应该要协助研究者给药，避免受试者出现作弊行为，如果受试者出现呕吐情况，则要及时通知医生，根据受试者的情况，一方面要判断是否需要补服药物，确保用药剂量；另一方面，要判断受试者是否继续参加试验或退出。在用药之后需要严密监测受试者的生命体征变化，保证数据的真实且准确。研究护士要做好相应的交接班工作，并在受试者服药之后缩短巡视时间，了解受试者用药后的具体情况，记录药物不良反应，一旦受试者出现严重不良反应则要及时上报，并采用合理的手段进行急救、护理等工作。

2.3 标本采集工作

标本采集工作具有较为严格的规范，需要严格根据制定的抽血时间表对受试者进行抽血，抽血时间表的制定则是以试验工作的相关要求作为基准，研究护士需要依试验方案设计的时间采集标本，并严格按照相关要求对标本进行相应的保存。如果在研究护士的上下班期间，研究护士应该要交代采集标本的注意事项，如采集时间、数量以及种类等，并详细记录下来，做好相应的标注，提醒临床检验人员这是药物临床试验标本，保证标本的安全。

2.4 观察用药的效果与安全性

研究护士在观察用药后的效果与药物的安全性可以从以下几个方面进行：首先，研究护士应该要安排受试者就诊，并协助受试者进行相关的检查，做好数据的录入工作，并协助医生对药效进行判断；其次，研究护士需了解药物不良反应，虽然药物已经进行过药理毒理试验，但是可能会由于受试者个体差异或药物的本身原因对受试者的身体造成伤害，研究护士应该要及时上报不良反应，并协助医生积极采取相应的措施降低药物对受试者的伤害程度；最后，研究护士应该要及时发现受试者的不良反应，配合医生进行处理，不但要关心试验报告，还要关心受试者的健康状况。

2.5 心理护理

由于许多受试者对临床药物试验工作存在错误的认知，尽管研究护士在药物临床试验之前已经给予相

应的健康宣教，但是并不能完全消除受试者的紧张情绪，因此研究护士应该要给予受试者必要的心理护理，降低受试者的心理负担，让受试者能够保持积极的心态接受试验，同时提升受试者的配合度，避免由于受试者的心理因素导致中途退出。

3 结束语

专职研究护士通过参与药物临床试验能够提升研究护士的责任意识，避免由于临床护士对临床试验药物相关知识掌握不足或对受试者观察不到位出现记录延后、数据记录遗漏等情况，提升药物数据的真实性与准确性，保证临床试验的科学性。通过药物临床试验，研究护士能够及时发现受试者发生的不良事件，同时对不良事件进行追踪、记录以及报告，可以进一步保证试验结果的准确、客观与合理。研究护士通过积极配合研究小组开展临床试验工作，能够最大限度的保证药物临床试验能够按照临床相关要求以及相关管理规范顺利进行，避免在试验过程中偏离试验方案；研究护士通过对受试者进行实时追踪，掌握受试者用药后可能产生的不良反应，并将不良反应及时上报，能够最大限度的提升药物的安全性。

研究护士通过参与药物临床试验可以提升其管理能力与科研能力。参与试验基地病房管理、药品管理以及受试者管理，能够显著提升研究护士的管理能力；同时，在药物临床试验当中，研究护士还能学习到大量的科研知识与方法，能够拓展研究护士的知识面，有助于护理学科的发展。

在以往的临床试验研究当中，由于医护人员的工作相对较为繁忙，受试者在用药后并没有专职医护人员对其进行随访或者追踪受试者失访的原因，容易导致试验病例脱落或终止。研究护士通过随访受试者，对受试者展开积极的交流与沟通，并对其进行相应的心理护理干预，能够及时掌握受试者的身心状况，体现出对受试者的关爱，对建立良好的互换管理具有一定的作用没能够提升受试者对医护人员的满意度。

总而言之，就目前的药物临床试验来看，其中还存在着相应的标准操作规程具有针对性差或不完整等特点，受试者对研究内容知情度比较低，且依从性也不够，导致检查项目出现漏检或完成不及时的情况。通过药物临床试验能提升研究护士对药物临床试验的

工作积极性，进一步提升临床试验数据的准确性与真实性，对临床护理学科的发展具有重要作用。

参考文献：

- [1] 祝婕, 柏雪, 罗成姣, 等. 专职研究护士在抗肿瘤药物临床试验中个体化信息沟通探讨 [J]. 智慧健康, 2020, 5(15): 29-30+52.
- [2] 李燕, 李健, 陆虹. 临床试验中研究护士核心胜任力指标体系构建的初步研究 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(11): 1270-1275.
- [3] 陈纯玉, 胡智勇, 胡彭博. 药物临床试验管理系统设计与应用 [J]. 医学信息学杂志, 2019, 40(11): 41-44.
- [4] 高荣, 宁靖, 王安娜, 等. 从药物临床试验数据核查看药物临床试验机构的职责履行情况 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(20): 2518-2523.
- [5] 沙碧君, 周素凤, 王璐, 等. 药物相互作用临床研究方法及进展 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2019, 24(09): 1037-1045.
- [6] 吴晓芬. 集成化药物临床试验管理系统的研究与设计 [D]. 上海交通大学, 2019.
- [7] 王燕南, 赵迪. 药物临床试验研究护士核心能力评价指标体系的构建 [J]. 当代护士: 下旬刊, 2022, 29(11): 6.
- [8] 江子芳, 杨方英, 刘丽华, 等. 药物临床试验研究护士的培养与实践 [J]. 护理学报, 2010, 17(5): 3.
- [9] 叶宇婕, 赵彤芳, 朱蕾蕾等. 药物 I 期试验专职研究护士的规范化管理与作用 [J]. 实用临床护理学电子杂志, 2018, 3(10): 194-195.
- [10] 李春燕, 李玲, 曾凤, 等. 药物临床试验过程中研究护士的工作职责与经验的分享 [J]. 2019.
- [11] 孙美艳, 卢洪洲, Sun, 等. 药物临床试验机构研究护士的角色、资质要求及职责 [J]. 护理研究, 2014.
- [12] 朱晓芳, 王健, 戴建. 药物临床试验研究护士/CRC 管理模式的现状分析与探讨 [C]// 第三次全国药物临床试验学术研讨会暨第二届全体委员会议. 中国药理学会, 2018.

作者简介：

王红霞 (1977.3.19-) 女, 汉族, 山西省太原市杏花岭区, 主管护师。