

我院药物临床试验机构新增专业的管理经验介绍

施 燕*,何志高[#](同济大学附属东方医院药学部,上海 200120)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)13-1868-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.13.41

摘 要 目的:为加强医院药物临床试验机构新增专业的管理提供参考。方法:结合《药物临床试验质量管理规范》(GCP),根据《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》《关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等的基本要求,从制度修订、试验药物管理、人员培训和质控等方面,介绍我院药物临床试验机构在原有专业(心血管、呼吸、口腔)基础上对新增专业(肿瘤、内分泌、妇产、耳鼻咽喉、肾病等13个)的管理情况。结果与结论:我院药物临床试验机构根据实际情况,通过对原有专业以及新增专业的相关操作制度、规范和标准规程等进行重新修订,对试验药物由原先的分散管理改为集中管理,为适应新形势对相关人员进行多种方式相结合的培训,加强专职和兼职人员的质量控制意识等管理方式,从整体上提高了我院临床试验质量规范化管理水平。

关键词 药物临床试验质量管理规范;新增专业;管理;经验分享

Introduction of the Experience of New Specialty Management in Drug Clinical Trial Institutions of Our Hospital

SHI Yan, HE Zhigao (Dept. of Pharmacy, East Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200120, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for strengthening new specialty management in hospital drug clinical trial institutions. METHODS: Combining with *Good Clinical Practice* (GCP), according to the basic requirements of *Drug Clinical Trial Institution Accreditation* (trial), *Drug Clinical Trial Institution Accreditation Recheck Notice*, *Drug Clinical Trial Ethics Check Guiding Principle* and so on, the management of new specialty (13, including tumor, endocrinology, gynecology&obstetrics, ENT, nephropathy, etc.) in drug clinical trial institutions of our hospital were introduced from aspect of system amendment, trial drug management, staff training, quality control and other on the basis of previous specialty (cardiology, respiration, oral cavity). RESULTS & CONCLUSIONS: Drug clinical trial institutions of our hospital improve standard management of clinical trial quality on generally according to the practice through revising related operation system, criterion and regulations of previous and new specialty, replacing decentralized management with centralized management of drug for trial use, providing multiple ways of staff training to meet new situation, and strengthening full-time and part-time staff quality control management.

KEYWORDS *Good Clinical Practice*; New specialty; Management; Experience sharing

同济大学附属东方医院(以下简称“我院”)创始于1920年,是一家集医疗、教学和科研于一体的三级甲等综合性医院,秉承“学以祛疾,德以扬善”的院训,注重人才培养和科学研究。我院药物临床试验机构自2009年3月获得原国家食品药品监督管理局(SFDA)批准以来,多次接受上海市食品药品监督管理局的现场检查。药物临床试验是在人体(患者或健康志愿者)进行的有关药物的系统性研究,目的是为了确定试验药物的疗效和安全性^[1]。新药研发的必经阶段之一就是进行临床试验,而进行临床试验的主要作用就是评估新药的疗效、检验其对正常人体是否有毒性等^[2]。随着我院医疗业务的发展,原有的心血管、呼吸和口腔3个专业已远远不能满足临床试验的实际需要,因此结合《药物临床试验质量管理规范》(GCP),参照SFDA于2004年3月1日颁布的《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》^[3]、2009年5月5日颁布的《关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知》^[4]、2010年11月2日颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》^[5],新申请了包括肿瘤科、消化内科、内分泌、泌尿外科、妇产科、骨科、耳鼻咽喉科、肾病学、神经内科、神经外科、眼科、急诊医学科、普通外科等在内的13个专业。现对我院新增专业在制度修订、试验药物管理、人员培训和质控等方面的具体做法进

行介绍,以进一步提高我院的药物临床试验管理和新药研发水平,同时为加强医院药物临床试验机构新增专业的管理提供参考。

1 重新修订制度和标准操作规程

我院历来就特别重视制度建设和标准操作规程的制定,无论是机构设置,还是设备设施管理和研究人员的配备等方面,均力争做到更好以适应新的形势。经过7年的临床试验管理实践,我院药物临床试验机构管理的指导思想已从“重规模和数量”转变为“重质量”,不仅仅停留于“有就行”“差不多就行”“能用就行”的思路,而是希望不断地提高质量管理标准。我院原有的心血管、呼吸、口腔等3个专业,主要承担新药Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期的临床试验,设有药物临床试验机构办公室、独立的药物临床试验伦理委员会。每个专业均配备有专用资料柜,做到专柜专人负责;设有专门的受试者接待室,以保证受试者的权益;配置了具有专业特殊性的检测仪器或治疗仪器;配备了完善的急救设备,以充分保障受试者的安全,为新药临床试验顺利进行奠定了基础。各专业梯队人员结构合理,形成了以科主任为专业负责人、中青年医师为研究骨干的专业研究队伍。

为了更好地迎接SFDA对新增专业实施的检查,我院药物临床试验机构与各新增专业研究者群策群力,根据临床试验实际操作要求,修改并制定了药物临床试验机构第5版、首批专业第4版、新增专业第1版的制度、规范、标准操作规程,并正式印发。为了方便临床研究者以及监查员开展工作,药物临床试验机构办公室还重修制定了《临床研究监查员告知书》

* 主管药师。研究方向:医院药学、药物临床试验。电话:021-38804518-28329。E-mail: austainsy@163.com

通信作者:主任药师,副教授,博士。研究方向:药事管理、药物政策、药物经济学。电话:021-61569835。E-mail: zhigaohe@hotmail.com

等,并发布至医院局域网。所有制度均符合 GCP 和医院的管理制度,符合实际管理工作要求。

制度建设的关键是要管用、具有可操作性。在申报 13 个新增专业时,为了使我院南、北两个分院的临床试验工作能够正常、顺利开展,药物临床试验机构还重点对临床试验运行管理制度、药物临床试验专业的质控制度、试验药物管理制度、药物临床试验受试者突发事件绿色通道建立的标准操作规程等进行了修订,以便使其具有更强的操作性,切实可行地为南、北两个分院临床试验工作的正常开展打好基础,更好地为临床试验和临床医疗服务。

2 对试验药物由分散管理改为集中管理

试验药物管理是药物临床试验管理的重要环节,对其进行合理、安全、有效地管理是确保临床试验结果真实、可靠和受试者安全的有效措施^[6]。为了促进临床研究药物标准化管理,更好地管理好试验药物,提高管理质量,确保临床试验过程的规范、结果的科学可靠,我院药物临床试验机构改进了由原先各专业组对临床试验药物的分散管理的模式,专门设立了临床试验中心药房。

在原先的由专业组管理试验药物的模式中,管理员一般由护理人员担任,即使其接受过 GCP 培训并参加过临床试验,拥有较为丰富的实践经验,但在药品及药品管理的专业性方面仍缺乏系统的知识,同时每个专业还需要预留固定的场地或空间保管试验药物;新增专业后,对试验药物通过临床试验中心药房进行集中管理,有效节省了人力和空间。

临床试验中心药房有独立、安全的药物储存间,其布局合理,划分有不同的功能区域,并且标识清晰。药房备有常温储存柜(专柜专人保管)、冷藏冰箱、加湿机和温湿度检测仪等。药房工作人员具有药师职称,接受过 GCP 方面的培训,并已获得证书,熟悉临床试验药物的管理流程。在试验药物管理方面,重新制定了临床试验药物的接收、保管、发放、回收、退还、销毁、抽样、拆零使用的标准操作规程,以及其他与药房管理相关的标准操作规程(如温湿度记录、来访人员登记、应急事件处理和严重差错应急预案等)。

临床试验药物由药师统一管理,药师的药学专业知识丰富,人员分工相对固定,能熟练掌握机构制订的管理制度、标准操作规程等^[7];试验药物的接收、发放、保管、回收、销毁的整个过程规范、可靠,能够有效地避免临床试验药物储存不当、错发、漏发等问题的发生。

临床试验药物中心化管理的模式,对于试验药物的管理具有一定的优势。目前,全国各机构运行的专用药库集中管理模式和专业科室药柜管理模式虽然各有利弊,但是经过多年的摸索和探讨,逐步倾向于集中管理的模式^[8]。我院正好借新增专业的契机,对临床试验药物进行集中化管理。

3 加强多种方式相结合的培训

培训是我院药物临床试验机构重要的职能之一。为了做好新增专业的培训,保证药物临床试验高质量、顺利完成,我院曾相继选派医务人员 360 余人次参加国家、上海市组织的 GCP 培训并获得 GCP 资格证书;还参照 GCP 的原则,制定了一套严密的监督管理和质量管理控制系统,对专业所承担的项目从设计、实施质量监控、统计分析、总结等阶段进行严密监督与协调管理,制定了完整的管理制度和标准操作规程,使药物临床试验机构各项管理工作有“法”可依,有“制”可循,以保证我院药物临床试验研究工作的规范化和制度化。加强培训的目的包括:(1)提高研究者的临床试验水平,规范临床试验管理;(2)保护受试者的合法权益及健康安全,提高临床试验结果的可靠性;(3)培养研究者的 GCP 意识。具体来

说,为了克服所涉及科室多、人员多、培训时间难协调和新老专业对临床试验知识需求不同等问题,我院药物临床试验机构采取了多种培训相结合的形式组织培训,主要有参加院外培训、组织院内培训、专业组织培训、研究者自发培训。其中,院外培训包括:(1)国家食品药品监督管理总局(CFDA)和上海市食品药品监督管理局 GCP 培训中心组织的培训;(2)兄弟医院的继续教育学习班;(3)CFDA 高级研修院的网络学院;(4)民间组织(如中国药物临床试验机构联盟等)组织的交流学习等。

我院药物临床试验机构每年都会组织多次相关培训,首批专业和新增专业根据自身的发展需要,增派研究人员参加相关培训,各取所需,其中包括各专业的研究者、研究护士、药学部以及医技科室人员。更多、更广范围的人员通过培训,为今后更好地开展临床试验创造了有利的条件,为今后新增专业科室团队的建设打下了坚实的基础。

4 强调专职和兼职人员的质量控制管理意识

药物临床试验质控管理是提高药物临床试验质量的重要方法,质量管理必须贯穿于试验的全过程和各个环节。在人员配备上,我院药物临床试验机构设立了专职临床专业的质控人员,对药物临床试验质量要求条条落实,有效解决了试验检查数量多、花费时间长的问题。

药物临床试验机构设置了专职质控人员,强化工作环节管理质量,注重对工作质量的环节管理,对不同专业、不同时间段的临床试验的质量实施检查和控制,能及时发现问题,并从问题的各个环节追根溯源,有针对性地及时改进。机构不但从控制体系管理方法中强化了环节管理,更重要的是质控员能够通过检查和指导及时发现工作中存在的各种问题和隐患,从而保证临床试验的质量和医疗安全。

新增专业后,药物临床试验机构为更好地做好质量控制管理,还从首批专业中聘请兼职质控员,每个专业任命 1 名,定期召开质控沙龙,针对新问题或难题组织讨论,寻求解决办法,并制订新的质控计划。通过问卷调查等形式,调动大家的积极性,发挥各自的管理才能,激发大家的创新性思维,拓展工作思路,提高管理水平。质控沙龙以座谈、研讨等形式进行,大家各抒己见、踊跃发言,结合自身的工作经历,努力寻求恰当的切入点,畅谈自己的观点与感受并分享经验。经过充分、坦诚的交流,不仅达到了相互学习借鉴、共同提高管理水平、释放工作压力的目的,同时激发了质控员的创造性思维,给全院临床试验工作带来了很大推动,取得了很好的效果。

专职和兼职质控员的有机组合,给管理工作带来了新契机,不仅使其理论知识和能力得到了很大提高,还解决了平时工作中遇到的难题,在理清工作思路的同时,也提升了医院的药物临床试验管理水平和质量,为我院培养质控团队和新增专业工作的开展奠定了坚实基础。以“老专业”带动“新专业”,在实践中不断探索和完善药物临床试验质控体系,强化对临床试验的监管,着力提升新药临床试验水平,可保证药物临床试验过程规范、结果科学可靠,保障受试者权益及安全^[9]。

5 结语

我院新增专业申报正好是 CFDA 关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告(2015 年第 117 号)^[10]时期,通过核查项目,以点带面、以查促建,鼓励新增专业尽快熟悉流程,让所有的新增专业都能有临床试验的锻炼和实践操作。实践证明,药物临床试验机构的严管,各专业的严谨自律,严格执行 GCP 要求和现行法规,严格遵循试验方案和预先制定的各项标准操作规程,可让新增专业尽快进入角色,在规范与质量方面得到较大改善。

住院糖尿病患者用药认知度影响因素及干预对策

王 丽^{1*}, 卜一珊^{2#}, 韩 静³ (1.天津市中医药研究院附属医院药学部, 天津 300120; 2.天津市第一中心医院药剂科, 天津 300192; 3.天津市第一中心医院内分泌科, 天津 300192)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)13-1870-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.13.42

摘要 目的:探讨住院糖尿病患者用药认知度的影响因素及临床药师用药干预的效果。方法:建立糖尿病患者用药相关的认知度评估量表。选取天津市第一中心医院内分泌科2014年1—6月收治的100例2型糖尿病患者,入院后对其进行用药相关的认知度评分,并据此进行用药干预,出院前再次评分。采用多因素线性回归方法确定患者对用药认知度的影响因素,经配对 t 检验方法评价临床药师用药干预前、后患者的认知度。结果:在性别、年龄、受教育程度、病程、血糖控制水平及自我管理等因素中,病程($P=0.000$)、血糖控制水平($P=0.004$)和年龄($P=0.006$)是患者对疾病认知度的主要影响因素;血糖控制水平($P=0.000$)和病程($P=0.014$)是患者对降糖药使用认知度的主要影响因素;血糖控制水平($P=0.000$)和年龄($P=0.000$)是患者对生活方式认知度的影响因素。经临床药师干预后,患者的各项认知度评分得分均高于干预前($P<0.001$)。结论:临床药师通过建立认知度评估量表并确定糖尿病患者用药认知度的影响因素,可使用药指导更具针对性。

关键词 糖尿病;用药干预;认知度;影响因素;临床药师

Influential Factors and Intervention Strategy of Medication Cognition in Diabetic Inpatients

WANG Li¹, BU Yishan², HAN Jing³ (1.Dept. of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Tianjin Academy of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300120, China; 2.Dept. of Pharmacy, Tianjin First Central Hospital, Tianjin 300192, China; 3.Dept. of Endocrinology, Tianjin First Central Hospital, Tianjin 300192, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the influential factors of medication cognition in diabetic inpatients and the effect of clinical pharmacist medication intervention. METHODS: The cognition scale was established to evaluate the perceptions of 100 type II diabetes inpatients collected from endocrinology department of Tianjin First Central Hospital during Jan.-Jun. in 2014 at the time of admission and discharging. Multiple linear regression was used to find the cognition influence factors. Paired t test was used to evaluate the perceptions situation before and after medication intervention. RESULTS: Among gender, age, education degree, disease course, blood glucose level, self-control ability and other factors, disease course ($P=0.000$), blood glucose control level ($P=0.004$) and age ($P=0.006$) were main influential factors of disease cognition; blood glucose control level ($P=0.000$) and disease course ($P=0.014$) were main influential factors of anti-diabetic agents use cognition; blood glucose control level ($P=0.000$) and age ($P=0.000$) were main influential factors of lifestyle cognition. After clinical pharmacists' intervention, cognition score of each item was higher than before ($P<0.001$). CONCLUSIONS: Through establishing cognition scale and confirming influential factors of diabetic patients cognition, clinical pharmacists can guide drug use selectively.

KEYWORDS Diabetes; Medication intervention; Cognition; Influential factor; Clinical pharmacist

我院对新增专业就如复核申报一样重视,从而形成了强有力的院控、自控、互控系统,使医院的整体临床试验质量得到了明显提升,形成了一个人人注重质量的良好环境,使工作步入制度化、规范化、良性循环的轨道。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[S]. 2003-08-06.
- [2] 施燕,金丽,张小刚,等.我院药物临床试验机构规范化管理探讨[J].中国药房,2012,23(21):1 933.
- [3] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验机构资格认定办法:试行[S]. 2004-03-01.
- [4] 国家食品药品监督管理局.关于开展药物临床试验机构

资格认定复核检查工作的通知[S]. 2009-05-05.

- [5] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010-11-02.
- [6] 张田香,陆明莹,张彩霞,等.药物临床试验过程中试验用药物管理的关键环节[J].中国新药与临床杂志,2014,33(7):489.
- [7] 吴娟,张顺国,陈敏玲.我院临床试验用药品的管理[J].实用药物与临床,2014,17(5):652.
- [8] 梁玉颜,卢结文.临床试验药物管理存在的问题及对策[J].实用医技杂志,2015,22(4):440.
- [9] 肖律,林小小,黄乐松,等.浅谈医院药物临床试验质量控制体系的建设[J].中国药事,2014,28(8):892.
- [10] 国家食品药品监督管理局.关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告[S]. 2015-07-22.

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:022-27339608。E-mail: xiaowangli@yeah.net

通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:022-23626417。E-mail: buyishan@sina.com

(收稿日期:2015-10-06 修回日期:2016-02-25)

(编辑:杨小军)