

我院临床试验用药品管理模式的建立

王彦荣*,张丽娟,陈桂玲,戴欣雅(沧州市中心医院药物临床试验机构办公室,河北 沧州 061001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0408-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.08

摘要 目的:探讨临床试验用药品的管理模式。方法:按照《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的规定,并结合我院实际情况制订试验用药品管理机制。结果与结论:初步建立了药物临床试验机构办公室负责试验用药品的验收、回收、督导、培训,临床专业组负责试验用药品的保管、分发和使用的试验用药品管理模式,保证试验用药品“专人、专柜、专锁”管理;同时将试验用药品的管理纳入药物临床试验质量控制体系。但建立既符合法规要求又能适应本院实际情况的、较为完善的试验用药品管理模式需要长期努力、多方协调才能达成。

关键词 临床试验用药品;医院;管理模式;质量控制

Establishment of Management Model of Clinical Trial Drugs in Our Hospital

WANG Yan-rong, ZHANG Li-juan, CHEN Gui-ling, DAI Xin-ya (Drug Clinical Trial Institute Office, Cangzhou Municipal Central Hospital, Hebei Cangzhou 061001, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the management model of clinical trial drugs in hospitals. METHODS: Based on the related regulations of *Good Clinical Practice* (GCP) and the actual situation of our hospital, the management mechanism of trial drugs had been developed. RESULTS & CONCLUSIONS: Trial drug management model has been established initially, including the office of drug clinical trial institution responsible for the acceptance, recovery, supervision and training of clinical trials drug; clinical section responsible for storage, distribution and use of clinical trials drugs. The clinical trials drug management of “special personal, special counter and special lock” can be ensured. The management of trial drugs has been included in quality management system of drug clinical trials. More perfect management model of clinical trial drugs, which in line with the rules, regulation and the situation of the hospital, can be achieved by long-term effort and multilateral coordination.

KEYWORDS Clinical trial drug; Hospital; Management model; Quality control

我院是一所地市级综合性三级甲等医院,自2011年6月正式启动了申请国家药物临床试验机构资格认定的工作后,严格按照原国家食品药品监督管理局2003年颁布的《药物临床试验质量管理规范》(GCP)^[1]等规定进行了机构建设。试验用药品作为临床试验的核心,对试验结果的可靠性起着至关重要的作用。我院药物临床试验机构参照相关规定并结合医院实际情况,制定了严格而统一的试验用药品管理机制,现介绍如下。

1 建立试验用药品管理模式

作为区域性的诊疗中心,我院的门诊量和住院量较大,药剂科药学专职人员紧张,如果调配专职药师负责临床试验中心药房工作较为困难;同时在机构的筹建阶段,接洽实施的临床试验项目较少,试验用药品管理的工作量不大。结合上述情况,并考虑到试验用药品管理的重要性,我院初步建立了机构办公室专门负责试验用药品的验收、回收、督导、培训,临床专业组负责试验用药品保管、分发和使用的试验用药品管理模式,以保证试验用药品“专人、专柜、专锁”管理。

按照《药物临床试验机构资格认定办法》^[2]的要求,我院制定了具有可操作性的试验用药品管理制度体系,明确了试验药品管理员职责,规范了试验用药品管理的流程,制定了包括试验用药品验收、储存、发放、使用、回收等环节的记录表单。

* 主管药师,硕士。研究方向:药物临床试验管理。电话:0317-2072825。E-mail:wangyanronggg@126.com

2 合理安排试验用药品管理人员并进行培训^[3]

机构办公室设专职药品管理员1名,负责试验用药品的验收和回收、专业组药品管理员的培训和指导以及不定期检查专业组试验用药品的保管和使用情况。

各专业设试验用药品管理员1~2名,由护士长或上常白班的护理人员兼任,负责本专业试验用药品的保管与发放。

所有药品管理人员参加院内的药物临床试验知识与技能的培训,保证持证上岗。机构办公室药品管理员为药学专业本科毕业生,有药品调剂经验,并参加过国家食品药品监督管理局的GCP培训;临床试验启动前机构办公室和专业药品管理员参加项目启动会,熟悉试验方案,掌握试验用药品性质和毒副作用,熟悉试验用药品的保存及使用时的注意事项等,收集试验用药品管理的相关信息。

3 配备试验用药品保管设施

机构设药品管理室,配备冰箱与带锁药品柜,用于试验用药品的交接和暂时存放。各专业组配备带锁药品柜、冰箱,用于试验用药品的存放。

4 规范临床试验用药品管理流程

4.1 试验用药品的验收

4.1.1 验收前准备工作。申办者或合同研究组织(CRO)填写好《项目启动表》,通过机构确认并盖章后才可按储存要求运送试验用药品至开展临床试验的科室。申办者需提前与机构办公室药品管理员和开展临床试验科室的药品管理员联系,

确定送药时间、地点,做到三方共同签收。如果药品量超出了临床科室的存储能力,则考虑存放在机构药品管理室。如果申办方对药品管理有特殊要求,应在运送试验用药品至临床试验科室前对药品管理员进行培训^[4]。

4.1.2 试验用药品的验收。试验用药品验收时需关注以下几方面的问题:①试验用药品的批号是否与质量检验报告上描述一致。②试验用药品的名称、数量(以片、粒、瓶、支等为药物最小计数单位,下同)、剂型、规格、生产日期、批号、有效期、生产厂家、运输过程中的条件是否与贮存条件相符。③阳性对照药必须为国内已批准上市的药品,并附药品说明书。④双盲药物每盒均有药物编号,验收时要检查药物药包号与送货单上的号码是否一致,如果出现不一致时与该项目的临床监察员联系。⑤凡双盲试验用药品,试验用药品应与阳性对照药或安慰剂在外形(形状、色泽、质感)、气味、包装、标签和其他特征上一致;验收双盲药物时如附有应急信封,要注意应急信封上的编号与该批药物的药物编号是否一致,检查信封是否密封,如有破损要及时向监察员联系;验收应急信封后,应给予使用该试验用药品的临床科室,并由科室药品管理员专人专柜保管。⑥检查试验用药品的外包装是否完好,包装的标识是否清楚。⑦药袋、小盒、大盒均需贴标签,内容包括:试验编号、×××临床试验用药品(标明“临床试验专用”,如果有备用药物,要在外包装注明“临床试验备用药物”)、药名、药物编码、规格、用法用量、注意事项、贮藏条件、有效期、批号、生产日期、生产厂家等。⑧低温保存药物的验收首先要核对温度计的编号与送货单上登记的编号是否一致,再记录温度,核对无误后要求快递员在温度记录单上签上姓名、日期,将温度记录表传真到指定的地址。

试验用药品标签样式见图1。

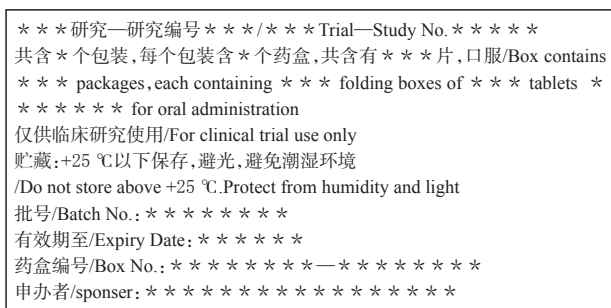


图1 试验用药品标签样式

Fig 1 Label style of clinical trial drugs

4.1.3 试验用药品的抽查。机构办公室药品管理员依据药物编码逐件验收;每批药物在50盒以下(含50盒)抽样2盒;50盒以上每增加50盒多抽1盒,不足50盒以50盒计,验收至最小计数单位。主要观察外观有无变化,注射剂要注意是否出现混浊和沉淀的现象。

4.1.4 试验用药品的交接。送货人与药品管理员验收交接后,由药品管理员填写《试验用药品接收入库登记表》和《药品库存表》,签字并注明日期(一式两份,机构、临床科室各一份)。

4.2 试验用药品保管

(1)试验用药品的贮藏和保存应具备必要的环境和设备(如温度、湿度、带锁橱柜、标识和冰箱等)。试验用药品储存环境的基本要求如下:避光、通风;可检测和调节温、湿度;防尘、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠等;符合安全用电要求的照明;试验

用药品专柜加锁存放。试验用药品存放期间每日需有温湿度记录,药品管理员填写《临床试验药品保存温湿度记录表》。

(2)按照现行法规和方案的要求储存试验用药品,特别注意需冷藏或冷冻的试验用药品存放于专用冰箱中,需要避光的试验用药品保存于密闭柜中。

(3)为每个试验项目设立不同的药柜,按照编码顺序分别保存于专用的柜层中,并有明显的标识牌。

(4)药品管理员应每月对试验用药品进行清点、核对,要求在品种、数量和编码等方面相一致,如出现任何不一致的事件(错码、丢失、缺失药物等)应立即向研究者和申办者报告,并做好相应的记录;定期检查试验用药品的的外观、有效期,防止破损、发霉、失效等情况发生^[5]。

(5)如有试验用药品发生破损、变质、失效,则将药物集中存放于“不合格药物区”,有明显的标识牌,加锁管理统一退还申办者;在试验用药品的保管过程中,如有试验用药品存储条件不符合要求,应立即通知监察员,并与其协商该批药物的处理方法。

(6)药品管理员负责保管药柜的钥匙,确保试验用药品不丢失;如有发生试验用药品丢失或失窃的情况,药品管理员应立即报告专业负责人、机构主任、机构办公室主任、主要研究者、申办者,并追查药物下落。

(7)当药品管理员休假、出差时,办公室主任、专业负责人指派候补管理员保管试验用药品,做好药柜钥匙的交接手续,并核对《药品库存表》(每个项目的登记表不一样),确保药物的验收、储存、分发、领用畅通。

4.3 药物领用及补充

当试验用药品不足1个月的药量时,药品管理员要通知研究者和申办者。

4.4 试验用药品的分发

(1)科室药品管理员根据授权医师开出的处方进行试验用药品的分发,核对处方的内容:项目的名称、受试者的姓名与编号、药物的规格、数量和使用方法,确定无误后,发药人与取药人均在处方上签上姓名,处方由药品管理员保管。药品管理员应填好《药物库存表》与《试验用药品分发登记表》和《临床试验用药品使用登记表》。

(2)需要回收的口服试验用药品应在外包装上注明:项目的名称、受试者姓名的缩写、受试者编号、发药日期,由研究护士或临床护士向受试者说明具体的用法用量,并交待包装与剩余药物必须回收。

(3)需要回收的注射剂应在外包装注明:“请留瓶”字样、项目的名称、受试者姓名的缩写、受试者编号、发药日期。

4.5 试验用药品的使用

试验用药品的使用由研究者负责,研究者必须确保试验用药品仅用于该临床试验受试者,其用法与剂量应严格遵照临床研究方案。试验用药品不得挪作他用,不得在市场上销售。对于住院受试者,由护理人员按医嘱给受试者用药,并在《临床试验用药品使用登记表》上详细记录用药情况,内容包括:用药周期、用药时间、给药途径、包装或空安瓿等的回收情况、给药护理人员的签名等信息。对于门诊受试者,则要求其将试验用药品的使用情况如实填写在受试者日志上,每次回访时,交给研究者。

4.6 试验用药品及包装的回收及返还

门诊受试者每次回访时,研究者应详细询问并记录受试

PDCA法在我科抗菌药物使用强度管理中的应用

赵玲*,高天[#](重庆医科大学附属第一医院妇产科,重庆 400016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0410-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.09

摘要 目的:探索控制临床科室抗菌药物使用强度的管理办法。方法:将PDCA(计划、执行、检查、改正)循环管理法引入我科抗菌药物使用强度管理,通过现状调查、原因分析、确定目标等制订管理措施,经过执行、检查、改正处理,最后评价效果。结果与结论:通过引入抗菌药物管理系统类辅助软件、成立科室抗菌药物管理小组且专人负责、加强科室医务人员继续教育等措施,持续改进并逐步规范了抗菌药物使用强度的管理制度,建立了科室医护一体化医疗模式;科室抗菌药物用药频度在采取措施后的两个季度分别为30.8、26 DDDs,均控制在40 DDDs以内,表明PDCA循环管理法在抗菌药物使用强度的控制中作用显著。

关键词 PDCA;抗菌药物;用药频度;临床科室

Application of PDCA in the Management of Antibiotic Use Intensity in Our Department

ZHAO Ling, GAO Tian (Dept. of Obstetrics and Gynecology, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the measures in the management of antibiotic use density (AUD). METHODS: PDCA (plan, do, check, action) management cycle was introduced in AUD management; the effect of it was evaluated by status survey, reason analysis and target confirmation, do, check and action. RESULTS & CONCLUSIONS: Through introducing auxiliary software of antibiotics management system, establishing antibiotics management group and specially-assigned person in charge of it and strengthening continuing education of medical staff, the management of AUD has been improved continuously and standardized gradually. The integrative mode of treatment and nursing has been established, and the frequency of use are 30.8 DDDs and 26 DDDs in 2 quarters after the implementation of PDCA, which are controlled within 40 DDDs. PDCA management cycle is effective for the management of AUD.

KEYWORDS PDCA; Antibiotics; DDDs; Clinical department

者的服药情况,对剩余药品进行点数以及空盒数,记录漏服、多服次数以及丢失的数目。剩余药品由受试者本人或家属退回试验用药品管理员处,并填写试验用药品回收记录表,受试者将剩余的试验用药品及空包装(铝箔、药盒、药瓶等)归还给科室的药品管理员,药品管理员再根据受试者服药剂量来清点药物的数量以及空包装(铝箔、药盒、药瓶等)是否相符,并记录《剩余药品回收登记表》,临床试验结束后由各专业组的药品管理员按药物编码回收已使用的试验用药品(包括退出病例未使用完的试验用药品)及空包装(铝箔、药盒、药瓶等),与机构药品管理员一同退还给申办者,并填写《临床试验用药品返还记录表》。

4.7 试验用药品的销毁

申办者主要负责剩余的试验用药品回收并自行销毁。申办者已授权医院当场销毁的试验用药品,应在双方的共同见证下,按医院的销毁程序进行销毁,并填写《试验用药品销毁记录表》。

5 将试验用药品的管理纳入药物临床试验质量管理体系

将试验用药品的管理情况作为机构质控的重点内容之一,机构办公室和专业组质量管理员在临床试验进行过程中按照项目周期及进展进行质量检查,确保药物按照规定进行

供应、验收、储存、分发、收回、退还,并做相应的记录。

6 结语

对试验用药品进行科学而严格的管理是保证药物临床试验质量的重要环节,是维护受试者利益、确保试验顺利进行的重要保障,是确保临床试验过程规范、数据真实、结果可靠的基础条件^[6]。建立既符合法规要求又能适应本院实际情况的较为完善的试验用药品管理模式需要长期努力、多方协调才能达成。这个模式的建立和运行,也必将推动我院临床试验质量规范化管理的进程。

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] 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].2004-02-19.
- [3] 李陈洁,刘敏怡.临床试验药品的规范化管理[J].临床合理用药,2011,4(2A):139.
- [4] 肖好,曾代文,严晓梁.由我国临床试验用药物管理存在的问题引发的思考[J].实用医院临床杂志,2012,9(1):167.
- [5] 陈俊,冯春华,周瑾.专科医院临床试验药品管理[J].解放军医院管理杂志,2010,17(4):322.
- [6] 周心娜,杨化兵,游伟程,等.肿瘤医院规范化抗肿瘤药物临床试验管理模式构建的探讨[J].中国药物应用与监测,2009,6(5):310.

(收稿日期:2013-04-12 修回日期:2013-08-12)

* 医师,硕士。研究方向:妇科肿瘤。电话:023-89011090。E-mail:zhaoling239648507@163.com

通信作者:主治医师,博士。研究方向:妇科肿瘤。电话:023-89011090