

# 我院药物临床试验培训存在的问题与对策

王彦荣<sup>1\*</sup>,李薇<sup>2</sup>,戴欣雅<sup>1</sup>,张仲<sup>1</sup>(1.沧州市中心医院,河北沧州 061001;2.黄骅市人民医院,河北沧州 061100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)01-0018-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.01.06

**摘要** 目的:探讨药物临床试验培训的方法和模式,提高药物临床试验水平及质量。方法:总结药物临床试验相关法规对药物临床试验培训的要求,以我院为例分析药物临床试验培训模式存在的问题并提出对策。结果与结论:药物临床试验相关法规明确规定了药物临床试验相关人员要经过药物临床试验技术与法规的培训,药物临床试验机构要建立人员培训制度。针对临床试验相关人员对临床试验的认知水平较低、现有资格认定的培训内容与临床试验工作需求有落差、研究者对临床试验进行过程中的培训不够重视等问题,建议采取加强管理和监督、结合临床试验需求组织培训、加强监查员管理等措施;同时建议有关部门加强监督和管理,结合药物临床试验工作需求进行培训,以确保药物临床试验培训效果,从而提升临床试验水平。

**关键词** 药物临床试验;培训;问题;对策

## Problems of Drug Clinical Trial and Countermeasures in Our Hospital

WANG Yan-rong<sup>1</sup>, LI Wei<sup>2</sup>, DAI Xin-ya<sup>1</sup>, ZHANG Zhong<sup>1</sup> (1.Cangzhou Municipal Central Hospital, Hebei Cangzhou 061001, China; 2.Huanghua Municipal People's Hospital, Hebei Cangzhou 061100, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the training method and model of drug clinical trials, to improve drug clinical trial level and quality. METHODS: Through summarizing the requirements of drug clinical trial training in related laws and regulations, taking our hospital for example, the problems of drug clinical trial training mode were analyzed to put forward countermeasures. RESULTS & CONCLUSIONS: Related laws and regulations of drug clinical trial specify that related staff must pass the training about drug clinical trial technology&laws and regulations, and the agency of clinical trials should establish the personnel training system. Related staffs have poor awareness of clinical trial; there is a gap between qualification training content and clinical trial requirements; researchers do not pay a lot of attention to the training in the process of clinical trial. It is suggested to strengthen management and supervision, carry out training according to clinical trial requirements and enhance CRA management, etc. At the same time, the relevant departments should strengthen supervision and management and carry out training according to clinical trial requirements so as to guarantee the effect of drug clinical trial training and improve the level of clinical trials.

**KEYWORDS** Drug clinical trial; Training; Problems; Countermeasures

药物临床试验是新药研发过程中的一个重要阶段,其结果是药品注册上市的主要依据,药物临床试验的质量直接关系到人民群众的生命健康安全。为保证药物临床试验过程规范化、结果科学可靠,保护受试者权益并保障其安全,药物临床试验的全过程应严格按照《药物临床试验质量管理规范》(GCP)<sup>[1]</sup>进行。随着国内外制药公司不断加大新药研发力度,越来越多的新药面临着上市前的临床试验论证和审批。我国地域广阔、人口众多、患者数量庞大,特别是一些慢性病的发病率高,使很多大型制药公司将药物上市前的临床试验逐渐转移至国内<sup>[2]</sup>。作为新的药物临床试验机构,我院临床试验相关人员对临床试验的认知水平较低,针对资格认定的培训与临床试验工作需求有落差,研究者对临床试验进行过程中的培训不够重视。本文就法规对药物临床试验培训的要求以及以我院为例表现出的临床试验培训现状与问题分别进行归纳和阐述,同时对如何进行药物临床试验的培训、保证临床试验全过程科学性和规范性进行探讨,以期提高药物临床试验

水平,确保临床试验质量。

### 1 法规对临床试验培训的要求

GCP<sup>[1]</sup>第二章第七条规定:“所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力,并经过培训。”第七章第四十六条规定:“监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历,并经过必要的训练,熟悉药品管理有关法规。”

《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》<sup>[3]</sup>的附件2《药物临床试验机构资格认定标准》规定:“组织管理机构负责人、药物临床试验机构办公室主任及秘书、I期临床试验研究室负责人及研究人员、药物临床试验专业负责人及专业研究人员都要经过临床试验技术和GCP培训”,同时规定要建立人员培训制度。

《药物临床试验机构管理指导原则(征求意见稿)》<sup>[4]</sup>第五章规定:“明确药物临床试验机构应制定培训的标准操作规程,包括年度培训计划、培训内容和培训记录等,定期对药物临床试验的所有相关人员进行培训和考核。培训内容包括药物临床试验相关法律法规、临床试验技术以及相关的管理制度与标准操作规程,培训方式可以包括专业进修、培训班、研

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

讨会、网络培训等。”

总之,与药物临床试验相关的法规都明确规定了与药物临床试验相关人员要经过药物临床试验技术与法规的培训、药物临床试验机构要建立人员培训制度的要求。

## 2 临床试验培训的现状与存在的问题

与临床试验相关的研究者、研究护士、机构管理人员、监查员、统计人员等的专业背景涉及到临床医学、药学、护理学、统计学等多个学科,然而当前没有任何一个学科将临床试验纳入到教育体系。调查显示,我国临床医师对临床试验的认知水平较低,基本上未获系统培训,培训缺乏规范性和系统性<sup>[6]</sup>。以我院为例,目前我院研究者和临床试验管理人员参加临床试验培训的模式主要有外出参加GCP培训班、临床试验专题培训班、GCP网络培训、医院内部的临床试验知识与技能培训、与临床试验项目相关的会议如方案讨论会等。在开展工作的过程中,笔者也发现各种培训模式均存在着种种问题。

### 2.1 临床试验培训的模式

2.1.1 以取得GCP证书为目的的培训。GCP培训的组织情况以及药物临床试验机构人员对临床试验知识的掌握是药物临床试验机构资格认定现场考核的重要内容。按照《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》<sup>[9]</sup>的规定,要建立培训制度,组织进行GCP培训。骨干人员如机构管理人员、专业负责人等要参加国家级的培训机构组织的培训班并获得培训证书,培训形式可以是现场培训班或者网络培训。其他相关人员可以参加由药物临床试验机构组织的院内培训。因此,在进行药物临床试验机构资格认定或复核之前,药物临床试验机构会大批组织人员参加GCP培训,并取得GCP培训证书。

2.1.2 临床试验项目运行过程中的培训。临床试验项目运行过程中进行的培训包括GCP培训、试验方案设计讨论会、临床试验启动会、专项临床试验技术研讨会与培训班等。

首先,与临床试验相关的研究者和监查员要经过GCP培训并获得证书;其次,药物临床试验机构要进行药物临床试验机构制度与标准操作规程的培训;第三,主要研究者或研究骨干参加试验方案设计讨论会、阶段总结会与总结会等,全体临床试验有关人员参加临床试验启动会,会议内容以临床试验方案为主同时涉及相关临床试验知识与GCP的内容。

### 2.2 现有模式存在的问题

2.2.1 以取证为目的的培训与临床试验工作需求有落差。我院药物临床试验相关人员多数在接收药物临床试验机构资格认定检查之前没有接触或规范地开展过药物临床试验,对临床试验没有直观认识,在反复多次接受GCP培训后,普遍感觉培训内容枯燥繁杂,好多内容需要“死记硬背”。最后导致大部分人现场检查中虽能够流利地回答出检查专家提出的有关GCP基本知识的问题,但是对有关临床试验运行管理流程以及试验方案设计等方面的问题不能顺利地答复。对于资格认定标准要求制订的制度和标准操作规程(SOP),多数按照其他现有的模式照搬,从制定人到执行人都不能深刻理解其内涵,很难做到“写所做的,做所写的”。参加网络培训的人员,组织机构缺少监督监管机制,基本上是报名后都能取得培训证书。

2.2.2 研究者对临床试验进行过程中的培训不够重视。部分科室在取得药物临床试验机构资格之前开展过临床试验,但是科室研究者对临床试验进行过程中的培训不够重视,主要存在以下两方面的问题。

首先,研究者不能充分认识组织各种临床试验会议的意义。由于试验方案讨论会多由申办者在中心城市组织进行,所以有研究者将参加该类会议当成福利,甚至会安排与临床试验无关的人员参加。

其次,药物临床试验启动会流于形式。启动会的培训材料多由申办方准备,部分主要研究者不考虑启动会培训内容,甚至要求尽量压缩启动会培训时间,且不能保证参加临床试验的研究者及相关人员参加会议。所以监查员只是简单讲解一下试验用药品和试验方案的入选、排除标准,其主要精力和时间多用于收集各种试验表格的研究者的签字,使启动会流于形式。

2.2.3 申办者或合同研究组织(CRO)和监查员的水平参差不齐。为保证研究者按照试验方案和GCP的规定开展药物临床试验,申办者或CRO应该组织药物临床试验机构与临床试验相关的所有人员进行培训,培训内容包括试验方案、临床试验的实施流程及注意事项、GCP相关知识等。

CRO和监查员的水平差别很大,专业技术水平较差的监查员不仅很难保证临床试验质量,而且甚至会对研究者进行误导。如知名的跨国CRO昆泰(Quintiles)和科文斯(Covance)具备高水平的专业技术团队和国际操作标准,对临床试验整个过程的各个环节有严格规范的标准,监查员会结合临床试验的进展情况对研究者进行不同形式的培训,对于提高研究者的临床试验水平、规范研究者的行为能发挥积极作用。中国本土的CRO水平差异较大,由于没有CRO准入制度,很多CRO的规模较小、水平偏低。而制药企业的医学部或者临床部多数不是该企业的重点部门,人员不够充足,制度不够健全,组织开展临床试验的水平也较低。甚至有企业的监查员不能理解和掌握试验方案,在开项目启动会时不能讲解明白试验方案的内容。

另外,大部分监查员都会同时管理多个临床试验项目,工作强度很大,如果机构没有特别的规定,多数监查员在保证申办者基本要求的情况下也会尽力减少自身的工作。

## 3 对策建议

### 3.1 结合临床试验需求组织培训

在准备申请药物临床试验机构资格认定之前,医院成立临床试验管理部门,按照GCP要求开展药品上市后临床试验。临床试验管理部门制订培训计划,设计培训内容,结合临床试验对组织研究者进行GCP培训。我院药物临床试验机构每年制订培训计划,对各专业结合项目开展情况分别组织培训,分别由机构办公室工作人员讲解药物临床试验基础知识、药物临床试验机构运行管理流程及注意事项、药品管理及资料档案管理等内容,由专业研究骨干讲解专业药物临床试验控制、专业人员职责等内容;逐步培养建立临床试验团队,积累临床试验经验,为申请药物临床试验资格认定做准备,避免在接收药物临床试验资格认定现场检查时发生机构人员经验不足、对临床试验认识不够深入等问题。

### 3.2 在临床试验运行过程中加强管理和监督

首先,加大对研究者资格审核力度,要持证上岗,杜绝未经过任何培训的研究人员进行临床试验相关活动;确保临床试验项目组成员经过GCP培训,熟悉临床试验制度和流程。机构或专业组在临床试验启动前对项目组成员进行培训,明确临床试验相关人员职责,讲解临床试验流程,强调在临床试

验进行过程中需要注意的问题。在临床试验进行过程中及时对出现的问题进行归纳整理,对研究者有针对性地进行反馈和培训。选派研究骨干外出参加临床试验专项培训。

其次,督促主要研究者亲自或安排项目骨干研究者参加试验方案设计讨论会,确保研究者从试验开始时即熟悉试验方案的主要内容。

第三,督促主要研究者组织召开临床试验启动会并确保临床试验相关人员参会,机构人员审核启动会培训资料并派代表参加会议,保证启动会的效果。

第四,培训工作要注意方式,要从简单地灌输一些临床试验法规(如GCP、《药品注册管理办法》等)转变为如何在实际工作中实施这些法规,增加临床试验工作要点和难点的讨论与交流;在临床试验进行过程中针对人员职责制定不同的培训教材,分别进行培训。如组织科室药品管理员进行试验用药品管理的培训,组织专业质控人员进行质控制度与SOP的制定与学习。

### 3.3 加强监查员管理

将“监查员获得GCP证书”作为其独立完成临床试验监查工作的准入资格;药物临床试验机构将对监查员的审核纳入项目审核标准,制定监查员工作指南,规范其在机构的行为;机构办公室对监查员组织的培训资料进行审核。

## 4 结语

随着临床试验学科的发展,建议在药学院或公共卫生学院成立临床试验管理教研室,将临床试验纳入高等医学教育体系<sup>[6]</sup>,由此可逐步提高医务人员的临床试验相关的理念、知识和技能。另外,GCP培训目前正在被逐步纳入继续教育体系,国家食品药品监督管理总局(CFDA)已授权医学高等院校或学术团体组织相关的培训,规范培训和考试内容。如CFDA高级研修学院<sup>[7]</sup>近几年来除了组织GCP培训的常规内容外,还每年定期组织伦理审查、临床试验质控、临床试验项目管理、临床试验现场检查、临床实验室管理等专项培训,针对研究者、机构管理人员、伦理委员会委员、申办方监查员、实验室检测人员等制定不同级别的GCP培训内容和资格证书,也为提高临床试验相关人员的知识与技能提供了更多的机会与平台。

我国人口众多,具有广泛参与临床试验的患者样本和丰富的疾病资源,且国内药物研发的劳动成本比美国低40%~50%<sup>[8]</sup>,因此,目前我国开展的国际多中心临床试验逐年递增<sup>[9]</sup>。系统、全面地进行临床试验专业知识的学习和培训是各国临床研究者必须共同经历的过程,也是培养具有国际视野、可设计前瞻性多中心临床试验的研究者的需要<sup>[10]</sup>。

[注:本课题为沧州市软科学研究计划项目:地市级医院药物临床试验机构建设与管理(No. 1123140ZD)]

## 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[EB/OL].(2003-08-06)[2014-06-20].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>.
- [2] 刘向阳,高彬,赖敬波.浅谈药物临床试验专业团队的建设[J].中国医药指南,2012,10(25):395.
- [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[EB/OL].(2004-02-19)[2014-06-20].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9346.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验机构管理指导原则:征求意见稿[EB/OL].(2011-12-06)[2014-06-20].[http://www.gov.cn/gzdt/2011-12/08/content\\_2015369.htm](http://www.gov.cn/gzdt/2011-12/08/content_2015369.htm).
- [5] 鲁菁,方红娟,陈立章,等.临床医师对临床试验的认知及教育需求现状分析[J].上海交通大学学报:医学版,2011,31(11):1638.
- [6] 鲁菁,陈立章,方红娟.《药物临床试验质量管理规范》培训的思考[J].中华医院管理杂志,2012,28(1):27.
- [7] 国家食品药品监督管理总局高级研修学院.教育培训[EB/OL].[2014-08-28].<http://www.sfdaiied.org/>.
- [8] 阿丽塔,田玲.合同研究组织的发展及我国应采取的对策[J].医学信息学杂志,2008,29(5):43.
- [9] 曹焯,姜文奇.专业临床研究医师的培训[J].中国肿瘤,2010,19(5):288.
- [10] 武阳丰.做好临床研究之我见[J].北京大学学报:医学版,2010,42(6):619.

(收稿日期:2014-03-26 修回日期:2014-09-03)

(编辑:刘萍)

## 国家卫生和计划生育委员会副主任陈啸宏出席“全国高等医药教材建设研究会·人民卫生出版社专家咨询委员会2014年年会”开幕式

本刊讯 2014年11月29日,国家卫生和计划生育委员会副主任陈啸宏出席“全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社专家咨询委员会2014年年会”开幕式并讲话。

“人卫社”搭建的“两会”平台,经过15年的精心打造,已形成了我国医药教育界高端学术论坛品牌。今年的“两会”,与会人士围绕“推动传统媒体和新兴媒体深度融合、促进医学教育和人才培养创新”等主题进行深入研究。会议内容丰富,高效务实,取得了丰硕成果。

陈啸宏副主任在讲话中充分肯定了“人卫社”在构建医药

卫生计生教材建设体系、推动卫生人才培养和人卫社近年来取得的成就。希望“人卫社”勇担社会责任,发挥优势资源,进一步完善中国特色医学教材建设体系;重视数字出版转型升级,推动传统媒体与新兴媒体融合发展,形成全方位医药卫生文化传播发展格局,服务医药卫生事业的改革与发展。

陈啸宏副主任还参加了“人卫社”“世界卫生组织卫生信息和出版合作中心”揭牌仪式等7个项目的启动仪式。

参加本次会议的还有教育部、中宣部新闻出版局、国家新闻出版广电总局等部委领导,及世界卫生组织官员等。