

# 《新药临床研究》教学的实践与探索

王 旁<sup>1\*</sup>, 杨志福<sup>2</sup>, 王东光<sup>1</sup>(1.第四军医大学西京医院医疗科, 西安 710032; 2.第四军医大学西京医院药剂科, 西安 710032)

中图分类号 G642.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)21-3019-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.21.47

**摘要** 目的:为《新药临床研究》教学水平的提高和药学研究人才培养提供参考。方法:选择第四军医大学2013级硕士研究生为研究对象,尝试在《新药临床研究》教学中不同的章节使用不同的教学方法,并完善考核体系。结果与结论:针对不同教学内容建立有效的引导式教学、问题式教学、现场教学和双语教学等教学方法,构建平时成绩和研究方案相结合的考核体系进行评估,有利于充分调动学生的积极性和主动性,提高了教学质量,取得了良好的效果,可为药学研究创新型和应用型人才的培养提供参考。**关键词** 新药临床研究;引导式教学;问题式教学;现场教学;双语教学

## Practice and Exploration for the Teaching of New Drug Clinical Research

WANG Pang<sup>1</sup>, YANG Zhifu<sup>2</sup>, WANG Dongguang<sup>1</sup>(1. Medical Department, Xijing Hospital of Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China; 2. Dept. of Pharmacy, Xijing Hospital of Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To Provide reference for improving teaching levels of *New Drug Clinical Research* and training for pharmaceutical research talents. METHODS: The experiment teaching in 2013 graduate student of the Fourth Military Medical University was taken as a pilot, different teaching methods were introduced in various chapters of *New Drug Clinical Research*, and appraisal system was perfected. RESULTS & CONCLUSIONS: Some appropriate methods are established, for example, conductive teaching, problem-based learning, spot-teaching and bilingual-teaching. The appraisal system including usual performance and research proposal is established, it has improved enthusiasm and initiative of students, promoted teaching quality, obtained certain achievements, which provides reference for the training methods on the cultivation of innovative and professional pharmaceutical talents.

**KEYWORDS** New drug clinical research; Conductive teaching; Problem-based learning; Spot-teaching; Bilingual-teaching

进中国,而国内医药企业也逐步走出国门。经济贸易一体化时代的到来,对医药行业人员的外语水平要求逐步提高,实施双语教学也成为了必须的素质素质和教学内容。但是,专业术语的单词偏长,发音难度高,为此学生需要有针对性地学习、训练,争取达到熟练灵活地切换两种语言。教师可将相关的外语学习资料上传至共享空间,如双语课件、优秀的外文刊物推荐、教学视频、外文文献等,充分利用网络交流平台,提高学生的专业双语水平<sup>[9]</sup>。

## 6 结语

医药行业是一个不断更新、富有挑战性的行业,为了培养更多的满足现代社会需求的高素质技能型专门人才,研发满足患者需求的药物,国内外药学院校正在不断推进药学教育的创新和发展。对于类似我校以培养工科学士为主的普通高校可采用构建合理的教学评估反馈机制、创新教学模式、开设虚拟仿真实验室、发挥网络教学优势等措施,激发学生自主学习的积极性,培养学生将知识适用于实践的能力,从而有助于提高教学质量。

## 参考文献

[1] 洪浩. 药理学教学改革思考[J]. 药学教育, 2006, 22(1): 26.

- [2] 易湛苗, 赵荣生. 药学实践中的药学教育创新[J]. 中国药学杂志, 2014, 49(24): 2227.
- [3] 李振, 杜春娟. 制药工程专业药理学教学改革与实践[J]. 中国药房, 2013, 24(8): 758.
- [4] Milos V, Rekman E, Bondesson A, et al. Improving the quality of pharmacotherapy in elderly primary care patients through medication reviews: a randomised controlled study[J]. *Drugs Aging*, 2013, 30(4): 235.
- [5] 陈章宝, 肖国君, 邓君, 等. 虚拟仿真技术在药学实验教学中的应用研究[J]. 中国教育信息化, 2015(10): 86.
- [6] 兰雪倩. VBL-100模拟仿真系统对中职药理学教学作用的解析[J]. 新课程, 2015(5): 179.
- [7] 郭静, 刘晓燕, 朱学江, 等. 虚拟仿真教学平台在基础医学教学中的应用[J]. 南京医科大学学报, 2014, 65(6): 498.
- [8] 施洁, 利红宇, 刘佳, 等. 抗氧化类药理实验仿真系统研究[J]. 广东药学院学报, 2007, 23(1): 101.
- [9] 苗艳丽. 制药工程专业英语教学改革初探[J]. 广州化工, 2014, 42(14): 224.

(收稿日期:2015-12-01 修回日期:2016-04-05)

(编辑:刘 柳)

\* 主治医师, 讲师。研究方向: 医院管理。电话: 029-84775032。  
E-mail: 18691871717@163.com

依据《国家中长期科学和技术发展纲要(2006—2020)》的部署,为研制一批具有自主知识产权和市场竞争力的新药,建立一批具有先进水平的技术平台,形成支撑我国药业自主发展的新药创新能力与技术体系,推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略性转变,国务院从2008年开始,连续组织实施了“十一五”“十二五”和“十三五”重大新药创制专项。而在实现转型这一过程中,亟需大量的高素质创新性人才,为此全国各大医学院校的药学系(院)或药学专科学校陆续开设了《新药研究》相关的必修或公共选修课程。第四军医大学(以下简称“我校”)作为全国首批“211”重点院校,在研究生培养中也增设了《新药评价》《新药临床研究》《新药研究进展》《新药研究和开发》等课程。其中《新药临床研究》为公共选修课程,由西京医院药学与临床专家教授作为教学主体,首次在2013级硕士研究生中开设。

针对传统理论教学中普遍存在的照本宣科、考核方式僵化以及学生学习兴趣不高、只会死记硬背和教条式地学习课本上的知识等不足<sup>[1]</sup>,我校教师基于《新药临床研究》各章节内容,结合2013级硕士研究生特点,建立了有效的引导式教学、问题式教学、现场教学和双语教学等教学方法,构建了平时成绩和研究方案相结合的考核体系,以期为《新药临床研究》的教学水平提高和药学研究人才培养提供参考。

## 1 教学课程概述

### 1.1 《新药临床研究》课程的教学大纲与目标

《新药临床研究》是药物研发专业的一门重要课程,也是一门交叉学科,课程涵盖知识面广,涉及到医学、药学、药理学、生物统计学等学科的基础知识。通过学习本课程,可使学生较好地掌握药物临床试验的含义和内容、新药开发的流程、新药临床试验中涉及的伦理与法规、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的原则与实施、药物临床试验样本的选择原则和试验数据的管理、临床试验方案的设计和 multicenter 临床试验整合与组织实施、临床试验总结报告的撰写等。此外,通过不同的教学方法对不同章节内容的讲授,可使学生进一步加深对药学相关专业各种知识的理解,提高其独立思考、自主学习的能力和对于该专业的兴趣,进而提高学生综合运用专业知识和解决实际问题的能力,也为其今后从事新药研发工作打下坚实的基础。

### 1.2 《新药临床研究》的课程结构与内容

该课程共有30学时,主要包括理论课和实验设计课两部分。其中,理论课包括临床试验方法学概述、新药开发流程及临床试验规则、药物临床试验中的伦理与法规、GCP的原则与组织实施、临床试验方案设计和 multicenter 临床试验整合与组织实施、临床试验总结报告的撰写、生物等效性、药物临床试验的安全性和文件管理与质量控制等内容;而实验设计课就是要求学生在理论课的基础上,针对自己的兴趣或导师的研究方向,通过查阅文献和分组讨论、导师指导答疑等方式,设计科学、合理的临床试验方案,要求方案设计需充分体现教学内容,做到学以致用。其包括知情同意书中如何体现对受试者的保护,如何实现试验分组的开放、随机和双盲,在具体实施中如何遵守GCP法则和《赫尔辛基宣言》,以及数据资料和管理与质量控制等。此外,为进一步扩大学生的学术视野、拓展知识面,教师还定期开展与《新药临床研究》课程相关

学科领域的专题讲座。如,在我校“中华名院系列讲座”中增加西京消化病医院韩国宏教授结合自身的经验和成果所作的“以临床研究促学科发展”专题讲座,这样不仅可让学生充分认识到从事临床研究的价值,还能促使学生积极探索临床研究的方法,实现师生间有效互动,提升教学效果,培养学生的综合能力。

## 2 教学方法应用

### 2.1 引导式教学

引导式教学是教师根据教学目标,从学生的基础知识、思想水平、学习方法、接受能力等实际出发,采用多种教学点拨、引导手段,充分调动学生学习的积极性,有效发挥学生在学习中的主体作用,从而实现教师主导作用与学生主体作用的有机结合<sup>[2-4]</sup>。教师不仅要把知识传授给学生,更重要的是培养学生独立思考和解决问题的能力。为此,在讲授“多中心临床试验整合与组织实施”章节时,教师首先从国际医学权威杂志“Lancet”“The Journal of the American Medical Association(JAMA)”“The New England Journal of Medicine(NEJM)”等收录文章的数据来源入手,分析总结出这些文章中的数据60%来自多中心临床研究,而且设计科学、实施严谨、数据可靠。从而引出“要提高学术影响,增加国际相应领域的学术话语权,掌握多中心临床试验研究是非常必要的”,如此一来多中心临床试验的整合与组织实施的重要性不言而喻。学生由此不仅知道了本章的重要性,还树立了其“想学习和要学习”的决心。在讲授其具体组织实施步骤环节前,教师先假设一些实施中的实际困难,如作为国际多中心项目的牵头单位如何解决各中心的病例入组不一致问题,如何处理试验过程中研究病例的不良事件以及破盲的前提条件等。通过解决这些问题,引出具体的试验步骤,从而使学生更加客观和深刻地体会到组织实施步骤的科学性和严谨性。

### 2.2 问题式教学

以问题为基础的教学法(即PBL教学法)与传统的教学法相比,其是由教师设计问题或由学生提出问题,探索以问题为核心,以解答问题为驱动力,强调以学生为主体,以提高学生自主解决问题的能力为教学目标的<sup>[5]</sup>教学方法。我国于1986年首次将PBL教学法引入医学教学中<sup>[6]</sup>,20世纪90年代以来,引进PBL教学法的院校逐渐增多,这些院校分别在基础课、临床课和实验课中部分试行了PBL教学法。目前,我国高校的一些研究在PBL教学法实施过程中结合课程实际情况进行了多种探索,如将其融入案例学习和团队学习等过程中,均取得了良好效果<sup>[7-9]</sup>。针对《新药临床研究》课程中临床试验的设计和实施涵盖临床诊疗全过程,涉及多学科的融合渗透,具有很强的实践性和应用性,需要学生运用理论知识解决实际问题,在解决问题的过程中理解书本理论的具体情况,我校教师也将此教学法适时引入。如,在讲授“药物临床试验中的伦理与法规”章节,教师要求学生根据自己的专业特点和兴趣自选研究药物,通过相关资料的收集、整理和分析,初步设计受试者的知情同意书,并让学生从受试者利益最大化和风险最小化方面做出自我评价,然后请其他学生从伦理委员会专家角度进行小组内评审。结果证明,PBL教学法可进一步调动学生的主动性和创造性,培养学生思维方式由单向向多向的转变,同时也提高了学生的人际交往能力和语言表达能力。

## 2.3 现场教学

现场教学法,即组织学生到实际工作现场进行教学,通过将教材内容与学生在现场直接看到的有关社会现象紧密联系起来,突破课堂教学的局限,并改变学生的认知结构<sup>[10-11]</sup>。如,在讲解“文件管理与质控”章节,我校教师首先把学生带到西京医院 I 期试验病房让其了解生物分析实验室专用信息管理系统(Watson LIMS)对数据的动态录入和保存功能;又到西京医院药物临床试验机构,介绍该机构全国首创的“三级质控”体系如何实现对项目试验前、试验中、试验后的实时监控,以确保每个试验数据真实、科学和可溯。通过现场教学,既有效衔接了“教”与“学”的教学环节,又较好地发挥了学生的主体作用,实现了学生在文件管理学习中直观感受与反思升华的有机统一,从而在特定的时空场景中拓展和深化了新药临床研究课堂。

## 2.4 双语教学

在创新含量非常高的医药领域开展双语教学法一直被认为是较好的教学方法之一<sup>[12-13]</sup>。通过双语教学,对于教师来说,通过阅读英文原版教材或文献资料,不仅能够了解国外先进的教学和科研内容以及关于本学科最前沿的动态,而且也能促使自己不断学习英语,提高业务水平;对于学生来说,可使其学会用双语学习专业课程,可更快速地触摸到国外药学的最新理论和技术,了解药学新进展,从而有效促进我国药学教育与国际接轨。如,在讲授“药物临床试验安全性检测”章节,我校教师使用了双语教学法,使学生对相关的专业术语有了更加深刻的记忆,也使学生更快地接触到国外药物临床试验安全性检测的最新理论和技术。实践证明,双语教学也有利于增进教师与学生之间的交流,使学生较易接受国际先进科技知识和人文药学精神,并活跃了课堂气氛,最大限度调动了学生的思维。这样不仅可帮助学生掌握所学的知识,还可提高其专业英语水平,培养其独立思考的能力,从而有利于培养具有国际竞争力的高素质人才。

## 3 教学效果评价

教学评价是教学工作中的基本环节,对于引导教师不断进行教学内容、教学方法的改革,提高教师教学水平有着积极意义和重要作用<sup>[14]</sup>,而学生的考核结果是教学评价中重要环节之一。结合该课程实践性强的特点,我校该课程考核首次采用平时成绩和提交临床研究方案相结合的方式,每种考核方式占不同的分数比例。平时成绩来源于日常课堂的表现,上课之初就建立学习小组制度,小组成员各自分配一定的认知工作,彼此在知识构建上紧密相连、相互协作,建立组内和组间互评机制,再加上教师的评分,形成最终平时成绩。而通过提交临床研究方案,使学生成为学习的主体。学生通过多种途径如在百度、谷歌、小木虫等网站上搜集需要撰写研究方案的命题,然后在教师的引导下进行撰写、修改和讨论,通过各小组和教师对即时动态信息(国家最新政策法规)的补充和完善,有效克服教材受出版时间、出版程序、出版成本等客观因素限制,难以反映新药研发新知识、新法规、新进展的局限,然后请专家评审确定成绩。这样不仅可以让学生从应付考试的死记硬背中解脱,更能让考查的方向回归到考核学生独立思考并解决实际问题的能力上。2013级硕士研究生中选择本课程的学生共有28人,据统计平时成绩80分以上占92.6%;研究

方案及格者有3人(10.71%),良好者有5人(17.86%),优良者有17人(60.71%),优秀者有3人(10.71%),最终均通过考核。表明学生通过该课程的学习掌握了教学大纲的要求,实现了教学目标。

## 4 结语

传统教学过程大多采用以教材为核心、教师为主体,讲授为主要形式,结合考题考核为强化手段的教学方式。这种重理论轻实践的教学方法已逐渐暴露出一些弊端,如教师讲授枯燥乏味,学生积极性不高、应试心态等。已无法满足新形势下药学人才培养要求。为此,我校教师针对《新药临床研究》课程内容广、更新快、语言抽象、政策性强等特点,因章选法、因人施教,有利于充分调动学生的积极性和主动性,提高了教学质量,取得了良好的效果,可为药学研究创新型和应用型人才的培养提供参考。

## 参考文献

- [1] 龙军华.传统教学模式的理论与思想分析[J].学周刊,2013(1):28.
- [2] 骆应灯.引导式教学浅探[J].师道:教研,2012(10):113.
- [3] 杜广清,刘铁军,王瑞梅,等.引导式教学法在药学专业规范化师资培训中的应用[J].中国药房,2015,26(24):3445.
- [4] 张周林,武建军,邓兰萍.“引导式教学法”在解剖学教学中运用的体会[J].解剖学杂志,2014,37(4):570.
- [5] 李颖娟,郭娅玲,莫洁玲.PBL教学法在儿科护理学教学中的应用[J].卫生职业教育,2013,31(21):107.
- [6] 盛华刚.PBL教学法在中药新药研究思路与方法课程中的应用[J].卫生职业教育,2013,31(9):36.
- [7] 志军,金国华,吕广明,等.PBL与LBL相结合的教学法在心血管系统解剖教学中的运用[J].中国循证医学杂志,2011,11(9):1094.
- [8] 李天发,姚远,王军,等.CBL、PBL与TBL整合教学法在心血管内科学中的实践[J].海南大学学报:自然科学版,2013,31(1):83.
- [9] 王羽,宋家虎,王裔端,等.运用PBL教学方法培养学生自主学习能力[J].现代医药卫生,2015,31(22):3496.
- [10] 吴玉,罗勇军,刘运胜,等.《高原军事医学地理学》高原现场教学体系的建立和实践[J].西南军医,2015,17(1):118.
- [11] 周紫垣,钟华,罗飞.加强现场实践教学对皮肤病预防及应急处置能力培养的意义[J].实用皮肤病学杂志,2013,6(4):232.
- [12] 王尊,朱毅,于美玲,等.康复治疗专业“以双语教学为主的渐进式专业外语素质培养”体系的实践[J].中国康复医学杂志,2016,31(1):80.
- [13] 苏丹,成建华,陈浩宏.药理学双语教学的内容选择、课堂组织与效果评价[J].四川生理科学杂志,2015,37(3):155.
- [14] 张凤然,马全铭.层次分析法与模糊综合评判法在评价教师课堂教学质量中的应用[J].高师理科学刊,2013,33(6):18.

(收稿日期:2015-08-28 修回日期:2016-04-12)

(编辑:刘柳)