

专职临床试验药师在抗肿瘤药物早期临床试验管理中的角色定位研究[△]

赵娟*, 龚莉, 沈杰, 杨辉尧, 廖斌[#](重庆大学附属肿瘤医院 I 期病房, 重庆 400030)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)03-0294-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.03.04



摘要 **目的** 明确专职临床试验药师在抗肿瘤药物早期临床试验管理中的核心角色定位与职能,为其从传统药品管理者向临床研究多维度角色转型提供理论依据与实践支撑。**方法** 结合《药物临床试验质量管理规范(2020版)》等法律法规,基于本院 I 期病房临床实践经验,系统梳理专职临床试验药师在抗肿瘤药物早期临床试验中的核心角色与职能,并探讨国内专职临床试验药师在角色转型与能力培养中的核心挑战与优化路径。**结果与结论** 专职临床试验药师在抗肿瘤药物早期临床试验中承担多元角色,其核心职能包括在方案设计中提供药学专业支持、对临床试验用药品进行全流程规范化管理、为临床试验受试者/参与者提供用药安全保障、对临床试验全程进行质量控制及作为跨学科协作沟通桥梁。当前国内该领域存在专职临床试验药师角色定位不清晰、能力培养体系不完善、法规支撑不足等挑战。笔者提出可通过构建标准化角色体系,明确专职临床试验药师的核心权责,利用前沿技术为专职临床试验药师角色的发挥提供全方位支撑等措施,充分发挥其药学专业优势,助力抗肿瘤新药研发流程的规范化与高效化。

关键词 专职临床试验药师;早期临床试验;抗肿瘤药物;角色定位;药学服务

Study on the role definition of full-time pharmacists in the management of early-phase clinical trials of antineoplastic drugs

ZHAO Juan, GONG Li, SHEN Jie, YANG Huiyao, LIAO Bin (Phase I Clinical Ward, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To clarify the roles and functions of full-time pharmacists in the management of early-phase clinical trials of antineoplastic drugs, and to provide theoretical and practical support for their transformation from traditional drug managers to multi-dimensional roles in clinical research. **METHODS** Combined with relevant regulations such as the *Good Clinical Practice (GCP) (2020 Edition)*, and based on the clinical practice experience of the Phase I Clinical Ward in our hospital, this study systematically sorted out full-time pharmacists' roles and functions in early-phase clinical trials of antineoplastic drugs, and explored the core challenges and optimization pathways for role transformation and capacity-building of domestic full-time clinical trial pharmacists. **RESULTS & CONCLUSIONS** Full-time pharmacists assumed multiple roles in early-phase clinical trials of antineoplastic drugs, including providing pharmaceutical support for protocol design, implementing whole-process standardized management of clinical trial drugs, ensuring medication safety for clinical trial subjects/participants, conducting quality control throughout the clinical trial process, and serving as a bridge for interdisciplinary collaboration and communication. Currently, there are challenges in this field in China, such as unclear roles, an imperfect capacity building system, and insufficient regulatory support. This paper proposes that by establishing a standardized role framework, clarifying the core responsibilities and authorities of full-time pharmacists, and leveraging cutting-edge technologies to provide comprehensive support for their roles, so as to fully harness their pharmaceutical expertise and contribute to the standardization and efficiency of the antineoplastic new drug development process.

KEYWORDS full-time pharmacist; early-phase clinical trial; antineoplastic drugs; role definition; pharmaceutical care

[△] 基金项目 重庆市沙坪坝区技术创新项目(No.2025098)

* 第一作者 主管药师, 硕士。研究方向: 药物临床试验。E-mail: ZJde2021@163.com

[#] 通信作者 副主任药师, 硕士。研究方向: 药物临床试验。E-mail: liaobin2011@163.com

抗肿瘤药物临床试验在全球药物研发中占据核心地位。据统计,2024年全球共启动了2 162项肿瘤学临床试验,占有所有临床试验的41%,较2019年增长12%,较10年前则增长58%^[1]。其中,I期抗肿瘤临床试验占38%^[1],表明抗肿瘤药物早期临床试验在新药研发中有

起着举足轻重的作用。早期临床试验一般是指 I 期和部分 II a 期临床试验。其中, I 期临床试验是针对药物首次进入人体的研究,需在严格控制风险的前提下探索药物的安全性与剂量范围,但仍存在许多潜在的、不可预知的风险^[2]。与非肿瘤药物试验相比,抗肿瘤药物早期临床试验受试者/参与者(以下统称为“参与者”)多为经多线治疗的终末期肿瘤患者^[3],常合并多种基础疾病且需多重用药,具有药物相互作用风险高、不良反应鉴别难度大等特点。

抗肿瘤药物早期临床试验具有探索性强、风险控制要求高的特点,其高质量开展高度依赖专业化管理团队的协同运作。作为该管理团队中不可或缺的专业力量,专职临床试验药师(如无特别指出,后文所述“药师”均为“专职临床试验药师”)并非传统意义上仅承担药品收发的“药品管理员”。根据 2025 年国家药品监督管理局发布的《药物 I 期临床试验管理指导原则》规定,药品管理员须具备临床药理学相关专业知识和技能^[4],主要负责试验用药品的基础收发、储存等管理工作;而本文所指的药师是在满足药品管理员资质要求的基础上,具备药学专业素养与临床研究思维的专业人员,其职能涵盖药品管理员的基础管理工作,并延伸至临床试验的全过程管理。本文结合《药物临床试验质量管理规范(2020 版)》(Good Clinical Practice, GCP)等法律法规,基于本院 I 期病房的实践经验,系统阐述药师在抗肿瘤药物早期临床试验中的多维角色定位,剖析国内药师在角色转型与能力培养中的核心挑战,并提出发展路径和优化建议,为其从传统药品管理者向临床研究多维度角色转型提供理论依据与实践参考。

1 药师的核心角色与职能

1.1 试验方案设计的“药学顾问”

临床试验方案的科学性直接决定研究质量和研究结果的可靠性^[5]。在方案审核阶段,资深药师凭借其专业素养,能够从药学角度对以下关键要素进行评估:

(1) 剂量合理性:基于同类药物暴露-效应关系或前期试验数据,结合临床试验参与者的肝肾功能、基因多态性(如细胞色素 P450 代谢酶变异)预测个体剂量差异,避免起始剂量过高导致毒性或剂量过低影响疗效评估。

(2) 临床试验的实施过程:针对特殊剂型(如脂质体、持续泵入注射剂)的临床试验,提出药物配制、给药以及生物样本采集、处理、保存等各个环节的注意事项。

(3) 潜在药物相互作用:通过分析试验用药品和合并使用药物的化学结构与代谢途径,提前识别其与常用伴随用药(如抗凝药、抗癫痫药、护胃药)的潜在冲突,并

提出相应的建议,如调整用药顺序或监测相关指标。

1.2 试验用药品规范化管理的“专业把关人”

药师是临床试验用药品管理的一线工作人员,临床试验用药品管理制度是否完善是临床试验检查的重要内容^[6]。本院 I 期病房建成于 2018 年,在建设早期,药师依据现行的法律法规参与制定了符合 I 期临床试验特性的药物管理制度和标准操作规程(standard operation procedure, SOP),明确了药师岗位职责与药物管理的标准化操作流程;针对特殊类别药物(如麻醉、精神类药物),建立了符合国家特殊药品法规的管理制度。同时,药师也参与了各项应急预案的起草与制定,明确了应急情况下应该采取的处理措施和解决办法。

试验用药品管理是药物临床试验过程中的关键环节之一^[7]。抗肿瘤临床试验用药品管理具有周期长、联合用药多、容错率低等特点^[5],须实行从药物接收、储存、发放、使用、回收、退回的全流程闭环管理(图 1)。授权的药师应参照现行的临床试验管理制度、SOP 和临床试验方案妥善管理临床试验用药品,以确保参与者的用药安全。

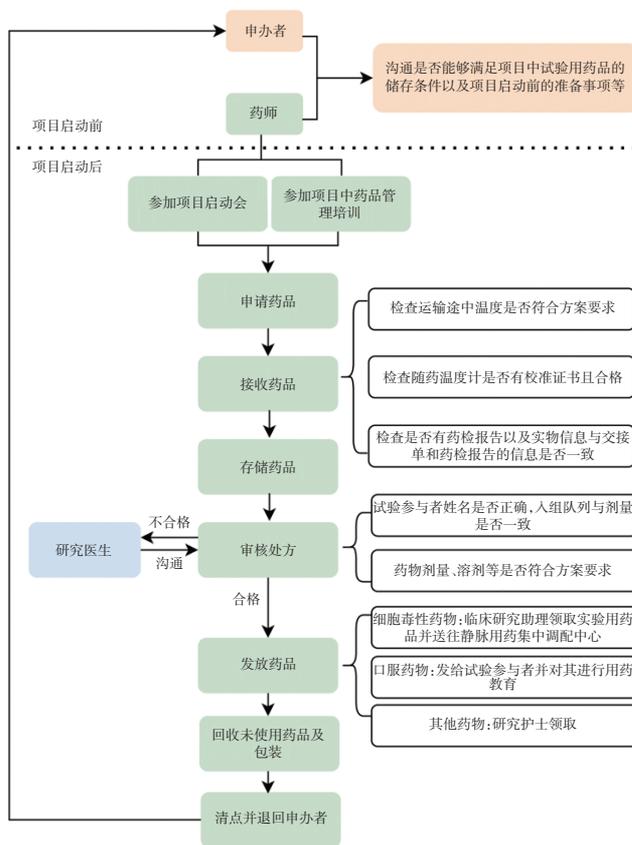


图 1 临床试验用药品全流程闭环管理示意图

试验用药品管理直接影响着试验数据的准确性和可靠性,是药师的日常工作^[8]。具体而言,在接收药品时,药师要确认其在途温度符合方案要求并查验其数量、规格、批号、有效期等信息与药品交接单、药检报告

中信息一致后方可入库,并将试验用药品存放于符合要求的环境中。在发药时,药师要首先核对处方的临床试验参与者姓名、代码、剂量组别、剂量、溶剂、预防用药等信息是否正确且符合方案要求。若处方审核不合格,药师应及时与研究医生沟通修正,达成一致后方可执行处方、发放药物。两名药师共同核对并确认参与者信息、项目编号、药品数量、规格、有效期及编号无误后,将试验用药品发给对应人员。对于非口服试验用药品,药师应根据方案要求回收使用后的药品内外包装并做好记录,以便跟踪参与者用药情况;对于口服试验用药品,每次随访时,药师须清点剩余药品数量,核对参与者服药日志卡,观察参与者的用药依从性,并及时告知研究医生;若发现参与者用药依从性差,研究团队应采取加强用药教育或调整用药方式等措施进行干预。总之,药师要确保试验用药品的质量符合要求,并以正确的剂量送到正确的人员手里^[9]。由于试验用药品安全性和有效性尚未得到充分验证,药师应当定期清点参与者使用后剩余的药品及包装,并联系申办方进行清点、复核后退回申办方。

1.3 安全用药的“专业支持者”

安全性事件管理是临床试验实施过程中不可或缺的一环,与参与者的权益和临床试验的科学性息息相关。早期临床试验用药品通常没有临床用药的经验和数据可参考,抗肿瘤临床试验用药品和参与者的特殊性进一步增加了研究过程中安全性事件管理的难度。抗肿瘤药物早期临床试验的参与者通常已经过手术、化疗、放疗、免疫治疗、激素治疗等多种治疗,且具有高龄并伴发多种基础疾病的特点^[3],需要多种伴随药物治疗,如何管理参与者的基础疾病、伴随用药,如何区分基础疾病相关症状与研究干预相关不良事件,如何判断伴随用药与研究药品是否具有相互作用,均是抗肿瘤药物早期临床试验参与者安全管理过程中面对的重要挑战。研究表明,肿瘤治疗过程中药师主导的干预措施可有效减少不良事件和改善治疗结果^[10]。在抗肿瘤药物早期临床试验中,药师可通过查阅药物手册中试验用药品临床前毒理学数据(包括作用机制、代谢途径、体外毒性特征等)、伴随用药的作用特性,结合研究药品的化学结构及同类药物的临床经验,预判其可能的药物不良反应,协助研究医生进行不良事件相关性判断,为研究医生在试验用药品安全性事件管理中提供专业建议^[11-12]。

1.4 临床试验质量控制的“独立观察员”

临床试验质量直接关系到试验参与者的健康和临床试验数据的科学性,因此质量控制应当贯穿于临床试验的全过程^[13]。临床试验管理团队中的质控员可为药

师,其能够依托药学专业视角实施药物临床试验全流程质量监控。在参与者入组前,质控员负责检查知情同意书(informed consent form, ICF)、服药日志卡等项目资料是否准备到位并有交接记录,研究人员是否有受过培训、获得授权并有记录,试验用药品是否运达药房且按照药物手册要求保存在适宜的环境中,试验中需使用的各类表格、仪器、耗材是否准备到位等。在参与者入组后,质控员应全面熟悉项目的临床试验方案及手册,凭借其专业背景知识及时发现和报告临床试验过程中存在的问题,并重点关注以下内容:ICF签署是否符合规范;参与者是否符合所有入组标准,不符合任一排除标准;方案规定的检验检查有无漏做或超窗;合并用药有无漏记以及方案违背;不良事件有无漏记,严重不良事件上报是否及时、正确;电子数据捕获系统(electronic data capture, EDC)录入是否及时、准确等^[14]。在项目结束入组后,质控员须全面梳理该临床试验项目的入组情况,审查试验资料、试验用药品及样本等管理资料是否完整以及既往质量检查情况。

药师应在质量检查发现问题后及时与研究医生进行沟通,提出整改要求或整改意见。此外,药师还应定期总结分析试验运行中存在的质量问题,针对反复出现的问题、重大问题进行归纳总结,对共性问题提出讨论并形成对策,调整SOP,促使研究团队的质量管理体系更加完善^[14]。药师作为临床试验质控员,及时发现临床试验中的问题或隐患对保证临床试验质量和保障参与者权益具有重要意义。

1.5 多学科团队中的“协作纽带”

1.5.1 对于医护团队

药师作为临床试验团队中的专业支持者,能为研究医生提供药物特性与不良反应的咨询服务,协助研究医生评估不良事件与试验用药品的关联性。药师还可为研究护士提供试验用药品的理化特性、稳定性、配伍禁忌、特殊配制和输注要求及注意事项等信息,保障试验用药品的正确使用。此外,在试验过程中,若参与者因病情需要使用方案禁用的合并药物时,药师可运用其专业药学知识并查阅相关文献资料,协助研究医生寻找合适的替代治疗方案,在保障参与者安全的同时尽量减少方案违背^[15]。在研究团队中,药师运用其独特的药学专业知识,为研究医生和护士提供坚实的技术支持,是研究团队重要的组成成员。

1.5.2 对于参与者

在试验过程中,药师对参与者进行用药教育是提高其用药依从性的重要手段。抗肿瘤药物早期临床试验的试验用药品不同于已上市药品或Ⅱ、Ⅲ期临床试验用

药品,前者不仅没有获批的药品说明书,而且其合适的剂量也在探索中。因此,在抗肿瘤药物早期临床试验阶段,为提高参与者用药依从性,保障药品正确使用、做好参与者用药教育工作至关重要。药师应该根据研究方案、药物手册及同类药物的注意事项、可能发生的不良反应,梳理出不同项目的用药教育内容;在发放临床试验用药品时,需要逐一告知参与者药品保存条件、服用剂量、适宜服药时间、与餐食间隔时间、可能的药物不良反应及针对特定药品不良反应采取的预防措施、出现不适症状的处理流程、剩余药品及包装的回收要求等。此外,药师应逐一向参与者讲解如何填写服药日志卡,告知参与者临床试验用药品漏服等发生后是否补服,如何补服等。最后,药师可使用参与者容易理解的语言和问答方式了解参与者对用药教育内容的理解程度,并告知参与者如有不适和关于临床试验用药品使用的疑问可联系团队研究人员进行处理和解答。

1.5.3 对于其他临床试验项目成员

在项目实施过程中,临床试验协调员(clinical research coordinator, CRC)和临床试验监察员(clinical research associate, CRA)也是推动临床试验顺利开展的重要成员。药师应与CRC和CRA建立清晰、有效的沟通协调模式,以便于及时、准确地解决临床试验项目运行中发生的各种情况。如建立药品问题24 h响应机制,及时反馈药品管理异常(如包装破损、批号错误),保障试验连续性。

总体来说,由于药师在临床试验中扮演着多种角色,其与临床试验中包括研究医生、护士、参与者、CRC及CRA等在内的各个岗位人员的沟通协调情况对试验数据真实可靠、试验项目高效合规运行具有重要意义。

2 药师角色定位存在的挑战与优化路径

尽管药师在抗肿瘤药物早期临床试验中已展现出参与方案设计、药物全流程管理、质量控制、用药安全护航及跨学科协作等多重专业价值,但其角色定位的可持续发展仍面临诸多结构性挑战^[8,16]。当前实践表明,这些角色职能的发挥高度依赖药师的经验积累与主观能动性,暴露出体系建设层面的不足。随着创新药物研发复杂度的提升,新靶点、新机制的抗肿瘤创新药物不断涌现,抗肿瘤药物早期临床试验面临的挑战日益增多,这对药师在抗肿瘤药物早期临床试验中的角色和职能提出了更精细的要求。

2.1 核心挑战

目前药师在角色转型与能力培养中的挑战主要集中在3个方面。首先,国内药师的角色定位尚未形成行业统一标准,呈现“重保管、轻服务”的认知偏差,这与国

际标准形成鲜明差距。如美国临床药学会发布的《临床药师实践标准》明确要求,药师需全程参与风险评估、不良事件管理等关键流程,且需在试验报告中单独出具药学评估意见^[17]。而国内药师角色定位的模糊性直接导致药师在临床试验中的专业价值被弱化,难以发挥其药专业知识对临床试验质量的支撑作用。其次,药师的专业能力培养体系滞后,难以匹配新型抗肿瘤药物研发需求。新型抗肿瘤药物的作用机制复杂,涉及分子生物学、基因检测、免疫治疗等跨学科知识,对药师的专业能力要求高。然而,我国现有药学教育与培训体系存在显著短板:一方面,本科药学教育更侧重于专业性课程,淡化通识性课程^[18];另一方面,药师在职培训缺乏标准化体系,现有培训多聚焦GCP法规和试验方案,缺少针对新型药物药学评估、药动学/药效学模型分析、免疫相关不良事件处理等专项能力的培养,且缺乏药师专业能力考核标准。最后,我国药师相关法规体系尚未完善。美国血液学/肿瘤学药学协会制定的《临床试验药学服务最佳实践标准》明确要求,药师应该为试验参与者提供药物咨询服务,评估使用药物依从性,参与报告意料之外的问题、不良事件和方案偏离等^[19]。而目前国内法规文件仅提及临床试验用药品管理员的职责,未明确药师的资质要求及权责边界,行业层面缺乏统一的临床试验药师职责专家共识,导致药师在试验数据核查、安全管理等场景中面临“权责模糊”困境。国内相关法规与规范的缺失制约了药师发挥其应有的作用。

2.2 优化对策建议

聚焦前述三大核心挑战,笔者结合实践经验从如何通过标准化建设、能力培养机制和前沿技术协同出发,提出构建符合我国抗肿瘤药物早期临床试验发展阶段的药师职能生态体系建设的建议:(1)构建标准化角色体系,明确药师的核心权责。建议参考美国《临床药师实践标准》及《临床试验药学服务最佳实践标准》,制作抗肿瘤药物临床试验药师核心职责清单,明确其在方案设计(如剂量优化、药物相互作用风险评估)、药品管理(如临床试验用药品接收、储存、分发、回收全流程管理,温湿度监控)、试验参与者安全管理(如不良事件药学归因分析、用药指导、剂量调整)等过程中的职责。同时,可考虑建立跨学科协作机制,明确药师在临床试验团队中的职能,要求抗肿瘤药物早期临床试验团队配备至少1名药师,且需全程参与方案讨论会、不良事件分析会、质控会、试验总结会等核心环节。(2)构建“基础、进阶、创新”的阶梯式培养体系,提升药师的专业能力适配性。基础培训即资质准入培训,核心课程包括GCP、临床药理学、药动学/药效学基础理论、药物警戒核心流程

等。进阶层面的培养旨在提升药师的专项能力,通过与高校或大型医疗机构 I 期临床研究中心合作,参与真实世界研究、生理药动学模型构建、免疫治疗毒性管理等项目,在实践中提升药师的数据分析、不良事件管理等专项能力。对于通过进阶培训和实践考核的药师,可以进一步进行创新人才培养,进阶学习前沿科技,如参加基于人工智能的药物代谢和药物相互作用风险预警模型实操培训。(3)利用前沿技术为药师角色职能的发挥提供全方位支撑。建议引入智能化药品管理技术和人工智能驱动的安全性预警系统,提升药师在试验运行中的工作效率。其中,智能化药品管理技术可以通过电子标签记录药品接收、储存、分发、回收等关键节点信息,与 EDC 实时对接,自动上传温湿度监控结果、药品流转台账,实现临床试验用药品全流程追溯,减少人工手写记录表格,提高临床试验用药品管理效率。

3 总结与展望

抗肿瘤药物早期临床试验是抗肿瘤药物从研发到临床应用跨越的第一步。在药物临床试验快速发展的新格局下,药师的角色将从传统的药品管理员转型为方案优化者、药物管家、安全卫士、质量控制者及协作枢纽等多重角色,其专业价值贯穿于临床试验全生命周期。通过明确职能边界、强化能力建设、借助技术创新,药师将有助于保障参与者安全、提升研究质量,从而为我国抗肿瘤新药研发注入药学动能。随着抗肿瘤药物研发向精准化、联合治疗方向发展,药师需从“操作执行者”转型为“科学决策者”,助力抗肿瘤新药研发流程的规范化与高效化。

参考文献

[1] IQVIA. Global oncology trends 2025[EB/OL]. [2025-06-18]. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2025>.

[2] 胡文娟,杜瑜,唐凌,等. 早期临床试验期间抗肿瘤治疗药物安全性评估[J]. 中国新药杂志,2024,33(20):2114-2118.

[3] 国家药品监督管理局药品审评中心. 以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则[EB/OL]. [2025-06-18]. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzId-CODE=67c30813bd94792b5b2a9f9bd7121763>.

[4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药物 I 期临床试验管理指导原则[EB/OL]. [2025-08-08]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/16424.html>.

[5] 王肇聪,张峰,许芳,等. 临床试验用抗肿瘤药物管理模

式构建与探索[J]. 医药导报,2024,43(7):1161-1164.

[6] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药物临床试验机构监督检查要点及判定原则:试行[EB/OL]. [2025-06-18]. <https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/15689.html>.

[7] 张强,席红领,单爱莲. 临床试验用药品的管理探讨[J]. 中国临床药理学杂志,2025,41(2):260-263.

[8] 马丽平,李语玲,王铁军,等. 药师在临床试验药物管理过程中的风险防控与思考[J]. 中南药学,2021,19(10):2217-2220.

[9] KELLY G. Science Saturday: pharmacists play key role in clinical research[EB/OL]. [2025-06-18]. <https://newsnetwork.mayoclinic.org/discussion/science-saturday-pharmacists-play-key-role-in-clinical-research>.

[10] FUJII H. Pharmacist intervention and identification of adverse events related to treatment efficacy in cancer chemotherapy to improve clinical outcomes[J]. J Pharm Health Care Sci,2024,10(1):81.

[11] STAYNOVA R, GAVAZOVA E, KAFALOVA D. Clinical pharmacist-led interventions for improving breast cancer management: a scoping review[J]. Curr Oncol, 2024, 31(8):4178-4191.

[12] 赵伟杰,张彤群,刘婧,等. 药师在药物临床试验中的作用概述[J]. 中国药师,2016,19(7):1348-1350.

[13] 杨莹,王玲. 药物临床试验的质量管理探讨[J]. 中国药业,2024,33(增刊1):264-266.

[14] 龚莉,廖斌,沈杰,等. 抗肿瘤药物 I 期临床试验质量管理要点[J]. 肿瘤防治研究,2025,52(5):347-354.

[15] 赵秋玲,林美凤,陈娟,等. 应用新型抗肿瘤药物肺癌患者的药学服务切入点探讨[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(20):2195-2197,2202.

[16] 袁婷婷,余自成,杜静,等. 药师在药物临床试验中的角色与定位[J]. 中南药学,2021,19(3):553-556.

[17] American College of Clinical Pharmacy (ACCP). Standards of practice for clinical pharmacists[J]. J Am Coll Clin Pharm,2023,38(4):897-912.

[18] 蒋雅楠,晁雨秋,鞠佳明,等. 药学本科与研究生教育接轨路径的探索与思考[J]. 药学研究,2025,44(8):814-818.

[19] 文婷婷,王文波,董文彬,等. 美国 HOPA《临床试验药学服务最佳实践标准》解读[J]. 中国处方药,2020,18(6):20-22.

(收稿日期:2025-07-21 修回日期:2025-12-12)

(编辑:刘明伟)