

辽宁省肿瘤医院 GCP 培训情况分析

An Analysis on GCP Training in Liaoning Cancer Hospital
LIU Min, SUN Li-hua, FAN Wen-zhu

刘 敏¹, 孙丽华², 樊文竹¹
(1.辽宁省肿瘤医院, 辽宁 沈阳 110042; 2.辽宁省肿瘤防治办公室, 辽宁 沈阳 110042)

摘 要:对辽宁省肿瘤医院筹备申报药物临床试验机构期间开展的 GCP 培训情况进行统计
分析, 医疗人员培训率为 37.80%, 其中内科医生培训率为 85.52%, 外科医生培训率为
15.30%。应扩大培训覆盖面、重视医技人员培训、采取多样化培训方式, 不断提高培训效果。
关键词:药物临床试验质量管理规范; 培训; 辽宁
中图分类号:R197 **文献标识码:**C **文章编号:**1004-0242(2013)01-0035-02

为了申报药物临床试验机构, 确保药物临床试验过程规范, 结果科学可靠, 保护受试者的权益及其安全, 保证所有药物临床试验相关的人员充分理解《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP), 我院制定了五方面 21 条细则的《辽宁省肿瘤医院药物临床试验质量管理规范(GCP)培训方案》, 同时还制定了配套的七类人员的《辽宁省肿瘤医院药物临床试验质量管理规范(GCP)培训制度》, 使培训工作细化、培训指标量化, 指导全院 GCP 培训工作, 提高了培训工作的可操作性。

我院还将 GCP 培训纳入科教科的重点工作进行管理, 全院范围内开展多种形式的 GCP 培训。有计划的组织申报科室研究人员及相关科室人员参加 GCP 培训, 截止 2011 年 4 月 18 日, 培训总人次达 1 069 人次, 均获得培训证书, 现将培训情况分析如下。

1 资料与方法

资料来源于 2010 年 11 月至 2011 年 4 月期间全院职工参加 GCP 培训的档案资料。

收集、整理培训登记、培训试卷等培训资料, 获取相关数据, 用 Excel 录入数据, 对数据进行描述性分析和 χ^2 检验。

2 结 果

2.1 临床医护人员参加培训情况

内科医生培训率为 85.52%,

收稿日期: 2012-07-09
E-mail: kjk126.com

内科护士培训率为 80.85%, 其中内科各科室主任、护士长培训率为 100%; 外科医生培训率为 15.30%, 外科护士培训率为 18.71%, 其中外科主任培训率为 47.37%, 外科护士长培训率为 86.67%(Table 1)。

对医疗、护理、医技和管理四类参加培训的人员, 按照不同职称进行统计, 医疗人员培训率为 37.80%, 护理人员培训率为 34.97%, 医技人员培训率为 13.20%, 管理人员培训率为 17.68%。且各类人员不同职称分布比例有差异($\chi^2=56.164, P<0.05$)(Table 2)。

2.2 临床医护人员获取培训证书情况

培训证书分国家级和院级两大类, 其中国家级又分为参加国家食品药品监督管理局网上培训和在省内参加国家级培训班颁发的两种培训合格证书。医院 196 人参加国家级培训, 经考试合格获得培训

Table 1 The status of medical care personnel attending training

Group	N		Number of trainig		Training rate(%)	
	Dept. medicine	Dept. surgery	Dept. medicine	Dept. surgery	Dept. medicine	Dept. surgery
Doctor	76	183	65	28	85.52	15.30
Nurse	47	139	38	26	80.85	18.71
Director	8	19	8	9	100	47.37
Head nurse	7	15	7	13	100	86.67

Table 2 The status of training in different professional titles

Department	N	Number of training				Total	Training rate(%)
		Senior	Junior	Secondary senior	Primary		
Medical	246	30	27	18	18	93	37.80
Nurse	183	0	5	33	26	64	34.97
Medical technology	197	10	4	9	3	26	13.20
Administration	164	8	10	6	5	29	17.68
Total	790	48	46	66	52	212	26.84

证书,科主任基本达到1年半参加1次国家级培训。院级培训考试合格颁发院内培训证书。临床医护人员具体获取培训证书情况见(Table 3、4)。

Table 3 The certification of training in Dept. medicine

Professional titles	N	Doctor		Nurse	
		National	Hospital	National	Hospital
Senior	63	28	35	0	0
Junior	36	13	18	2	3
Secondary senior	82	13	19	16	34
Primary	47	11	19	7	10
Total	228	65	91	25	47

Table 4 The certification of training in Dept. surgery

Professional titles	N	Doctor		Nurse	
		National	Hospital	National	Hospital
Senior	17	6	11	0	0
Junior	21	6	13	0	2
Secondary senior	34	4	5	7	18
Primary	14	0	4	3	7
Total	86	16	33	10	27

通过分析 GCP 培训试卷,结果显示政策和技术性试题掌握情况较好,其次是管理性试题,掌握相对薄弱的是质控方面的知识。

3 讨 论

3.1 扩大培训覆盖面,均衡人员分布;重视医技人员 GCP 培训

临床医护人员参加培训比例不均衡。内科医、护人员培训率均高于外科医、护人员,参加培训的医疗人员高级职称比例大,这可能与高年资临床医生对药物临床试验的重要性认识程度高些有关。内科系统培训情况好于外科系统,这是由于我院考虑到更多药物临床试验是在内科系统开展,一开始就把内科作为重点申报专业备检,所以筹备之初更多的倾向于内科系统的培训,忽略了外科人员。

医技人员参加培训的人数少,培训率低,仅13.20%。而且参加培训的医技人员大部分是中层干部。由于当时申报时重点倾向临床,没有重视医技科室。随着对 GCP 知识的逐步了解,逐渐认识到医技科室的重要性,医技科室是药物临床试验开展的必不可缺的辅助科室,涉及到各项检查,以评价临床试验药物疗效。在药物临床试验机构资格认定复核检查时主要是通过通过对药物临床试验实施过程中各关键

环节的溯源性检查,对机构各专业在临床试验过程中执行药物 GCP 的实际情况进行综合评估,并考察临床试验数据真实性、完整性^[1]。可见医技科室在药物临床试验中的重要地位。因此,今后应扩大培训覆盖面,均衡人员分布,并要重视医技人员的培训。

3.2 制定严格培训制度,采取多样化培训方式,提高培训率

临床试验常见的研究团队由专业组负责人、主要研究者、研究者和研究协助人员组成。研究协助人员是指协助研究者开展临床试验的其他人员,其中包括研究护士和医技人员^[2]。研究护士工作范围涉及到临床试验的各个方面,护士作为试验的观察者并参与试验性治疗的实施,其对患者能否全程参与试验有着直接的影响^[3]。为提高培训率,可采取以下形式多样的培训方法和措施:①参加 SFDA 网上培训;②分阶段、分特色组织院内培训,邀请资深专家和药监局工作人员到医院普及 GCP 知识和传授药物临床试验经验;③培训课件发到医院外网和局域网;④培训达标率纳入绩效考核。而且,培训不能流于形式,要对参加培训的人员进行严格考核,以真正达到将 GCP 的理念带到实际的药物临床试验中,规范操作。

制定可操作的培训方法和严格可持续的制度尤为重要。制定培训制度,一是根据培训对象在药物临床试验中的职责分类,可分为主要研究者、协助研究者(包括护理、医技)、数据管理和统计分析人员、伦理委员会、机构办公室及其他相关人员等。二是对不同类别人员提出不同的培训要求。严格执行培训制度,保证相关人员定期接受药物临床试验相关的培训,随时掌握药物临床试验新动态,不断强化对 GCP 的认知,达到培训工作持续和长久化。

参考文献:

- [1] Li HY, Ji P. Value of Good Clinical Practice (GCP) on clinical research and compliance of native researchers[J]. Journal of Beijing University (Health Science), 2010, 42(6): 637-640. [李海燕, 吉萍.《药物临床试验质量管理规范》(GCP)在临床研究中的价值及我国研究者的依从情况[J]. 北京大学学报(医学版), 2010, 42(6): 637-640.]
- [2] Xia PY, Xiu QY, Ma JC. Drug clinical trial implementation and quality management [M]. Beijing: People's Military Medical Press, 2009. 9. [夏培元, 修清玉, 马金昌. 药物临床试验实施与质量管理 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2009. 9.]
- [3] Yu B, Chen Y, Zhang RM. Obligation and experience of clinical research coordinator in good clinical practice[J]. West China Medical Journal, 2012, 27(6): 812-814. [余彬, 陈雁, 张瑞明. 临床研究协调员在药物临床试验过程中的工作职责与经验[J]. 华西医学, 2012, 27(6): 812-814.]