

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.12.002

·药物临床研究质量提升专题·

重庆市药物临床试验研究者 GCP 参培现状调查*

谢江川, 李明红, 谢林利, 曹丽亚, 潘辛梅, 马攀, 陈勇川[△]

(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院药学部, 重庆 400038)



专家简介:谢江川,女,硕士,主管药师,陆军军医大学第一附属医院药物临床试验机构办公室质控员,长期从事药物临床试验质控工作。研究方向为临床试验质控、药物新剂型与新技术。参与临床试验(含器械)共计93项,项目结题共计32项,迎接国家局核查共计15次;承办学术会议及GCP培训5次;参与国家自然科学基金项目1项,参与重庆市课题1项。发表论文10余篇,其中包括SCI论文1篇(IF:7.79)。

摘要:目的 提高重庆市药物临床试验质量管理规范(GCP)培训水平。方法 选择重庆市22家药物临床试验机构的临床试验研究者(简称研究者),以调查问卷的形式,对其接触GCP培训的时间、参加GCP学习的途径与方法、医院及科室开展GCP培训频次、研究者自行参与GCP培训情况、现有GCP培训班是否满足研究者需求及存在的缺陷等情况进行调查,以了解该市研究者规范化GCP参培现状,分析该市GCP培训现存问题并提出相应策略。结果 现场发放问卷190份,事后均成功回收,其中有效问卷177份,有效回收率为93.16%。当前,该市GCP培训存在一定的问题,包括研究者接触GCP培训时间较晚;医院内部组织学习GCP频次少且重视程度低;培训内容在专家讲解热点难点、实战GCP案例教学等方面有一定欠缺。研究者不参加培训的原因多为工作太忙没时间、培训地点与教育方式不方便、培训流于形式且“干货”少、培训费高等。结论 重庆市当前GCP培训存在普及程度不够、医院及科室重视不足、现有GCP培训班存在缺陷等问题。可试点医学院校设立临床试验相关必修和选修课程,鼓励各医院及科室开展GCP相关培训,建设跨产学研的药物临床试验培训专家库,并组建专业化培训课程建设团队等措施。GCP培训班则应增加专家讲解热点难点、实战案例教学等内容,并提高培训趣味性,以及采用多地点多方式培训,进一步构建重庆市临床试验培训线上和线下平台,降低培训费用,避免疾病感染风险,建立适合该市研究者继续培训的创新模式及方式。

关键词:重庆;临床试验质量管理规范;临床试验研究者;培训;药事管理

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2022)12-0006-04

Investigation on Current Status of Clinical Trial Researchers Participating in GCP Training in Chongqing

XIE Jiangchuan, LI Minghong, XIE Linli, CAO Liya, PAN Xinmei, MA Pan, CHEN Yongchuan

(Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, China 400038)

Abstract: Objective To improve the training level of Good Clinical Practice (GCP) in Chongqing. **Methods** Clinical trial researchers (hereinafter referred to as researchers) from 22 drug clinical trial institutions in Chongqing were selected, a questionnaire survey was conducted on their time of exposure to GCP training, ways and methods of participating in GCP learning, GCP training frequency of hospitals and departments, self participation in GCP training, whether the existing GCP training courses met the needs and defects to know the current status of researchers participating in GCP training in the city, and analyze the existing problems of GCP training in the city. The corresponding strategies were put forward. **Results** A total of 190 questionnaires were distributed on-site, all of which were successfully recovered, including 177 valid questionnaires, with an effective recovery rate of 93.16%. At present, the GCP training in this city had the following problems: researchers were exposed to GCP training late, the internal organization of the hospital had a low frequency and low emphasis on GCP learning, the content of GCP training was lacking in experts' explanation of hot and difficult points and practical teaching. Most of the reasons why researchers did not participate in the training were lack of time caused by busy work, inconvenient training place and education mode, formalistic training, less "real McCoy" and higher training fee. **Conclusion** There are some problems in the current GCP training in Chongqing, such as the popularization of GCP training is insufficient, hospitals and departments has low emphasis on GCP learning, and the existing GCP training courses have defects. In view of the above problems, Chongqing can pilot medical colleges to set up compulsory and elective courses related to clinical trials, encourage hospitals and departments to carry out GCP-related training, build a cross-industry-research clinical trial training expert database, and set up a professional training course construction team. The GCP training courses should be increase experts' explanation of hot spots and difficulties, practical case teaching and other contents, increase training interest, multi-location and multi-method training to build online and offline platforms for clinical trial training in Chongqing, reduce training costs, avoid the risk of disease infection, and establish innovative models and methods for continuing training for researchers in Chongqing.

Key words: Chongqing; Good Clinical Practice; clinical trial researcher; training; pharmaceutical administration

*基金项目:重庆市科技计划项目[cstc2018jsyj-zdcxX0079]。

第一作者:谢江川,女,硕士,主管药师,研究方向为药物临床试验机构管理及质量控制,(电子信箱)15828676406@163.com。

[△]通信作者:陈勇川,男,硕士,硕士研究生导师,副主任药师,研究方向为临床药理学、临床研究伦理,(电子信箱)zwmcy@163.com。

药物临床试验推动了现代医学进步,满足了人民群众对医疗健康的新需求^[1-2]。药物临床试验研究者(简称研究者)是指实施药物临床试验并对试验质量及受试者权益和安全负责的现场负责人,在临床试验过程中至关重要^[1-3]。要成为一名高水平的研究者,需要系统学习并熟练掌握《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的基本理论和方法,并根据国家级、省级相关部门发布的各项文件及时更新相关知识储备,结合临床试验实际操作经验,以解决遇到的问题并处理突发状况。因此,参与GCP培训对于提高研究者自身专业性及药物临床试验实际操作水平十分必要^[2-5]。本研究中以问卷调查的形式调研了重庆市研究者参与GCP培训的基本情况、存在的问题及缺陷,并探讨其解决方法,以此激励全市研究者规范化开展GCP学习,从而提高药物临床试验水平及质量。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 调研对象

重庆市22家药物临床试验机构中参与药物临床试验的研究者,包括临床、医技工作者及临床研究协调员等^[4]。

1.2 调研方法

紧密围绕顶层设计、监管体系、试验设计、执行及支撑机制4个方面设计问卷调研问题^[2],内容包括研究者接触GCP培训的时间、参与GCP学习的途径与方法、医院及科室组织培训情况、研究者自学GCP情况、接受GCP培训内容、现有GCP培训是否满足需求及存在的缺陷等。调查问卷为组织前述研究者召开会议时现场发放,事后收回。

2 结果

2.1 基本情况

共发放问卷190份,收回190份,其中有效问卷177份,有效回收率为93.16%^[2]。

研究者接触GCP培训时间以工作期间为主,总体较晚,详见表1。参加颁发GCP培训证书培训的次数多为1~2次,详见表2。研究者参与培训内容最多的为GCP基础知识,详见表3(1名研究者表示不参加)。82.63%(138/167)的研究者表示目前的GCP培训能满足工作需要。

表1 研究者接触GCP培训的时间分布($n=177$)

接触时段	人数	构成比(%)
大学期间	7	3.95
研究生期间	12	6.78
工作期间	157	88.70
其他	1	0.56

表2 研究者参加颁发证书GCP培训的次数分布($n=163$)

Tab.2 Times of researchers participating in certificate-granting GCP training ($n=163$)

次数	人数	构成比(%)
0	1	0.61
1	54	33.13
2	67	41.10
3	24	14.72
4	10	6.13
≥5	7	4.29

表3 研究者参加GCP培训的内容($n=176$)

Tab.3 Content of GCP training for researchers ($n=176$)

内容	人次	占比(%)
GCP基础知识	159	90.34
专家讲解难点热点	135	76.70
针对本专业专项的GCP培训	126	71.59
以GCP法规为主	117	66.48
以实践GCP案例教学分析为主	97	55.11

2.2 医院及科室内部组织学习

研究者所在医院及科室组织培训的频次以1月1次较多见,详见表4。研究者对培训内容的满意度以“较满意”为主,详见表5。

表4 研究者所在医院及科室组织培训频次分布($n=166$)

Tab.4 Frequency of learning organized by the researcher's hospital and department ($n=166$)

频次	人数	占比(%)
1周≥2次	5	3.01
1周1次	9	5.42
2周1次	4	2.41
1月1次	118	71.08
从不	30	18.07

表5 研究者对所在医院及科室组织GCP培训的满意度($n=176$)

Tab.5 Researchers' satisfaction with GCP training in their hospitals and departments ($n=176$)

满意度	人数	占比(%)
很满意	35	19.89
较满意	119	67.61
较不满意	18	10.23
不满意	4	2.27
很不满意	0	0

2.3 研究者自学GCP情况

研究者自学GCP知识的频次以1月1次较多,详见表6。学习方式较为多元化,以查阅文献和参加各种GCP培训班为主,详见表7。综合评估,GCP学习占研究者业务学习时间的比例多为≤10%或10%~20%,分别占58.52%(103/176)或占37.50%(66/176)。

表6 研究者自学GCP的频次($n = 177$)

Tab. 6 Frequency of researchers' self - study of GCP ($n = 177$)

频次	人数	构成比(%)
1周 \geq 2次	13	7.34
1周1次	8	4.52
2周1次	16	9.04
1月1次	102	57.63
其他	3	1.69
不组织学习	35	19.77

表7 研究者自学GCP的方式($n = 177$)

Tab. 7 Ways of researchers' self - study of GCP ($n = 177$)

方式	人次	占比(%)
查阅文献	100	56.50
参加各种GCP培训班	97	54.80
阅读相关书籍	91	51.41
微信公众号推送	89	50.28
其他	5	2.82

研究者希望在GCP培训班学习的内容以实战GCP案例教学分析最多见,详见表8。仅17.05%(30/176)的研究者表示对GCP法规非常熟悉,仅76.70%(135/176)认为现行GCP培训内容涵盖了GCP法规,表明现有GCP培训需全面涵盖GCP法规;105名研究者表示不参加GCP培训班,最主要原因为“工作太忙没时间”,详见表9。GCP培训还存在医院及科室资金支持不足的问题:23.73%(42/177)研究者表示参加培训费用来自项目经费(含申办方支持),20.90%(37/177)表示为自费。

表8 研究者希望参加GCP培训班学习的内容($n = 177$)

Tab. 8 Content that researcher want to learn in GCP training ($n = 177$)

内容	人次	占比(%)
实战GCP案例教学分析	156	88.14
针对本专业专项的GCP培训	133	75.14
专家讲解难点热点	118	66.67
GCP法规	99	55.93
GCP基础知识	92	51.98
其他	2	1.13

表9 研究者不参加GCP培训班的原因($n = 105$)

Tab. 9 Reasons why the researcher do not participate in GCP training ($n = 105$)

内容	人次	占比(%)
工作太忙没时间	68	64.76
培训地点与教育方式不方便	60	57.14
培训流于形式且“干货”少	37	35.24
培训费高	31	29.52
其他	2	1.90

3 讨论

3.1 GCP培训现状及存在的问题

3.1.1 普及程度不够

目前,重庆市现有的以“5+3”为主体的医疗人才培养体系对临床试验重视不足^[6-10]。绝大多数研究者接触培训的时间为参加工作后,少数在研究生期间,大学期间仅7人接触过GCP相关培训。除针对医学生的临床研究教育缺乏外,我市乃至我国还缺乏系统性的临床研究专业设置、相关课程设置和继续教育体系^[6-7]。重庆市各医科大学对临床试验课程的重视程度不足,未将其作为普遍开设的必修课程,针对临床试验能力培养的系统课程设置缺失。

3.1.2 医院及科室重视不足

医院及科室的工作重心主要是临床诊疗工作、常规教学工作等,对GCP相关工作重视程度不足,医院及科室内部组织进行GCP学习培训的频次低且效率不高,不能完全满足研究者临床试验工作需求,且医院及科室对研究者参与GCP培训所需的资金支持不足。在3年住院医师规范化培训中,根据《住院医师规范化培训内容与标准(试行)》细则,住院医师的轮转科室中不包括GCP机构,仅在“放射肿瘤科培训细则”中提出“了解”GCP的要求。目前,医院及科室对科研能力的要求通常体现为相关文章发表、基础研究等,未将研究者参与临床试验纳入科研能力的考核。

3.1.3 现有GCP培训班存在缺陷

现今重庆市GCP的培训虽然基本能满足大多数研究者的工作需要,但并不能完全满足所有研究者。在实战教学、针对本专业专项GCP培训、专家讲解热点难点等培训内容上存在欠缺,且我市现今GCP相关培训存在培训费高、培训流于形式且“干货”少、培训地点与教育方式不方便等问题,致使研究者不愿参加培训。

3.2 应对策略

3.2.1 建立相关培训体系

重庆市应从顶层设计层面入手,建立起完善的临床试验相关教育体系。可尝试在市内试点医学院校推广设立GCP相关必修、选修课程,以此来培养学生的兴趣;鼓励医学院校开设GCP相关继续教育课程,对在职的医护人员、临床研究从业人员加强培训;鼓励相关协会或药物研发企业独立出资,或与医学院校合作设立短期或长期临床研究培训项目或课程等,丰富临床试验培训模式。

3.2.2 提高医院、科室重视程度

专业且高水平的研究者团队是提高重庆市临床研究水平及承接药物临床试验能力的重要保障^[11-12]。重庆市应出台相关政策以提高医院及科室对临床试验

的重视程度。如将各医疗机构每年承接临床试验数量、项目完成质量、国家局核查情况等纳入医疗机构、专业科室等级评定和考核标准;将医师参加临床试验相关情况纳入其职称评定和考核标准,鼓励医院及科室将医师参与临床试验情况与绩效挂钩^[2,13-15]。机构应修订临床试验中所有与培训相关的标准操作规程(SOP),并在实施过程中不断改进,使培训SOP更具操作性。

3.2.3 建立临床试验培训专家库

可召集全市乃至全国的学术界、医学界、企业界临床试验专家及精英,建设跨产学研的临床试验培训专家库,并组建专业化培训课程建设团队,研究设置理论与实践相结合、当前与未来相结合的培训课程体系。

3.2.4 完善GCP培训班内容和方式

全市各学会、协会等举办的GCP相关培训班在内容上尤其需增加专家讲解热点难点、实战GCP案例教学等内容,提高培训趣味性。培训方式上可进一步构建我市临床试验培训线下和线上平台:线下平台可依托或挂靠相关协会,如由重庆药学会药物临床试验专委会组织开展;线上平台在开发相关线上平台系统的基础上,可与协会及相关企业合作。因疫情防控及成本管理等原因,应主要选用线上方式开展培训,同时也方便研究者在家或机构进行学习。另应改善现行GCP培训班培训流于形式的缺陷,增加有助于研究者参与药物临床试验的授课内容,使研究者受益,从而吸引其自发参加GCP培训。通过线上和线下平台,开展针对全市药物临床试验行业不同人群的定期和不定期培训活动,并与各从业人群的相关资质证明及继续教育证明挂钩,实现长效机制,为提升我市药物临床试验能力奠定人才基础,从而提高我市药物临床试验质量水平。

3.3 本研究不足之处

重庆市当前GCP培训存在普及程度不够,医院及科室重视不足,现有GCP培训班存在缺陷等问题。对此,可采取试点医学院校设立临床试验相关必修和选修课程,鼓励各医院及科室开展GCP相关培训,建设跨产学研的临床试验培训专家库,并组建专业化培训课程建设团队等措施。GCP培训班则应增加专家讲解热点难点、实战教学,以提高培训趣味性,采用多地点、多方式培训,进一步构建重庆市临床试验培训线上和线

下平台,降低培训费用及防控疫情感染风险,建立适合我市研究者继续培训的创新模式及方式。本次调研分析也存在一定不足,一是部分调查问题设置还不够深入,如问卷中未包含各年度培训总人次、年度人均培训学时,因此无法深入了解研究者参加GCP培训的情况;二是培训调查未考虑培训的时效性,如问卷中未涉及近5年研究者参与GCP培训的情况。后续调研将有针对性地进一步研究。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范(局令第57号)[A/OL]. (2020-04-26) [2020-10-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcgblbf/ypzhcglbf-zhewj/20200426162401243.html>.
- [2] 谢江川,李明红,谢林利,等. 从研究者角度分析重庆市临床试验现状及改进措施[J]. 中国临床药学杂志,2021,30(6):414-417.
- [3] 邓婧,陈刚,陈懋,等. 传统培训方式与新媒体培训方式在我院药物临床试验培训中的应用对比[J]. 海峡药学,2018,30(10):289-291.
- [4] 高荣,吕术超,李秀丽,等. 从药物临床试验数据核查看研究者的职责履行情况[J]. 中国新药杂志,2019,28(20):2508-2512.
- [5] 谢江川,郭薇,谢林利,等. 药物临床试验知情同意过程中的常见问题及对策[J]. 中国医学伦理学,2021,34(7):835-838.
- [6] 邓晓晶,王启之,高恒,等. “2+1”综合教学模式在消化内科住院医师规范化临床培训中的应用及效果评价[J]. 中国高等医学教育,2020(9):91-92.
- [7] 王娟,赵晨曦,郭海臣,等. 临床医生对临床试验注册的知晓度、态度及培训需求现状调查与分析[J]. 中国医院管理,2021,41(11):76-79.
- [8] 张莉,徐建江,康长清,等. 临床试验研究人员对培训的意向及行为分析[J]. 中国医药导报,2016,13(4):148-151.
- [9] 程雅倩,何文. 我国药物临床试验的开展和监管体系现状[J]. 中国药师,2019,22(6):1132-1138.
- [10] 刘晓红. 基于医学教育标准的本科医学生人文素质培养路径探讨[J]. 中国卫生事业管理,2015(11):862-863.
- [11] 胡慧慧,汤洁,彭朋,等. 关于当前我国新药临床试验质量问题的思考[J]. 广东药科大学学报,2019,35(2):279-284.
- [12] 高建超,黄云虹,杨焕,等. 我国药物临床试验监督和管理的方法探讨[J]. 中国新药杂志,2017,26(18):2149-2153.
- [13] 张婷婷. 药物临床试验医务人员定向培训效果探讨[J]. 中国初级卫生保健,2021,35(12):20-22.
- [14] 邹淑琼,袁联雄,李丽,等. 药物临床试验培训的问卷调查分析[J]. 现代医院,2020,20(7):1000-1002.
- [15] 礼嵩,唐守艳,周铁,等. 基于“5P-3L”创新管理模式的泌尿外科新药临床试验团队建设及培训经验浅谈[J]. 中国医院药学杂志,2020,40(12):1380-1384.

(收稿日期:2022-03-14;修回日期:2022-03-24)

