

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)22-0038-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.22.008



临床试验研究者培训信息化管理平台的建设与实践

朱娜, 李萱, 刘凤娟, 孟向尚[△]

(山东省青岛市中心医院, 山东 青岛 266042)

摘要:目的 完善医院临床试验研究者培训信息化管理平台, 提高培训效率和效果。方法 应用钉钉移动办公平台(简称“钉钉”)中的“云课堂”模块建立临床试验研究者培训管理板块、考试管理板块, 实现药物/医疗器械临床试验机构(简称“机构”)对全院研究者线上培训、考核; 并基于医院人力资源一体化平台开发培训证书管理模块, 实现全院研究者药物临床试验质量管理规范(GCP)培训证书信息化管理。结果 平台应用后临床试验相关培训、考试工作开展效率及GCP信息采集效率提升较明显。研究者满意度调查中, 问卷有效回收率为95.91%(375/391)。平台应用后, 研究者在培训方式、培训教学针对性与实用性、培训内容知识含量、培训证书信息化管理、机构信息化服务能力5个方面的满意度评分及总分均明显高于应用前($P < 0.05$), 且应用后总分评价为“非常满意”, 明显优于应用前的“不满意”。结论 建立的平台可操作性强, 实用价值高, 可为机构培训管理提供参考。

关键词: 临床试验; 研究者; 管理平台; 信息化; 培训

Construction and Practice of an Information - Based Management Platform for Clinical Trial Researcher Training

ZHU Na, LI Xuan, LIU Fengjuan, MENG Xiangshang

(Qingdao Center Hospital, Qingdao, Shandong, China 266042)

Abstract: Objective To perfect the information - based management platform for clinical trial researcher training in hospitals, and to improve the training efficiency and effectiveness. **Methods** The "Cloud Classroom" module of Ding Talk was used to construct the training management and examination management modules for clinical trial researchers to realize online training and assessment of researchers in the hospital by the drug / medical device clinical trial institutions (hereinafter referred to as "institutions"). The training certificate management module was developed based on the hospital human resource integration platform to realize the information - based management of Good Clinical Practice (GCP) certificates of researchers in the hospital. **Results** After the application of the platform, the clinical trial - related training, examination implementation efficiency and GCP information collection efficiency was significantly higher. The effective recovery rate of the survey questionnaire for researchers' satisfaction was 95.91% (375 / 391). After the application of the platform, the satisfaction scores and total scores of researchers in five aspects (training methods, pertinence and practicality of training teaching, training content, information - based management of training certificates and institutional information - based service ability) were significantly higher than those before the application ($P < 0.05$), and the total score after the application was evaluated as "very satisfied", which was significantly better than the "dissatisfied" before the application. **Conclusion** The constructed platform is operable and practical, which can provide a reference for institutional training management.

Key words: clinical trial; researcher; management platform; information - based; training

随着我国全面实施药物/医疗器械临床试验机构备案制管理^[1-2], 大量符合备案条件的临床试验机构完成备案, 临床试验专业和研究者数量迅速增加^[3]。研究者作为临床试验方案设计和实施、质量控制、受试者保护等诸多环节的直接责任人^[4], 其临床试验执行力、专业能力和技术水平是保障临床试验高质量完成的重要因素之一, 也是机构建立质量管理体系的重要组成部分。2020年《药物临床试验质量管理规范》(GCP)明确规定, 参加临床试验实施的研究人员, 应具有能承担临床试验工作相应的教育经历、培训经历和经验。因此, 临床试验机构应重视对临床试验研究者培训和项目实

施过程中的及时指导和交流, 加大对专业化、专职化的临床试验研究者能力的培养^[5], 保证其全面掌握GCP, 准确理解研究方案并严格执行。既往我院采取集中授课、现场考试的传统培训模式, 但存在以下问题: 1) 培训时间难统一, 培训内容难保存, 机构、专业管理文件[标准操作规程(SOP)等]不能充分执行, 达不到预期培训效果; 2) 培训考试包括组卷打印、手工批改、登记成绩等工作, 考试周期长、工作量大、保密性不强。同时, 纸质化管理全院研究者GCP培训档案, 工作量大、操作烦琐, 且无法快速统计培训情况。为了提高培训效率和培训效果, 让培训考核规范化、数据化, 临床试验机构

第一作者: 朱娜, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为药学, (电子信箱)merryzhuna@163.com。

[△]通信作者: 孟向尚, 男, 大学本科, 主管药师, 研究方向为药学, (电子信箱)m18561367373@163.com。

在医院现有的信息化管理系统钉钉移动办公平台(简称“钉钉”)—云课堂和医院人力资源一体化平台上进一步设计与开发了临床试验管理模块,构建我院临床试验研究者培训信息化管理平台(下文以“新平台”代指),实现了医院资源的优化共享,同时显著提升了机构临床试验管理的工作效率和服务质量,实现了院内培训与院外培训证书全流程管理。现报道如下。

1 培训平台简介

1.1 整体架构

我院使用钉钉 APP 进行行政办公、医疗护理、后勤保障、教学科研等项目的线上管理,其中“云课堂”模块于 2021 年 1 月上线,专用于临床试验机构院内培训管理,机构人员负责建立组织架构、维护后台信息、发布培训及考试。“云课堂”管理中心共开发了与临床研究者培训相关的培训管理、考试管理板块,并连同医院人力资源一体化平台培训证书管理板块一起发挥作用。医院人力资源一体化平台是管理全院职工人事档案、职称竞聘、志愿服务等一体化信息管理平台,机构在此平台中开发 GCP 管理模块并自 2021 年 6 月起成功开展应用^[6],实现了 GCP 证书的信息化管理。新平台整体架构见图 1。

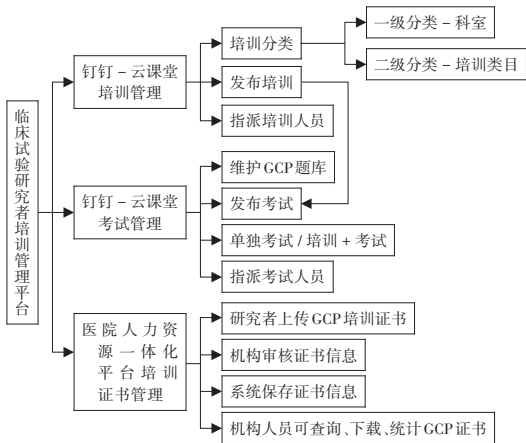


图 1 临床试验研究者培训管理平台架构

Fig. 1 Structure of clinical trial researcher training management platform

1.2 系统权限设置

钉钉—云课堂由机构人员管理,系统权限为机构管理员输出内容,可在平台上实现院内培训任务提醒、

在线考核、培训资料上传备案、统计汇总、数据分析等功能;研究者在钉钉手机端即可完成培训签到、在线学习、在线考试、学习进度查询、学习资料查询等操作。

医院人力资源一体化平台的 GCP 模块,涉及院外 GCP 证书信息录入、审核、修改、查询、统计等,系统权限为研究者上传 GCP 证书信息,管理员审核信息后通过系统进行存储。两系统具体权限划分见表 1。

2 操作流程

2.1 培训及考试管理

创建培训时添加培训名称、简介(400 字内)、封面(图片);选择一级、二级培训分类,培训分类中一级分类设置为机构和所有药物/器械专业科室(图 2 A),二级分类设置为培训具体类目,如临床试验法律法规、机构/科室管理文件(SOP 等)、试验方案和其他培训内容(图 2 B)];上传电子版培训内容(支持文章、视频、文档形式);可见范围即培训人员,可从组织架构中直接选择科室,也可批量导入参培人员工号,还可直接输入姓名选择具体人员,最后一键发布培训。统计培训完成情况时可采取两种模式,一是通过组织架构中培训类别分类统计,二是通过培训名称或发布时间统计。

考试管理中既可创建独立考试,也可在对应培训中添加考试。首先填写考试名称,选择培训类别(一级、二级),考试内容可选择手动录入/批量导入试题,也可从 GCP 题库中选择试题组卷,设置考试时长、开放时间及答案解析,可见范围即考试人员(同培训管理),最后一键发布考试。管理员可后台跟踪考试完成情况。

2.2 培训证书管理

研究者通过网络浏览器登录医院人力资源一体化平台(平台具有存储、查询、下载、统计、导出功能),填写个人 GCP 培训证书相关信息,包括培训的时间、机构、内容、类别、学时,上传证书照片(相关界面见图 3),提交审核。机构管理员登录后显示审核任务,对于审核通过的 GCP 证书信息,系统可自动保存。

3 应用效果

3.1 研究方法

统计周期为 2021 年 1 月至 2023 年 2 月。采用钉钉—云课堂板块统计新平台应用前后培训、考试工作开展

的效率,涉及培训资料准备、培训覆盖面、学习形式、实

系统	项目	机构管理员权限	研究者权限
钉钉—云课堂	培训功能	制订、发布培训计划,跟踪培训学习情况	在线培训签到、学习培训资料、查询学习进度
	培训内容	上传、下载培训资料	仅有浏览权限(资料上已添加水印),无法转发/下载
	考试功能	创建 GCP 题库、发布考试、汇总考核成绩	在线考试
	提醒功能	发布培训/考试提醒、指派并提醒特定人员参加培训/考试	接收提醒
医院人力资源一体化平台—GCP 管理	GCP 证书	GCP 模块中所有研究者信息的审核、查询、下载、统计	上传、修改、下载个人 GCP 证书信息



A. 科室 B. 培训类目
图2 机构培训分类管理架构图
A. Department B. Training project

Fig. 2 Structure of classified management for institution training

际参培人员统计、组织考试、参加考试6个项目,以及实际工作相关数据。采用医院人力资源一体化平台统计新平台应用前后GCP证书信息收集情况。

采用自制满意度调查问卷对2023年1月至2月参培研究者进行满意度调查,调研对象包括研究医师、研究护士、药品管理员、资料管理员、质控管理员、辅助科室人员(技师),从培训方式、培训教学针对性与实用性、培训内容知识含量、培训证书信息化管理、机构信息化服务能力5个方面进行满意度评分,各单项满分20分,统计总分,并采用Likert 5级评分法进行评分,非常满意、比较

满意、满意、部分满意分别为90~100分、80~90分、70~80分、60~70分,不满意为60分以下。

采用SPSS 25.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验;其余指标行描述性统计。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.2 研究结果

新平台应用前后培训、考试工作开展效率见表2。研究周期内,一级分类中共创建药物/医疗器械专业22个,二级分类中共发布41项培训;GCP题库维护试题161题,发布12次考试;参加培训、考试人数约600人(占职工总数约1/4),人均学习时长超5h;系统登录数据见图4(时间段为2021年1月至2023年2月);以GCP法律法规培训为例,跟踪学习情况页面见图5。新平台应用前后,GCP证书信息采集情况比较见表3。以2021年新平台GCP板块上线时间为界,2011年至2021年6月仅采用Excel软件人工录入证书信息345项,2021年7月至2023年2月仅由证书持有者(共596名)通过GCP板块自行录入证书信息942项,其中512项为自行补录/

表2 钉钉-云课堂应用前后培训、考试工作开展效率比较
Tab. 2 Comparison of the implementation efficiency of training and examination before and after the application of Cloud Classroom of Ding Talk

项目	应用前	应用后
培训资料准备	排版、打印;至少需1个工作日	上传系统;仅需1 min
培训覆盖面	一项内容至少需组织3次培训;勉强覆盖2/3研究者	系统推送;覆盖全部研究者
学习形式	培训过程中需瞬时记忆	手机端可随时查阅、反复观看
实际参培人员统计	签到表统计;需10 min	系统统计;需0.5 min
组织考试	组卷打印、手工批改、登记成绩,至少需1个工作日	题库抽题、系统阅卷;仅需5 min
参加考试	纸质试卷;需固定时间、场所	手机端答题,规定时间段内完成即可



图3 GCP培训证书上传界面
Fig. 3 Upload interface of GCP training certificates

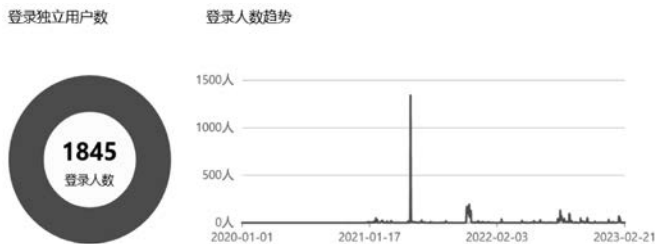


图 4 2021 年 1 月至 2023 年 2 月系统登录数据

Fig. 4 Data of system login from January 2021 to February 2023



图 5 GCP 法律法规培训学习跟踪

Fig. 5 Learning tracking of GCP law and regulation training

表 3 GCP 板块应用前后 GCP 培训证书信息采集效率比较
Tab. 3 Comparison of information collection efficiency of GCP training certificates before and after the application of GCP module

项目	应用前	应用后
证书信息填报人员	机构人员	研究者
证书信息收集时长	每张 30 min	每张 3 ~ 4 min
证书统计、查询时长	10 min	1 ~ 2 min

表 4 新平台应用前后研究者满意度评分比较 ($\bar{X} \pm s$, 分)

Tab. 4 Comparison of researchers' satisfaction scores before and after the application of the new platform ($\bar{X} \pm s$, point)

评分项目	应用前	应用后	P
培训方式	11.47 ± 5.92	19.20 ± 0.68	< 0.05
培训教学针对性与实用性	14.69 ± 1.46	18.78 ± 0.53	< 0.05
培训内容知识含量	14.67 ± 1.44	18.87 ± 0.56	< 0.05
培训证书信息化管理	8.68 ± 5.32	19.81 ± 9.21	< 0.05
机构信息化服务能力	10.07 ± 5.32	18.33 ± 1.58	< 0.05
总分	59.90 ± 11.83	94.58 ± 10.02	< 0.05

重录前一时段证书信息;研究者满意度评分比较见表 4 (共发放问卷 391 份,回收 382 份,有效 375 份,有效回收率 95.91%)。

4 讨论

药物 / 医疗器械临床试验属高技术、高风险行

业^[7],研究者需在接受全面、系统的 GCP 等法律法规和专业技术培训后才能开展临床试验工作。临床试验机构需要建立健全研究者培训体系,丰富临床研究培训模式^[8-9]。我院新平台是机构在医院现有信息管理系统基础上进一步开发应用,实现研究者培训、考核、培训证书收集全流程信息化闭环管理,充分利用有限的资源高效地完成了机构培训管理目标。同时会根据每期培训的效果评估和反馈意见持续完善培训内容,从临床试验顶层设计到组织实施优选出高质量 GCP 培训课程^[10],根据研究者角色、分工的不同设置有针对性课程内容^[11],制订详细的培训计划,提升培训效率的同时保证培训质量。

按我院机构 SOP 要求,机构管理文件最新版保存于专业科室,各专业科室现行版管理文件同样保存于机构,此项要求随着备案专业增多逐渐转变为相互保存电子版文件,确保文件体系稳定性已成为管理中的重点和难点^[12]。我院将培训资料上传到钉钉 - 云课堂持久保存,资源共享,最大限度发挥了学习资源的效用,且摒弃纸质版学习资料,实现无纸化线上培训、考试,减轻培训负担,提高了培训效率,机构管理员可在后台指派培训任务,实现点对点、一对一的培训。培训完成情况随时可查,可生成统计报表导出下载。研究者可利用“碎片化”时间在手机端完成学习和考试,培训学习“口袋化”,每次学习留痕,学习进度保留,参加培训更便捷,研究者接受度高,依从性好,营造了良好学习氛围。研究者完成考试后系统自动阅卷、成绩排名,减轻机构人员工作量,提升了考试效率,也便于及时检验培训效果。考试模块中添加了错题分析功能,在研究者“交卷”后,可查看错题解析,加深理解。

钉钉 - 云课堂应用后,在机构与专业管理文件保存和培训方面具有显著实用性^[13],机构人员按组织架构培训分类分别上传机构、专业管理文件,统一线上保存确保文件的稳定性和持久性^[14]。研究者学习过程中只有浏览权限,不能修改、转发或下载,充分起到保密和隔离作用。临床试验实施过程中研究者可根据自身需求随时随地在手机端确认 SOP 具体要求,解决目前“训非所需,学用脱节”等问题,进一步保障研究者临床试验操作标准化、同质化^[15]。

新平台 GCP 板块应用前,我院研究者取得 GCP 培训证书后交至机构,机构人员逐一完成 Excel 表信息录入,人工进行扫描、整理和归档,操作烦琐,工作量大,且常发生证书上交不及时、漏交、遗失等问题。该管理平台应用后研究者在个人人力资源一体化平台 - GCP 管理模块填写 GCP 证书相关培训信息并上传扫描件,机构管理员审核通过后系统保存,化繁为简,大幅降低