

如何保障药物临床试验机构高效有序运行

刘建忠, 邓小川, 李玲青

湖北省中医院, 湖北 武汉 430061

摘要: 药物临床试验机构是进行药物临床试验的主要执行单位, 药物临床试验机构的规范化管理及高效有序运行对确保高质量完成新药的临床试验具有重要作用。结合湖北省中医院药物临床试验机构建设情况、药物临床试验机构资格认定的准备以及药物临床试验机构日常管理的实际情况, 试述如何保障药物临床试验机构高效有序运行, 以期为国内同行提供参考。

关键词: 药物临床试验机构; 新药; 临床试验

中图分类号: R969.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2013)01-0005-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2013.01.002

Ensurance of highly efficient and orderly operation of drug clinical trial institutions

LIU Jian-zhong, DENG Xiao-chuan, LI Ling-qing

Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430061, China

Abstract: Drug clinical trial institutions are major drug clinical trial execution units, and the standardized management and the highly efficient and orderly operation of drug clinical trial institutions play an important role to complete the clinical trials of new drugs with high quality. Based on the construction of drug clinical trial institution in Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, the accreditation preparation of drug clinical trial institution, and the daily management of drug clinical trial institution, the ensurance of the highly efficient and orderly operation of drug clinical trial institution was described, so as to provide the reference for the other drug clinical trial institution.

Key words: drug clinical trial institutions; new drug; clinical trials

药物临床试验机构是进行药物临床试验的主要执行单位, 构建完善的药物临床试验机构管理体系是提高药物临床试验质量的保障。2004年国家食品药品监督管理局(SFDA)和卫生部共同制定颁布了《药物临床试验机构资格认定办法》, 对医院药物临床试验机构建设具有极大的规范和促进作用, 是全面落实《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的主要指导性文件。将《药物临床试验机构资格认定办法》深刻理解并落实到具体工作中去, 才能把提高药物临床试验质量、规范药物临床试验过程、确保药物临床试验安全真正落实到实处, 保障药物临床试验机构高效、有序运行^[1]。

湖北省中医院高度重视医院药物临床试验机构的建设, 近3年来分步骤完成了专业资质复核, 以及新申报专业资质现场认证, 并于2012年9月再次接受SFDA认证中心专家组对9个新申报专业资质现场认证检查。通过认证前的精心准备, 并结合日

常的管理实践, 笔者认为在药物临床机构工作中, 除了敬业精神外, 科学有效的管理也必不可少, 尤其是加强过程监督、强化各个环节的质量控制、按秩序高效运作, 方能提高临床研究的质量, 以保证药物临床评价的规范性与科学性。笔者的经验主要归纳为重视机构的基础建设, 并狠抓日常管理。

1 重视机构的基础建设工作

湖北省中医院为综合性三级甲等医院, 是湖北省首批国家药物临床试验机构之一, 医院高度重视药物临床试验机构的建设工作。

1.1 提供完备基础设施

医院领导重视药物临床试验机构工作是相关工作开展的前提和有力支持。湖北省中医院为药物临床试验机构的建设工作提供了诸多便利, 倾全院之力保证基础设施完备, 具体体现在对机构管理、学科建设及专业人员配备等所需的人力、场地、设施等方面的全力支持。(1) 人员配备: 湖北省中医院

收稿日期: 2012-12-18

作者简介: 刘建忠, 医学博士, 硕士生导师, 研究方向为中西医结合儿科病学和中药临床试验。Tel: (027)88920837

根据《药物临床试验机构资格认定办法》的具体要求,确定药物临床试验机构的主任由院长担任;办公室主任由分管机构副院长担任;办公室设专职秘书一名,为硕士以上学历,主要负责机构日常工作的管理和正常运行。(2)办公条件:有近300平方米的药物临床试验机构办公区域,并设有机构专门使用的会议室、档案室、GCP药房以及一流的密集箱作为原始资料储藏室,同时还为所有认证专业配备了风格统一的档案柜、药柜等。(3)管理制度:对机构的重大事项均由院办公会讨论通过;针对机构工作十分繁杂的情况,支持对外联络,并由湖北省中医院帮助协调SFDA及省食品药品监督管理局。(4)信息化、高效率:为了加强机构和伦理委员会与申办者、研究者、合同研究组织(CRO)及受试者等的沟通交流,开设了“湖北省中医院药物临床试验机构”和“湖北省中医院伦理委员会”网页,拓宽联络渠道,实行信息化、透明化办公。

1.2 人才建设放在首位

为提高从事药物临床试验有关人员的业务水平,机构办公室把提高人员的素质放在首位,并制定了具体的人员培训计划,按计划进行各级各类培训,每年均安排专业人员参与国家级及省级GCP培训。同时,在院内由机构办公室安排多种形式的培训,比如邀请外省GCP的专家进行专题讲座;或由机构办公室主任对机构内部人员和院内相关专业人员进行集中培训、分批培训、个别指导;同时,在各药物临床试验开始之前,由专业负责人对参与人员进行培训。根据有关规定^[2],培训内容包括试验方案、标准操作规程、知情同意过程和相关法律法规,药品管理人员的相关培训,各种试验检查和检测设备的使用方法、操作步骤、操作程序和实验室检查正常值范围判定的培训,临床试验中数据的采集、录入、核对和报告要求及病例报告表的填写,不良事件的处理、报告和记录等,以确保受试者的权益、安全和健康得到保护与保障。近3年来湖北省中医院接受GCP培训达550人次,形成了一支懂专业、会操作的业务骨干队伍。

为了搞好临床研究,应强调开好每一个项目的院内启动会。要求所有参加的临床试验项目必须在院临床试验机构会议室召开项目启动会,申办方的项目负责人和监查员、专业负责人和质控员、研究者、机构办相关人员必须参会,熟悉试验方案及流程,提出疑问、答疑,共同讨论。在所有研究者都

明确试验方案的情况下方可正式启动项目。

1.3 健全各项管理制度和标准操作规程

在开始药物临床试验之前,根据临床试验的相关法规和专业实际需要,及时制订或修订机构、专业、辅助科室的制度和标准操作规程(SOP),先由负责人提出申请,经主任批准后即时废除原版本并执行新版本,接下来组织相关人员学习新的制度和SOP并执行,从而保证临床试验的规范性。无论是临床试验机构还是各专业均制定和完善了有关药物临床试验的制度和SOP,历经4次改版,前后修改了100万多字。并针对不同专业制定了个性化的SOP,突出了专业特色,整体执行情况良好。

1.4 设立独立的伦理委员会

在药物临床试验过程中,为最大限度地保护临床研究受试者的权益,规范医务人员的职业操守,促进临床研究的发展,伦理委员会的作用逐步突显出来。合理的组织架构和完善的管理制度、SOP是伦理审查工作的保障,是药物临床试验工作的强力保障^[3]。湖北省中医院院设有独立的伦理委员会,2012年以来,该伦理委员会先后顺利通过了世界卫生组织“伦理审查委员会能力发展启动战略”(SIDCER)的伦理委员会认证和伦理审查平台的规范建设评估(CMAHRPS评估),医院伦理审查的质量和得到一次大的提升,进而有力带动和推进了科研工作的全面发展。以伦理审查平台为切入点,进一步体现对生命的尊重,把“以人为本”思想渗透到医院管理的方方面面,进一步提高医院的综合实力和核心竞争力。

2 狠抓日常管理工作

湖北省中医院现有通过认证的老专业11个,新申请专业9个,近3年来分步骤完成了老专业资质复核,以及新申报专业资质现场认证。

2.1 项目实施之前,计划先行

药物临床试验机构的工作十分繁杂,对外需要联络SFDA及省食品药品监督管理局、申办方、CRO、兄弟单位,对内联络医院各部门、专业以及辅助科室等,其工作既涉及管理方面,也涉及业务知识。面对如此庞大的工作量,在有限的人力条件下,要搞好该项工作,必须制定严格的工作计划及实施计划,方能保证有序和高效,以树立医院机构品牌和形象。

坚持以GCP原则贯穿药物临床试验全过程,是湖北省中医院药物临床试验机构工作的基本指导思

想。从2009年以来,制定了3年的药物临床试验机构建设目标和任务,并且每年年底由机构办公室秘书根据SFDA对药物临床试验机构的相关要求,结合医院实际,针对组织管理机构、人员培训、质量保证体系、归档资料管理体系、试验药物管理体系等方面逐一制定相应的年度计划,再根据年度计划制定月计划,将年度计划中的各个方面任务落实到每个月,甚至落实到周。任务分配到个人,实行责任制,以便于每月按已制定的年度计划落实,该工作计划由机构办公室主任和机构主任认可后实施。事实证明,该做法收到了良好效果。回顾3年前制定的机构建设目标,机构办公室已全部落实完成。

2.2 设立“质控网”,狠抓质控

始终坚持质量控制是药物临床试验工作的关键和保证,只有抓好质控,才能切实保证质量。湖北省中医院建立了“质控网”,三级质控渗透其中;机构办设立专职质控员,负责机构质控工作的正常运行。各专业设立专职质控员,负责对本专业的药物临床试验项目的质量控制,每月按时向机构办公室质控员和专业负责人递交质控报告。专业负责人对本专业参与的所有项目负责,监督本专业的质控工作,并处理质控中发现的问题。为了搞好质控,充分调动专业质控员的积极性,机构办公室根据专业质控员每月所完成的质控工作对其进行适当的奖励,按工作量发放质控费以提高工作积极性。同时,医院质控员配合监督员监查工作的开展,每一个项目申办方都会安排至少1名监督员做项目监查工作。机构办公室负责协调监查工作所涉及的各方面,要求其提交监查报告并督促解决问题。

2.3 以迎接检查促进步

通过国家药物临床试验机构资格认定,标志着医院达到国家级药物临床试验的基本要求,将会极大地提高医院药物临床研究水平和药品管理质量,所以药物临床试验机构资格的认定准备工作意义重

大^[4],应该认真对待SFDA、省食品药品监督管理局的每一次项目核查。

认真准备每一次项目核查,积极听取意见并改进。在接到核查通知后,准备好相关项目资料备查,联系相关部门和人员通知核查时间备检,核查中以积极的态度面对每一个问题,核查后根据核查意见努力改进,积极迎检,查一次,进一步。最终湖北省中医院于2010年12月接受SFDA对11个GCP专业的资质复核现场认证,并于2012年3月13日在SFDA药物临床试验机构资格认定复核检查公告(第1号)中公布。经过近一年的精心准备,于2012年9月再次接受SFDA认证中心专家组对9个新申报专业资质现场认证检查,取得阶段性成果。

3 结语

药物临床试验机构是进行药物临床试验的主要执行单位,药物临床试验机构的规范化管理及高效有序运行对确保高质量完成新药临床试验具有重要作用。如何保障药物临床试验机构高效有序运行是一个长期的话题,需要为之不断努力。每一项工作都必须在相关政策和法规指导下,在院领导重视下集机构、专业、伦理、申办方、CRO等形成合力才能做好,关乎每个人的切身利益,关乎医学发展,关乎人类未来。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知 [OL]. (2004-02-19) [2012-11-18]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9346.html>.
- [2] 药物临床试验质量管理规范 [S]. 2003.
- [3] 沈玉红, 张正付, 李正奇. 我国药物临床试验机构伦理委员会的现状与监管对策 [J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(8): 654-656.
- [4] 周文颖, 冯国和, 赵立. 在药物临床试验机构资格认定准备工作中的体会 [J]. 中国新药杂志, 2006, 15(7): 489-490.