

浅谈药物 GLP 机构的人员培训

蒋婀娜^{1,2}, 贾玉萍², 陈 凯², 武复荣², 贾庆文², 万仁忠^{1*}

1. 山东农业大学, 山东 泰安 271018

2. 山东省药学院, 山东省化学药物重点实验室, 山东 济南 250101

摘要: 药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 实施中最主要、最关键的环节是人员。人员的 GLP 意识、专业技术能力的培养至关重要, 因此 GLP 机构中人员的教育培训工作应贯穿于整个职业生涯。通过对当前 GLP 机构中人员培训存在的问题及培训的重要性进行总结, 从培训分类、培训要求及国内外现状等方面进行比较与讨论, 阐明唯有切实有效的培训方能为 GLP 机构培养有资质的合格人员, 使人员具有正确的法规理念和 GLP 意识、扎实的专业知识、熟练的操作技能、优秀的团队意识, 才能从根本上提高药物临床前安全性评价质量并促进 GLP 机构长足发展。

关键词: 药物研究; 非临床研究; 安全性评价; 评价质量

中图分类号: R954.7

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376 (2016) 04-0510-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2016.04.002

Discussion on personnel training in drug GLP facilities

JIANG Ena^{1,2}, JIA Yu-ping², CHEN Kai², WU Fu-rong², JIA Qing-wen², WAN Ren-zhong¹

1. Shandong Agricultural University, Taian 271018, China

2. Shandong Academy of Pharmaceutical Sciences, Shandong Provincial Key Laboratory of Chemical Drugs, Jinan 250101, China

Abstract: The personnel is the most important and key point in Good Laboratory Practice (GLP) for non-clinical laboratory studies. The GLP awareness and professional and technical ability training is very important, so the education and training of personnel in GLP facilities should run through the whole career life. Based on the problems and importance for the personnel training, and compared with the training type, training requirements, and domestic and foreign status, it is clarified that only effective training may train qualified personnel for GLP facilities. The personnel with correct regulation idea and GLP awareness, solid professional knowledge, proficient operating skills, and excellent team spirit could fundamentally improve the rapid development of preclinical drug safety evaluation quality and GLP facilities.

Key words: drug research; non-clinical laboratory studies; drug safety evaluation; evaluation quality

药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 机构的正常运行, 人员不仅是 GLP 机构不可或缺的重要因素, 更是其发展之本。人员不仅要满足数量要求, 更要结合工作岗位切实具备相应的能力。现行《药物非临床研究质量管理规范》组织机构和人员一章中明确规定“GLP 机构的人员应经过培训、考核, 并取得上岗资格”^[1];《药物非临床研究质量管理规范认证标准》中亦规定“应建有工作人员专业培训和 GLP 培训的档案资料”^[2]。随着新药研发的快速发展, 药物非临床安全性评价研究项目不断增多, 对从业人员的需求数量日益增加, 如何使新进员工快速地走向目标岗位, 保证在职员工蓄积稳健前行

的动力, 全面到位、切实有效的培训是非常关键的。

国内各 GLP 机构对人员培训的规定、实施、考核及培训资料的要求等各不相同, 也可能存在只求速度不求质量的短平快培训、只重视数量忽视内容的突击培训等, 这不仅无法保证为试验质量提供合格的人员, 长此以往还会制约整个 GLP 行业的切实发展。本文通过对 GLP 机构人员培训的分类、基本要求及与国外相关现状进行比较讨论, 与同行一起探讨, 以期从根本上提高临床前安全性评价质量。

1 人员培训的大致分类

GLP 机构人员培训的种类, 按培训目的分为岗前培训和在岗培训, 按培训内容分为专业培训和公

收稿日期: 2015-04-20

作者简介: 蒋婀娜, 女, 硕士研究生, 从事药物临床前安全性评价质量保证工作。Tel: 15866636462 E-mail: jen0602@sohu.com

*通信作者 万仁忠, 男, 教授, 博士生导师, 研究方向为新药新制剂的研究与新药评价。Tel: 13505388926 E-mail: wrzh63@163.com

共培训,按培训地域又分为内部培训和外部培训,以及其他类型的培训。

1.1 岗前培训和在岗培训

新进员工定岗前及在职员工调入新岗前均需经过岗前培训,其内容多为机构概况、法规政策、指导原则、基本操作技能等,是入岗的基础保证,也是到岗后开展工作的有力保障。岗前培训考核通过,取得上岗资格后再进行的相关培训,则为在岗培训,主要根据从事岗位进行有针对性的专业知识与技能的培训。

1.2 专业培训和公共培训

在 GLP 机构中,不同的岗位均有其专业性,如病理诊断,必须有相应的教育背景,类似岗位人员在工作中更多侧重的是专业培训,如病理诊断的新技术与方法、异常病变的诊断标准等。对于公共培训的内容,通常对于在岗人员均适用,如与 GLP 有关的法规政策、单位的规章制度等。

1.3 内部培训和外部培训

每个 GLP 机构都有自成系统的发展积累,其资源和力量是进行内部培训的依托,通过内部培训能够实现经验的传承,达成一致步调,规范具体操作,利于减少实验室误差。如动物症状观察的培训、生殖毒性试验中的诊断标准等。人员的内部培训虽占较大比重,但亦有其局限性。与之相对应的外部培训,能够促使员工了解不同 GLP 机构的经验和理念,宜于优化评价思路。以传承与分享既得的经验为基本,同时采用“引进来”与“走出去”相结合的培训模式,更利于整个机构的快速发展。

1.4 其他

除了以上 3 种培训外,还有其他形式的培训。调查分析发现,其他形式的人员培训多以企业文化为主,兼有职业素养培训、团队意识培训等。通过此类培训可以有效提高员工的敬业精神、主人翁意识,提高团队的凝聚力与执行力。此外,不同岗位的职业安全培训,除了能够体现细致入微的人文关怀及完善的福利待遇体系,更可以有效地规避职业风险,从而减少突发事件的发生,提高工作效率。

2 人员培训的基本要求

GLP 机构的人员培训需要注意培训实施的及时性、完整性与持续性,培训内容的规范化、匹配性与有效性等^[3]。

2.1 培训实施的及时性、完整性与持续性

GLP 机构人员培训的实施与工作需求在时间

上是否相对应体现了培训的及时性,比如岗前培训要在入岗前,专题培训要在专题实施前。完整性主要指完整的培训计划、内容、考核。首先,要建立完善的培训计划,包括培训的目的、基本内容、形式、时间、培训者、参与者等。其次,要根据培训目的设置合理的培训内容,内容可用多样化的方式来呈现,如汇编成册的材料、PPT 讲授、视频观看、现场演示等。最后,培训结束可根据实际情况进行考核,以检验培训的效果,确定人员是否符合岗位职责要求,同时可避免后续培训内容的重叠。另外, GLP 机构的人员培训要有一定的持续性,不建议进行突击培训及不必要的重复培训。

2.2 培训内容的规范化、匹配性与有效性

GLP 的实施更多体现在评价的规范化,评价实施的每一步竭力做到有据可依、有源可查。规范化的评价需要有统一规范的理念与标准,实现目标与结果之间的纽带连接便是内容规范化的培训。如不同毒性症状的界定与描述、生殖毒理中诊断标准的建立与规范化术语的统一等。只有接受内容规范的培训,才能在工作中实现药物安全性评价的规范化与一致性。

GLP 机构根据所开展的评价项目,汇集了不同专业知识背景的人才,针对不同岗位有不同的知识层次要求。因此,在进行专业培训尤其是有一定深度内容的培训时,要考虑培训内容与受训对象的匹配性,即古训所谓的“术业有专攻”。不论进行何种形式或内容的培训,都是为了实现最初制定的培训目标,培训后在实际工作中呈现的结果,便是培训有效性的体现。

2.3 培训资料的保存

完整有效的记录与保存培训资料,能够更好地追溯与呈现个人及团队的成长过程。随着数字视听技术的快速发展,使人们有更多的方式来保存培训资料。如对于以操作技能为主的培训与考核过程,可以录制视频进行保存,以后查阅更为直观。所有培训资料包括纸质材料、电子版 PPT、网络视频等均可作为公共材料统一保存,以月度或年度为索引,便于查阅。对于个人培训资料,则宜以人员为单位保存,更能系统完整的呈现成长过程。

3 国内外培训现状的比较

随着我国 GLP 的不断发展,对人员的培训与管理逐步提高、完善。目前已有毒理学家、兽医病理学家等行业资格考试与认证,使从业人员有了一个

职业提高的范例。GLP 虽然是国际通行规范,但由于不同社会体系结构和人员理念及思维方式存在差异,在实施过程中也存在不同,而我国 GLP 起步较晚,面临的问题还很多^[4]。为了加快与世界接轨的步伐,我国在对 GLP 人员培训与管理中仍需借鉴世界各国的先进标准。

经济合作与发展组织 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 的 GLP 原则以及美国联邦管理法典第 21 条第 58 部分 (FDA 21 CFR 58) 发布的非临床实验室研究的实验室操作规范中均对人员的职责和要求进行了明确的阐述,如 OECD 的 GLP 中对机构负责人的职责要求中包括:确保专家和技术人员的资质、培训、经历和工作描述的记录得到维护和归档;确保人员清楚地理解他们所执行的工作,必要时提供培训。对专题负责人及主要研究者 (PI) 的资质提出了清楚的要求,专题负责人要由“具有适当的资格、经过培训和富有经验的人”来担任,而 PI 是指在多地点试验中代表专题负责人在分研究场所实施研究,要由“经过适当培训、并取得上岗资格和经验丰富的人”来担任^[5-6]。

FDA 发布的非临床实验室研究的实验室操作规范^[7]中规定对人员进行的培训应当做成摘要进行保存,我国的 GLP 法规中却无此项规定。FDA 对人员的数量要求要满足机构研究的需要。并且对人员的要求比较倾向于对人员卫生与身体健康的要求,而我国强调的是人员素质与技能考核的要求。

GLP 不是一个一成不变的规定,它是技术原则也是一个开放的体系。随着新药研发过程中遇到的不同情况,国内、国际的 GLP 也在不断地探索和完善中^[8]。为了保证非临床研究的质量,药物 GLP 机构对员工应该根据实际情况,结合国内外的法规要求,对人员进行培训,采取在职进修、岗位培训、

技术考核等多种方式提高员工的 GLP 意识和整体素质,并且使培训工作制度化、长期化,只有保证了人员的资质,才能切实提高药物临床前安全性评价的质量^[9]。

由此可见,唯有切实有效的人员培训方能为 GLP 机构培养有资质的合格人员,使人员具有正确的法规理念和 GLP 意识、扎实的专业知识、熟练的操作技能、优秀的团队意识,才能从根本上提高药物临床前安全性评价质量并促进 GLP 机构的长足发展。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物非临床研究质量管理规范 [EB/OL]. (2003-08-06) [2016-03-10]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24472.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 药物非临床研究质量管理规范认证标准 [EB/OL]. (2007-04-16) [2016-03-10]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9357.html>.
- [3] 张华春, 李梦茹, 罗红晔, 等. OECD GLP 监管机构检查的关注点 [A]//第五届药物毒理学年会论文集 [C]. 2015: 149-150.
- [4] 杨 荣, 孟庆贺, 邢 花, 等. 加强我国药品 GLP 管理的对策及建议 [J]. 中国药事, 2014, 28(4): 365-367.
- [5] OECD. OECD Principles of Good Laboratory Practice [S]. Directive 87/18/EEC, Directive 88/320/EEC.
- [6] 高利娟, 杨莎莎, 宋丽丽. 药品 GLP 人员管理的比较分析 [J]. 中国药事, 2012, 26(12): 1292-1296.
- [7] FDA. FDA 21, CFR Part 58 Good Laboratory Practices regulation: final rule [S]. 52 Federal Register, 33, 768-33, 782.
- [8] 李见明, 杨琛懋, 常 艳, 等. 中国药物 GLP 机构发展和运行现状 [J]. 中国临床药理学杂志, 2012, 28(8): 621-628.
- [9] 余珊珊, 李正奇. GLP 认证现场常见问题简析 [J]. 药物评价研究, 2014, 37(4): 295-299