

果均反映在量化指标上,表现为学生在出科理论和病史书写考核的成绩、教学反馈结果和满意度都优于传统的 LBL 模式。本研究发现,结合现代教学改革的要求,运用高效、新型教学模式,更有助于引导医学生拓宽临床的视野和思路,对学生在普外科临床实习中形成正确的临床思维方式起到潜移默化的作用,培养了学生临床综合能力。

目前国内外都已将临床教学作为培养医学生的重要手段,积极进行教学改革,运用多种教学方法,不断丰富教学经验,这是提高教学质量的关键所在^[15]。而临床思维是临床教学工作的核心和灵魂,通过认真实施临床带教工作,使学生学习热情提高,变被动学习为主动学习,注重临床思维能力的培养,对培养高素质的医学人才有着积极、有效的作用。CBL 结合 Mini-CEX 教学模式在普外科临床教学中的应用效果优于传统临床实习带教,能够提高医学生的综合临床能力和学习积极性,值得进一步推广。

参考文献

[1] 宋文杰,郭恒,李霄,等. 场景式 CBL 教学法在普通外科临床教学中的运用初探[J]. 安徽医药,2013,17(9):1639-1641.

[2] 李华,李顺乐,黎一鸣,等. CBL、PBL 联合模拟培训教学法在普外科教学中的应用[J]. 中国继续医学教育,2019(18):16-18.

[3] 周莉,孔维钰,张磊,等. PBL 教学法联合 Mini-CEX 在血液科临床教学中的应用[J]. 安徽卫生职业技术学院学报,2018,17(2):108-110.

[4] 郭峰,王煜. Mini-CEX 联合 DOPS 作为急诊规培住院医师形成性评价工具探索[J]. 医学教育研究与实践,2018,26(5):870-873.

[5] 潘龙飞,王立明,高彦霞,等. 情景模拟联合多站式 Mini-教学·管理 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2021.01.043

CEX 评估法在急诊规培教学中的应用[J]. 中华急诊医学杂志,2018,27(6):694-698.

[6] 钱风华,房学东,徐忠信,等. 基于协同创新、岗位胜任力为导向的临床实践教学体系构建[J]. 中国实验诊断学,2018,22(3):567-571.

[7] 徐波,谢克基,侯之启,等. 提高普外科临床教学质量的体会[J]. 中国医疗前沿,2007,2(21):54-55.

[8] 徐华平,王亮,张义胜,等. PBL 结合 CBL 教学法在胃肠外科临床教学中的应用及效果分析[J]. 现代医药卫生,2019,35(2):310-312.

[9] 王立平,温秋婷,李姗姗,等. 双语 CBL 教学在病理学教学应用中的思考[J]. 中国实用医药,2011,6(30):246-247.

[10] ANDERSON D D, LONG S, THOMAS G W, et al. Objective structured assessments of technical skills (OSATS) does not assess the quality of the surgical result effectively[J]. Clin Orthop Relat Res,2016,474(4):874-881.

[11] 齐心. 临床医学教育过程性评价与结果性评价的比较[J]. 中华医学教育杂志,2018,38(2):304-307.

[12] 周涛,王秀清,许景伟,等. Mini-CEX 在普外科医学生临床教学中的应用[J]. 中国卫生产业,2016,13(9):113-115.

[13] GOEL A, SINGH T. The usefulness of mini clinical evaluation exercise as a learning tool in different pediatric clinical settings[J]. Int J Appl Basic Med Res, 2015, 5 (Suppl 1):S32-S34.

[14] 唐炜,张晓申,谭维格,等. Mini-CEX 在乳腺外科实习教学中的应用[J]. 佳木斯职业学院学报,2018,185(4):439.

[15] 赵丽微,辛程远,王柳行. 泛在学习环境下混合式教学模式的构建与实施[J]. 中国医学教育技术,2018,32(5):534-536.

(收稿日期:2020-04-11 修回日期:2020-09-29)

新型冠状病毒肺炎疫情防控下以人为中心的药物临床试验机构管理

王延鹏,宋超,杨静,李丕宝[△]

山东省立第三医院药物临床试验机构办公室,山东济南 250031

摘要:在开展药物临床试验工作的过程中,如何做好新型冠状病毒肺炎疫情防控工作,确保数据准确,人员安全。该院以保障临床试验机构工作人员、受试者、院外委派的工作人员疫情安全为核心,对药物临床试验过程中的培训、立项、伦理审查、项目启动、随访、药品发放、试验结束等相关工作进行探讨,通过人员分类管理,既保障了机构内人员及受试者人身安全,又按照药物临床试验质量管理规范要求,有序开展人员培训、质量控制、数据采集与管理、保护受试者权益等专业技术工作,保证了疫情期间该院药物临床试验工作科学、有效开展。

关键词:疫情防控; 药物临床试验; 机构管理

中图法分类号:R18

文献标志码:B

文章编号:1672-9455(2021)01-0136-04

[△] 通信作者, E-mail:412344314@qq.com.

根据国家卫生健康委员会发布的公告,新型冠状病毒肺炎(COVID-19)属于乙类传染病,采取甲类传染病管理措施。虽然目前国内确诊病例数显著下降,但新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染在全球范围仍在不断蔓延,并被列为国际关注的突发公共卫生事件,疫情防治的形势仍然十分严峻^[1]。

在疫情发展初期,由于对 COVID-19 认知有限,相关管理机构及医务人员对其防控意识不足,造成院内感染事件频发,医务工作者和因其他疾病来院就诊的患者很可能在医院内的多个场景下被感染^[2-3]。

在 COVID-19 疫情防控下,如何保障各项临床试验有序开展,并保护药物临床试验相关人员不被感染,是药物临床试验机构不可回避的课题。本文对本院 COVID-19 疫情防控期间药物临床试验管理策略进行总结探讨,以供参考。

1 临床试验机构工作人员管理

机构办公室负责医院临床试验的项目管理、资料管理、药品管理和质量控制等全方位的各项工作^[4], COVID-19 疫情下需做好相关疫情防控工作。

根据《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版)》^[5]等相关文件,结合山东省疫情发展形势,由药物临床试验机构办公室主任指导并组织机构人员参加医院感染办公室组织开展的疫情相关知识与技能培训与考核,落实个人防护措施,正确佩戴医用外科口罩,正确手消毒,正确做好工作环境日常消毒工作^[6]。

对在研项目进行梳理,与主要研究者进行深入沟通,要求各主要研究者需就可能出现的受试者入组筛选、随访等可能遇到的困难进行预判,明确疫情期间是否继续进行受试者筛选及筛选地点,明确随访方式等具体问题及解决策略,提前做好应对措施,在确保人员安全的前提下有效开展工作。

选择合适的沟通方式开展工作,根据疫情情况及工作实际需求推迟伦理委员会会议、质控员会议、项目启动会等会议时间,或采取视频会议形式开展相关工作;对于非必须以会面形式开展的工作,以电话、网络沟通为主要沟通方式,对于必须会面的工作,诸如药品接收与发放、必要的质控工作等采取分散工作时间,避免人员聚集。

2 受试者管理

2.1 随访 针对疫情期间因交通管制等不可抗力无法按时返回研究中心的受试者,可电话随访完成随访任务的,主要研究者根据临床试验方案相关要求,对受试者进行电话随访,保障数据准确及受试者安全。具体工作如下:(1)远程收集本项目临床试验方案要求收集的相关信息,如伴随用药、不良事件(AE)等;(2)尽量请受试者发送受试者日志扫描件或照片以帮助评估上次访视以来的安全性、疗效和受试者依从性;(3)电话指导受试者继续填写受试者日记;(4)对

受试者疫情期间生活方式进行必要指导;(5)根据受试者实际情况进行必要的用药指导及用药方案调整;(6)根据受试者的情况发放或邮寄研究药物;(7)研究者还应嘱咐受试者将受试者日记卡妥善保存,等下一次访视时一起带回;(8)研究者与受试者电话随访的内容需详细记录在原始病历当中,并保存在受试者文件夹^[7]。

对于电话随访不能完成的访视任务,诸如实验室检查的访视阶段,机构工作人员与申办方或合同研究组织(CRO)公司沟通。对于实验室检查可延期进行的访视,建议研究者要求受试者尽量在电话随访后,根据疫情变化情况,尽快回院完成研究中心实验室检查和中心实验室血样抽样送检。如果发生实验室检查超窗,研究者需按照方案违背的操作规程上报伦理委员会进行审批或备案。对于不愿配合延期随访、不愿配合电话访视或不愿按方案规定完成相关必要检查的受试者,研究者及临床研究协调员(CRC)应及时反馈临床监察员(CRA)和申办方,并做好多方沟通和协调工作,避免病例脱落,并保障受试者安全。

2.2 药品发放与回收 为保证患者及时获取药品,对不能来院随访的人员,由申办方向医院药物临床试验伦理委员会提交申请,经审核批准后,采取研究药品直接寄送给受试者或受试者自购药品两种方式,做好药品的发放与回收工作。

2.2.1 研究药品直接寄送受试者 对无法回院随访取药的受试者,研究者在告知受试者其隐私信息包括姓名、电话、住址等可能会被提供给物流人员并征得受试者的知情同意后,可通过具有相应药品配送资质的物流供应商直接快递药品给受试者,研究者和受试者的沟通过程和结果需详细记录于原始病历中。

物资发表表、药品寄送明细、药品运输记录、温度记录等快递相关证明材料原件或复印件需进行保存。如有超温,CRA 将按超温流程上报申办方,在获得申办方批准药物可继续使用后受试者可继续使用研究药物,如超温药物经申办方判定不可继续使用,受试者须妥善保存研究药物在下次访视时归还研究中心。一旦出现药物超温不可使用的情况,CRA/CRC 需尽快重新申请新药品快递给受试者,以保证受试者的药物供应。受试者应书面同意不得擅自使用申办方已经判断不可继续使用的超温药物,并同意自行承担因此引发的不良后果。

2.2.2 受试者自购药品 对于邮寄无法涵盖的省市区域,经主要研究者、研究机构、伦理委员会及 CRO/申办方同意,受试者可在当地购买一个访视周期用量的研究药品。受试者在购买前应确认是否可买到与研究药品同品牌同规格的研究药品,并在购买后发送药品批号清晰可见的、完整包装的药品照片给研究者,经研究者确认与试验药物一致后严格按照临床试验方案规定的用法、用量使用。研究者应嘱咐受试者妥

善保管药品购买相关票据,待下次回院随访收集受试者相关票据和所在地住院/门诊用药记录并保存至受试者文件夹。经主管医生审核无误后,给予报销。如受试者无法在当地购得与研究药物一致的药品,应至少提前 1~2 周将该情况反馈给研究者,并将可买到的同通用名的药品反馈研究者,经研究者从临床角度判断对受试者安全性和疗效无影响或影响可接受时,经 CRO 和申办方同意后,方可购买使用并报销。

未经申办方事先许可的受试者自购药将无法报销,如受试者一次性购药量较大,则仅可报销下次访视前所需药量部分。

2.3 SAE 管理 《药物临床试验质量管理规范》(GCP)明确要求,“研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全,并记录在案”,研究者有义务对临床试验过程中发现的不良事件(AE)和严重不良事件(SAE)进行记录并按规定上报。

在 COVID-19 疫情下,研究者更应增强法规意识,明确 AE、SAE 记录上报的要求,完整记录,及时上报,避免 AE 记录不全、漏报、瞒报、错报,以及 SAE 上报不及时或不报的现象^[8]。

研究者在每次随访,尤其电话随访时,应详细询问受试者在试验期间的所有不适症状,并进行详实、客观记录,定期查阅医院 HIS 系统,核对受试者的就诊、住院信息。

研究者需明确,所有 SARS-CoV-2 感染事件(包括疑似)都需要上报 SAE,严重标准为属于重大医学事件。应按照 SAE 上报流程按时报告申办方及法规部门(上报病例如果最终诊断不是 SARS-CoV-2 感染,需上报随访报告将事件从 SAE 中删除)。若受试者在被政府征用的宾馆或者学校隔离,并且接受了医学治疗(类似住院治疗),那么这类事件需按照导致住院的严重标准上报 SAE。

研究者应关注受试者安全状况,对于疫情期间发生 SAE 而又无法到院就诊的受试者,研究者应建立畅通的沟通方法,当受试者发生 AE 或 SAE 时,应告知其及时就近就医或转诊。

机构及专业组加大质控频率,对 SAE 记录及上报情况重点关注,发现问题及时纠正。

伦理委员会要落实保护受试者权益的举措,对批准的临床试验项目进行跟踪,关注 AE、SAE 的上报情况和评估对受试者的危害。

3 院外委派工作人员的管理

3.1 临时来院人员 诸如申办方、CRO 公司等院外机构中的临时来院人员需按照国务院及山东省规定复工时间要求来院递交文件或办理业务,文件、药品、物质等可采取快递方式邮寄,其他需沟通事项选择电话或互联网平台方式。停止所有项目 2 月份的现场监查计划,建议各项目 CRA 通过与研究者和 CRC 保持远程(电话、微信、短信、E-mail)沟通的形式了解中

心研究者和 CRC 的状态,以及医院在疫情防控时期的接待日期及工作方式。

对紧急事宜,相关人员需至少提前 1 d 向药物临床试验机构办公室递交《来院人员申请表》,明确来院原因、个人健康情况、有无疫区居住史和旅行史、有无疫区人员接触史,机构办公室工作人员综合考虑人员来院的必要性及其自身健康状况,并征询医院感染科意见后,给出是否同意其来院的答复。来院人员需佩戴口罩,采取必要的防护措施。

3.2 CRC CRC 的作用为协调及管理临床试验项目,是项目管理的助手,其办公地点设置在医院的相关专业组,在院工作时间较长,对医院其他工作人员的影响较大^[9]。本院参照职工疫情防控管理,制作胸牌,CRC 凭胸牌出入医院。省外返回本地者需在家隔离 14 d 才能来院工作,来院后需每日上午、下午各测量体温 1 次,向机构办公室汇报体温等身体健康情况,机构办公室汇总所有 CRC 健康状况后每日报送医院感染科,CRC 需按照医院规定佩戴防护用品(如口罩、帽子)。如在院工作期间,出现发烧等疑似症状,应及时到发热门诊就诊,及时报告主要研究者和机构办公室,机构办公室按要求上报医院有关部门。

在当前疫情攻坚的特殊时期,贯彻 GCP 的精神,保证药物临床试验过程规范,数据和结果的科学、真实、可靠,保护受试者的权益和安全,是 COVID-19 疫情联防联控的重要内容,也体现了药物临床试验机构的管理与运行能力^[10]。药物临床试验机构应以人为本,既做好机构内人员及受试者的疫情防护工作,又按照 GCP 要求,做好人员培训、质量控制、数据采集与管理、保护受试者权益等专业技术工作,保证疫情期间的药物临床试验工作科学、有效开展。

参考文献

- [1] 薛晨,叶强,张艳君,等. 新型冠状病毒肺炎疫情期间医院感染防控的挑战与对策[J/OL]. 第二军医大学学报, [2020-04-18]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/31.1001.r.20200401.0943.004.html>.
- [2] 中国疾病预防控制中心新型冠状病毒肺炎应急响应机制流行病学组. 新型冠状病毒肺炎流行病学特征分析[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(2): 145-151.
- [3] WANG D W, HU B, HU C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel Coronavirus-Infected pneumonia in Wuhan, China[J]. JAMA, 2020, 323(11): 1061-1069.
- [4] 项玉霞,黄志军,阳国平. 药物临床试验机构办公室运行管理与评价[J]. 中国新药与临床杂志, 2019, 38(12): 726-729.
- [5] 医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版)[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 189-191.
- [6] 李春辉,黄勋,蔡虹,等. 新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识[J]. 中国感染控制杂

志, 2020, 19(3): 1-15.

- [7] 梁锦诗, 黄凯文. 药物临床试验受试者随访管理模式的初步探讨[J]. 中国处方药, 2019, 17(5): 54-55.
- [8] 马悦, 马志刚, 于杨, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情期间抗肿瘤药物临床试验的管理[J]. 实用肿瘤学杂志, 2020, 34(2): 103-106.
- [9] 董瑶, 蔡芸, 梁蓓蓓, 等. 重大突发公共卫生事件一级响应下药物临床试验机构对驻院 CRC 管理要点[J/OL]. 中国

新药杂志, [2020-04-20]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2850.R.20200313.1005.002.html>.

- [10] 尹永亮, 陈勇, 许梓妮, 等. 新冠肺炎疫情下信息化助力抗肿瘤药物临床试验质量保证[J]. 肿瘤药学, 2020, 10(增刊 1): 37-41.

(收稿日期: 2020-04-21 修回日期: 2020-10-09)

教学·管理 DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.01.044

方舱医院批量救治新型冠状病毒肺炎轻症患者的医学实验室质量管理探讨

杨佳¹, 彭端亮¹, 刘于嵩¹, 孙颖², 陈康^{3△}

四川省医学科学院·四川省人民医院: 1. 检验科; 2. 老年心血管科; 3. 急诊科, 四川成都 610000

摘要: 2020 年 2 月武汉定点医院收治新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)的能力饱和, 越来越多的新增轻症患者得不到收治隔离并成为潜在活动传染源。在国家提出了批量收治轻症患者的方舱医院方案后, 22 支国家紧急医学救援队驰援武汉建立方舱医院。国家(四川)紧急医学救援队检验组, 通过在武汉期间参与组建多个方舱医院的医学实验室所获得的工作经验, 分别从方舱医院医学实验室组建模式和资源配置、检验全过程的质量控制、指导临床分级救治工作 3 个方面结合方舱医院的特殊性进行了流程梳理。该方案主要为批量轻症新冠肺炎患者的科学救治提供了可借鉴的方舱医院医学实验室经验。

关键词: 方舱医院; 医学实验室; 质量管理; 新型冠状病毒肺炎

中图分类号: R18

文献标志码: B

文章编号: 1672-9455(2021)01-0139-03

2020 年 2 月 3 日, 湖北省、武汉市防控疫情指挥部决定对新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)患者进行分类救治, 在武汉市启用方舱医院, 由国家紧急医学救援队集中收治新冠肺炎轻症患者, 定点医院主要集中收治重症和危重症患者^[1], 从而实现科学施策、分类收治, 有效控制传染源、切断传播途径, 提高治愈率, 降低病死率的目标。

在本次疫情的防控中, 医学实验室扮演着重要的作用, 它既能利用核酸检测发现新冠肺炎患者, 也能在治疗过程中监控患者各种生命指标提高医疗针对性, 同时把关最后核酸转阴的患者出院^[2]。但是此次面对的是一个全新的方舱医院模式, 包括医院框架下的医学实验室开展和运行都是全新的探索。在不具备任何城市传染病应急救援可借鉴经验的前提下, 笔者将此次方舱医院的医学实验室的质量管理方案经验总结如下。

1 方舱医院医学实验室组建模式和资源配置

针对新冠肺炎的实验室检测, 分为两大类, 即新型冠状病毒(简称新冠病毒)核酸检测和新冠肺炎相关其他实验室检测。根据检测标本在实验室检测操作中的生物安全暴露风险, 又分为高、中、低 3 个风险级别。新冠病毒核酸检测属于高风险, 血常规、C 反

应蛋白(CRP)等闭管操作项目标本无需处理直接上机检测属于低风险, 其他生化、免疫等项目需离心处理的血液标本和开放的体液常规检测属于中风险^[3]。如何按照生物安全风险级别有效整合实验室资源, 同时满足 16 家方舱医院收治的轻症患者的实验室检测需要显得尤为迫切。我们通过和指挥部沟通, 积极地争取武汉当地医疗配合, 将不同生物安全风险级别的检测项目按照相应防护级别的方案进行开展。

1.1 高风险——新冠病毒核酸检测 16 家方舱医院除了现场驻扎移动 P3 分子生物实验室 3 支独立支撑 3 家方舱医院外, 另外 13 家方舱医院的核酸检测需求则充分利用中心城市资源, 在不给定点医院检验科增加负担的前提下, 通过与现有第三方有资质实验室的定点合作, 及时保证了方舱首批轻症患者出院评估的顺利开展。笔者所在的方舱医院对口合作的第三方实验室是新冠应急指挥部统筹安排、通过 ISO15189 实验室认可并同时获批可进行新冠病毒核酸检测的金域检验中心。

1.2 中风险——生化、免疫、凝血等项目需离心处理的血液标本和开放的体液常规检测 依托近距离范围内新冠定点医院实验室建立临时方舱检验科或在原有检验科内协调错峰使用原有检验设备完成检测。

△ 通信作者, E-mail: chen kang125@163.com.