

# 浅谈我院 I 期临床试验病房管理

许 薇

浙江大学医学院附属第一医院 浙江 杭州 311300

**【摘要】** 本文从人员培训及管理, 包括病房管理、受试者管理、药物管理、受试者样本采集的管理、受试者随访期的管理、数据及文件管理等多方面论述在药物 I 期临床试验全过程中研究护士参加临床试验的进程与方法。通过改善护理管理流程可有效降低 I 期临床试验相关风险, 提高临床试验质量。

**【Abstract】** In this paper, the process and methods of nurses' participation in clinical trials in the whole process of drug phase I clinical trial were elaborated from the aspects of nursing staff training and management, including ward management, subject management, drug management, subject sample collection management, management of subjects' books and arts during the follow-up period, data and document management. By improving the nursing management process, we can effectively reduce the risk related to phase I clinical trials and improve the quality of clinical trials.

**【关键词】** I 期临床试验; 病房管理; 受试者护理

**【Keywords】** Phase I clinical trial; Ward management; Nursing supervision

**【中图分类号】** R471

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 2096-1685(2021)31-0105-03

近年, 伴随中国新药审评审批改革<sup>[1]</sup>与全球新药加速上市, 医疗机构参与全球药物临床试验越来越多。而开展一项临床试验, 需多个技能人员的合作配合, 其中包括研究医生、研究护士、药师、协调员等。

药物 I 期临床试验是新药从动物实验过渡到人体应用的关键步骤, 是新药人体试验的起始阶段。通过对药物在人体内吸收、分布、代谢和排泄的规律<sup>[2]</sup>以及人体对药物耐受程度<sup>[3]</sup>的研究, 明确药物的安全性, 为制订给药方案提供依据。临床试验的规范化管理直接关系到药物研发数据的准确性, 决定了新药研究的成败。在临床试验各个环节中, 加强质量意识和管理的力度, 提供护士的能力和管理水平, 这样药物在 I 期临床试验的质量和结果才会更安全、科学、可靠, 同时也更能确保受试者的安全。

临床试验中的护理工作包括接待新入院的受试者, 给予入院宣教, 参与医生对本组病人的查房, 用药前后生命体征的监测以及健康教育等。而在整个临床试验过程中, 研究护士需要具备强烈的责任感, 丰富的临床经验和应对突发不良事件急救的能力和技术, 并获得《临床试验管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)<sup>[4]</sup>相关培训证书, 能够保持严谨的工作态度, 并熟练掌握临床试验的标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)<sup>[5]</sup>和急救技能, 以保证药物临床试验的科学性和可靠性。这些对加强整个临床试验过程的规范管理起着至关重要的作用。本文将结合自身多年在药物 I 期临床试验进行护理工作的经验, 就护理工作在药物 I 期临床试验全流程中的重要作用做一次分享。

## 1 人员培训

参与临床试验工作, 最基本的要求是接受 GCP 培训。但基本的 GCP 培训, 并不能覆盖临床试验中的每个细节, 结合每家医院的实际工作特点, 在接受基本培训的基础上, 必须还要进行 SOP 培训、试验方案培训、急救技能培训等。

### 1.1 GCP 培训

由于国家政策的不断调整, GCP 培训及其相关法律法规的培训会在院内、科内定期或不定期开展, 以提高研究护士及科室其它人员对 GCP 知识的理解和认知。因此在临床试验过程中,

他们能严格遵循 GCP, 更好地依从 GCP 要求去开展临床试验, 保证试验数据和结果的质量。同时, 可采取参加院内培训和院外学习相结合的方式, 参与临床试验的护理人员必须进行院级以上 GCP 培训, 并取得合格证书。

### 1.2 标准操作规程(SOP)的培训

制定 SOP 的目的降低医院药房管理和操作各工作环节的质量风险, 保证患者用药安全<sup>[6]</sup>。因此, SOP 培训也是开展临床试验项目最重要的培训部分, 一般可由护士长组织护理参与人员进行试验相关 SOP 培训, 如经静脉留置针静脉采血 SOP、研究药物发放 SOP、不良事件观察记录报告 SOP 等。

### 1.3 临床研究方案培训

方案培训同样为临床试验中常被忽略而又较为重要的一项。每项临床试验启动前, 护理人员都将积极参加方案研讨会和启动会等与方案制定和修改密切相关的会议, 参与标准操作规程的制定, 并提出合理化建议, 保证方案切实可行。护理人员需要掌握方案内容和试验流程, 尤其是方案中具有特殊要求和需要注意的地方。由于在方案的具体操作中绝大部分是由护士通过具体操作完成的, 所以护士要充分理解方案, 才能保证顺利完成临床研究任务。此外, 护理人员需要了解研究者手册中关于试验的背景与研究目的, 熟悉药物的作用, 掌握药物可能出现的不良反应, 特别关注药物的注意事项等内容, 确保在临床试验过程中具有敏锐的洞察力。最后, 护士须严格按照临床试验方案的要求及标准操作规程, 及时、准确采集标本、完善试验过程中的一系列记录, 确保临床试验资料真实可靠和完整。

### 1.4 急救技能的培训(应急预案的培训)

由于临床试验的药物通常安全性尚未完全证实, 对急救技能培训亦显得尤为重要。定期组织护理人员进行急救技能的培训<sup>[7]</sup>如人工心肺复苏、急救器材的培训如呼吸机除颤器使用等, 临床试验护理人员能够对急救知识、常用急救技能做到烂熟于心的程度, 当受试者在发生不良事件特别是严重不良事件时, 能够积极地配合抢救, 最大限度降低受试者风险。定期(每月一次)组织护理人员进行急救技能的培训, 包括 CPR。同时, 也要加强急救设备的操作培训, 并请上级护士进行现场考核。

作者简介: 许薇, 护师, 本科, 单位: 311300, 浙江大学医学院附属第一医院

## 2 临床试验过程中的护理管理

### 2.1 病房管理

I期临床试验是新药人体试验的起始阶段,是初步的临床药理学和人体安全性评价试验<sup>[8]</sup>。由于I期临床受试者基本为健康受试者,因此对于病房的管理上要有它的特殊性,在标准化的基础上,还要有人性化、多样化的特点。

#### 2.1.1 普通病房环境管理

为了更好地保护受试者的隐私以及为他们提供更加便利的条件,除了每张床配备床帘、床头呼叫器、集中供氧、中央心电监护系统等普通病房都具有的设施以外,我们还为他们配备了空气除菌净化器,并且时常通风,竭尽所能地为他们提供一个舒适的环境。此外,我们不向受试者提供热水壶,但是设有开水间,受试者可以自主选择温水与热水,还可以根据饮水量来选择打水量,不仅节能环保而且能减少烫伤事件的发生。最后,至关重要的一点是在整个试验阶段实行封闭式管理。由于临床试验进行的每一项需严格按照方案执行,而受试者如果在试验期间食用或服用影响药物试验的食物或药物,那么他所进行的药物试验便会受到影响。而封闭式管理通过由医院提供的食物则避免了这个问题,同时也更加有利于研究护士掌握受试者的信息。

#### 2.1.2 抢救室仪器设备管理

I期研究病房配有专用的抢救室以及应对突发状况的标准急救流程,让受试者在试验过程中得到最大程度的安全保障。抢救室配有相应的设备,如除颤仪、心电监护仪、氧气、负压吸引器、抢救药品及器械。抢救设备必须做到每天清点记录,定期检查效期,专人保管、上锁,做好校验,并保证设备仪器完好处于应急备用状态。

### 2.2 受试者管理

I期临床试验是药物从动物实验转到人体实验的初步阶段,是整个药物研究过程中至关重要的一部分。而I期临床研究主要以健康受试者为研究对象,对于健康受试者的保护会贯彻在整个临床试验过程中,从方案设计、伦理审查和知情同意、保险和研究协议、身份识别和个人信息保护、临床观察一直到安全性评价<sup>[9]</sup>等方面对受试者进行严格管理。

#### 2.2.1 受试者知情同意管理

研究者会向受试者介绍需要参加试验的方案及注意事项,让受试者了解病区环境及病区的规章制度,科普一些关于I期临床试验的知识,让受试者在自愿的情况下签署一式二份的知情同意书,一份由受试者自己保存,一份保存于研究者文件内。

#### 2.2.2 受试者筛选过程的管理

受试者筛选是通过研究医生和研究护士配合完成的,严格按照GCP原则及相关SOP,严格根据入排标准,筛选合格的受试者是由临床试验筛选、聊天问答等方式进行确认。其次,在体格检查环节,为准确掌握受试者体重,可提示其脱鞋、清除口袋重物等可能影响体重的因素。通过观察受试者在筛查时的精神状态等方面判断其是否为嗜烟人员等等。

#### 2.2.3 受试者心理健康管理

科学有效的心理护理是保障新药I期临床试验的成功不可或缺的内容之一<sup>[10]</sup>,心理护理必将贯穿试验的全过程。实施必要的心理护理,可使受试者减轻心理压力,保持良好的心态,积极配合试验,这样不仅可以保证新药I期临床试验的顺利进行,还提高药品的试验质量。在实验过程中,护理人员需要细心观察受试者,了解受试者最担心和忧虑的问题,如对试验药物的安全性、不良反应、对身体的伤害及多次采血等问题的担心,有针

对性地实施个性化的心理疏导,有效地沟通能够及时消除受试者的疑虑和紧张心理,使其紧绷的神经能够得到一定程度的放松,从而为新药临床试验的顺利进行奠定良好的基础。其次,护理人员必须向受试者耐心讲解剧烈运动和长时间卧床会对药物试验带来的影响以及对其自身的影响,只需保持正常的活动即可。适当的娱乐活动可以分散注意力,放松心情,还可以丰富住院期间的精神生活。时刻保持心情舒畅,便能使试验顺利完成。

#### 2.2.4 受试者生活管理

签署知情同意书,受试者经体检合格入选并入住I期病房后,护理人员需要主动热情地接待受试者,介绍医院及病房环境、各项规章制度,详细介绍整个试验过程的时间安排,说明可能出现的不良反应及毒副作用,准确说明医院具备完善的急救治疗措施和应对措施流程等。受试者入住期间,做到主动倾听与耐心沟通,这样受试者真正体会到工作人员的关怀并取得他们信任,消除对试验的恐惧,以提高受试者满意度并能够主动积极配合完成试验。

#### 2.2.5 受试者试验期饮食管理

试验期间受试者饮食由营养室根据方案统一配餐,在规定时间内统一进食,正确记录进食量。对于特殊要求比如回族人,在不影响试验结果的情况下合理配餐,禁止私自服用试验规定以外的食品、药物及果汁饮料,以免干扰试验药物数据的准确性。

#### 2.2.6 受试者生物样本采集及质量保证

在临床试验中,护理人员会严格按照事先制定的标准操作规程进行采血。采血过程中注意采集前和采集后双人核对无误,按时采血,如遇采集不顺利时可以真实反映并记录签名。采完血后及时处理保存或运送,如需转运及时做好转运记录。对于需要化验的生化检测结果,也必须交于专人送检,并及时关注血样结果。实验过程中,有许多表格需要填写,护理人员需要协助研究者进行检查报告的收集整理并真实地记录结果,从而为试验结果的分析评价提供客观准确的依据。

#### 2.2.7 受试者随访期的管理

研究护士会按照方案对整个试验期间中的离院或结束试验进行随访,离院前做好出院后的指导工作,特别是按时服药及服药的注意事项并及时做好随访卡上登记,嘱咐受试者注意随访卡上的随访时间,并保持电话畅通。如需要回医院应当提早通知,询问受试者有无不良反应,做好生命体征记录及血样采集同时做好随访记录。

### 2.3 药物管理

I期临床试验用药需严格遵守临床试验药物管理制度,为了确保试验药物专用于临床试验受试者,试验药物的供给、使用、贮藏及剩余药物的回收均需符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)。

#### 2.3.1 试验药品管理

临床试验实施前,申办方将试验药物送至临床试验中心药库,经过研究者、药品接收专职人员多方面核对后方可入库,严格按照试验方案妥善保存药物,有些特殊药物则需按照特殊保存方法保存。药库必须由经过专业特殊及GCP培训的试验药理学人员担任,严格按照SOP流程操作。

#### 2.3.2 给药过程管理

给药过程需要经过研究医生、研究护士、质控人员一起确认。而新药的核对,如有特殊的内容,比如编号等,都需按新药的要

(下转第195页)

用人性化方式,将卫生管理观念逐渐转变。不仅可以使医务人员思想素质得到提升,同时也能够提升医院工作人员整体素质,对医院工作人员进行思想教育,让医院工作人员认识到卫生管理重要性<sup>[5-6]</sup>。在管理过程中,需要提升对患者的服务质量。从医护人员入手,在为患者服务过程中,将人性化理念贯穿在管理各个环节中,不仅需要为患者提供良好就诊环境,同时还需要为患者提供高质量医疗服务,让患者对医院产生信任。以人性化原则为基础,减少科室之间矛盾,彼此之间相互沟通交流,让患者得到优质服务,使管理模式更加科学,建立医院卫生管理相关制度,让医院管理有章可循。采用人性化方式,了解医护人员需求,可以发挥医护人员的动力。由于患者患有疾病后,内心会产生不良情绪。在这种情况下,如果医护人员在治疗或者护理过程中,出现一些差错,对患者情绪会产生更大影响,严重影响疾病痊愈。如今人们生活质量逐渐上升,对医疗服务有更高要求,不仅要求医疗服务质量提升,同时需要医院提升医疗管理。近些年来,由于各种因素,出现护患纠纷现象比较严重,因此人们更加重视对医院的卫生管理方面内容。采用常规卫生管理方式,是一种卫生管理制度,主要以引导式完成工作,医务人员会对工作目标性比较模糊,缺少护理目标与清晰治疗目标。除此之外,常规管理模式会导致管理制度缺少针对性。由于不同医护人员存在的弱点有所差异,因此不能同向而论。除此之外,部分医护人员职业技能和基础知识比较缺乏,尤其护理工作,护理内容更加趋向形式化,严重影响医院护理质量和服务质量,严重违背人们对医院服务质量的需求。因此,医院需要不断优化管理制度。采用人性化管理模式,以人为本的管理理念,为工作人员提供干净整洁舒适工作环境,制定人性化管理制度,合理安排班制,让医护人员得到充分休息,以更好的面貌去工作;同时给予医护人员心理支持,了解医护人员需求,与医护人员沟通交流,了解其在工作中存在的问题,减轻医护人员心中压力,提高工作积极性。采用人性化管理模式,将其应用在医院卫生管理中,可以提升医务人员工作积极性,同时有利于提高医疗质量和护理服务质量,避免出现医患纠纷<sup>[7]</sup>。患者在患病阶段,对环境和医护人员比较陌生,因此对医护人员充满不信任感。

在这种情况下,通过对医护人员进行培训,提升服务质量,医护人员在与患者交流阶段,可以采用和蔼语气进行交流,建立良好医患关系,对医护人员充满信心感,提高治疗依从性,对疾病缓解有重要意义。医护人员每日需要接待很多患者,工作量较大,心中压力也会不断提升,需要承担更多责任。在这种情况下,给予医护人员人性化方式,可以缓解其工作压力,减轻其心中负担,医护人员能够以乐观态度和面貌应对工作;在工作过程中,相关人员也会不断提升自己,不仅为患者提供高质量护理和治疗,同时也可以促进医院未来的发展,为医院带来威望<sup>[8]</sup>。通过上述分析发现,在医院卫生管理中,人性化具有重要价值,无论对医护人员、患者、或是医院,都能起到促进作用,最终实现多赢。

综上所述:对医院卫生管理过程中,采用人性化方式,可以提高患者满意度,提高医护人员的工作积极性,最终提高员工满意和员工幸福感,在临床上可以得到应用。

### 参考文献

- [1] 曾一,李君,陈潇.人性化管理模式在医院护理管理中的应用[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(52):242-245.
- [2] 李在萍.人性化在医院卫生管理中的应用分析[J].中国医药指南,2020,18(09):301-301.
- [3] 吴永新.人性化管理模式应用于医院护理管理中的效果[J].中国卫生产业,2018,015(011):5-6.
- [4] 李兆芳,王均仓.人性化管理模式在基层医院护理管理中的应用效果研究[J].中国卫生产业,2018,15:336(01):31-32.
- [5] 李黎.人性化管理模式在医院护理管理中的应用效果分析[J].中国农村卫生,2019,11(04):7-7.
- [6] 王珊珊.人性化管理模式在儿科护理管理中的应用分析[J].中国卫生产业,2020,017(010):18-19.
- [7] 李黎.人性化管理模式在医院护理管理中的应用效果分析[J].中国农村卫生,2019,011(004):7.
- [8] 徐巍.人性化管理模式在护理管理中的应用效果[J].中国卫生产业,2018,15(018):40-41.

(上接第193页)

求来实施。通过确认试验药物的名称、剂量、规格、有效期、批号、给药间隔及给药途径等,来保证给药准确无误。若为口服给药,给药后检查口腔、舌下、手中,以确保药物服用。如遇静脉给药时,需注意严格按照方案要求,无菌操作,特别是现配现用,注意输液速度,有无外渗,保证用药的成功。不同药物、不同的试验目的,其要求也不一样,特别注意给药时间是餐前还是餐后,给药后能否进水,并提醒受试者注意,以免影响试验结果。

### 2.3.3 给药后管理

不良反应观察为药物I期临床试验最为重要的部分。口服及静脉试验药物后,注意观察及时询问受试者有无不适,根据药物的达峰时间、半衰期等在给药后间隔一定时间观察和监测受试者生命体征变化<sup>[11]</sup>。试验中出现不良反应往往是不可预料的,甚至是错综复杂的。发现问题时,研究护士要及时配合研究医生处理,做好病历和护理记录,同时做好心理疏导及安慰。

临床试验过程中,研究者和研究护士需要客观、准确、及时、完整收集并统一记录原始数据,保证数据来源的真实性、可靠性。临床试验进行中及结束后,会产生大量文件、资料,如临床试验批件、伦理资料、知情同意书、原始病历、CRF、试验药物发

放和回收登记表等等。I期研究护士在此期间及项目完成后均要协助医生收回并清点有关试验资料、文件。按GCP文件管理规定,将所有文件、资料整理并上交药物临床试验机构,确保临床试验研究的文件资料完整且妥善的保存,设立专盒专柜、专人保管,无关人员不得擅自取阅,试验结束后经质控小组及监察员核查后及时归档、存档、备查。

### 2.4 质量控制

采取小组负责制,实施过程控制,事后溯源。在每个试验工作日根据方案内容和GCP要求,协助研究者进行临床试验质量控制,内容包括定期检查项目进度情况、有无方案违背现象、实验室和检查数据收集情况、病例报告表填写是否及时完整等,发现问题及时采取改进措施,进行药物临床试验质量持续改进,提高工作质量。

### 3. 小结

护理工作药物I期临床试验过程中起着重要的作用。新药的初始阶段,需要选择临床急救经验丰富、有责任心、有严谨的科学态度、具备GCP培训证书的专岗护士负责护理工作,并定期进行GCP相关知识的学习与继续教育。采取制度约束、管理流程优化,结合主观能动性的发挥,及时发现并处理问题,以保证临床试验的顺利进行,提升临床试验质量。