

# 药物临床试验检查申请单的设计与应用

杨春梅,黎艳艳,李华荣

(华中科技大学同济医学院附属荆州医院国家药物临床试验机构,434020)

**[摘要]** 为确保药物临床试验中各项检查项目严格按试验方案规定的要求进行检查,使各项临床试验检查结果可靠,保证临床试验质量;同时也使临床试验工作规范化、科学化,利于临床试验工作顺利开展,该文介绍了药物临床试验检查申请单的设计方法及其在药物临床试验中的应用。

**[关键词]** 药物临床试验;检查申请单;设计与应用

**[中图分类号]** R95 **[文献标识码]** C **[文章编号]** 1004-0781(2010)02-0268-02

实施药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)是临床试验成功的必要保障,是新药上市前临床试验的关键环节。临床试验结果为药品监督管理部门对新药进行评审和批准新药上市提供了重要依据<sup>[1]</sup>。为保证药物临床试验质量,笔者所在医院药物临床试验机构办公室质控人员定期对开展的各项临床试验项目进行检查。2008年10~12月,对6个药物临床试验专业正在进行的14个药物临床试验项目中的研究病历进行了117例次检查,发现最普遍的问题是未按试验方案规定检查有关项目(用药前均有检查且检查项目齐全),访视复查时间与方案规定检查复查时间不符,严重超出规定范围。这类病历共9份,占7.9%。为防止这类问题再发生,2008年12月下旬对正在进行和准备进行的所有临床试验项目,设计检查申请单并在临床试验中应用,2009年1~3月对新入组的和这期间行访视的受试者研究病历进行102例次检查,未发现研究病历缺失检查项目和访视复查时间超出时间范围等情况。现介绍如下。

## 1 药物临床试验检查申请单的设计

**1.1 设计人员** 药物临床试验项目在进入临床试验之前,必须经过药物临床试验机构办公室审核与准入<sup>[2]</sup>。当某一临床试验项目通过机构办公室审核同意后,该临床试验项目的试验方案、研究病历、CRF表等资料及试验药物先经过机构清点、核对、保存。机构质控人员按相关制度及其职责,首先必须熟悉并掌握该临床试验项目的试验方案与流程。因此,在药物临床试验过程中,各临床试验项目的检查申请单应由机构质控人员统一设计。

**1.2 设计方法** 设计人员根据各临床试验项目的试验方案、试验流程、研究病历和CRF表,即可将该临床

试验项目各访视期必须检查项目、访视期时间罗列出来,再进行检查申请单的设计。检查申请单上设计的内容包括本临床试验的单位名称,项目名称,各访视期专用,受试者的姓名、性别、年龄,需要检查的项目,研究者签名及申请检查的时间。临床试验项目各访视期所必需的检查申请单设计好后,打印一份样本,送交具体负责该临床试验项目的研究者审核,确认无误后签名,该签字的检查申请单样本留临床试验机构办公室备案。然后根据该临床试验项目在本临床试验中心研究的病例数计算出各访视期检查申请单总量,一般将受试者筛选期检查的项目申请单数量按20%上浮,即需研究的病例数+需研究的病例数×20%,其他各访视期检查申请单量为需研究的病例数数量。检查申请单设计的检查项目、时间及数量均准确无误后,打印,最后在每张检查申请单上盖机构印章。

## 2 药物临床试验检查申请单的应用

**2.1 检查申请单的领取与保管** 临床试验启动会后,研究机构护士到临床试验机构领取该临床试验项目检查申请单,并清点各期检查类型和数量,如访视四血常规109张、访视五心电图54张等,确认无误后机构发放人员与研究机构护士均在检查申请单发放、使用、回收与销毁登记本上签名。检查申请单应与试验药物一样,由研究机构护士专人、专柜、上锁保管。

**2.2 检查申请单的使用** 临床试验检查申请单的使用应在检查申请单登记本上详细记录,包括使用时间、何访视期、检查类型和数量等,并有研究者与研究护士签名。整个临床试验过程中所有检查,受试者只需持研究者开的检查项目申请单到相应科室检查。对需采集标本的检查项目,研究机构护士准确、及时地采集标本后,将标本与检查申请单送化验室检查。①筛选期检查申请单。受试者入组前,必须按试验方案要求检查项目进行检查,各项检查结果符合入组标准后才能入组。因此,研究者在此期会严格按试验方案要求执行。此期研究护士只需按来院筛选人数将筛选期检查

**[收稿日期]** 2009-04-02

**[作者简介]** 杨春梅(1970-),女,湖北天门人,主管护师,主要从事药物临床试验质量控制工作。电话:(0)13310583359, E-mail: gjwlc@tom.com。

申请单交给研究者开单。②其他各访视期检查申请单。研究护士在受试者访视日前 1~2 d 电话通知,以确定来访日期,并提醒研究者准时接诊<sup>[3]</sup>。研究机构护士在确定受试者来访日期及第几期访视后,将此期访视的检查申请单夹入受试者研究病历对应位置。受试者访视时,研究机构护士将它们交给研究者开单。

**2.3 检查申请单的回收与销毁** 临床试验项目结束后,机构工作人员到相应检查科室收回与该临床试验项目有关的所有已用检查申请单,并与该临床试验项目筛选表、入选表及检查登记本核对,结合该临床试验中脱落的受试者人数,清点剩余检查申请单,核查已用和未用的总量是否与发放的数量相同,核对、清点、核查无误后,研究护士与机构人员将剩余的检查申请单销毁,并在检查申请单登记本上记录销毁检查单类型、数量,并签名。最后将已用的该临床试验项目检查申请单送财务部门核算。

**3 小结**

临床试验检查申请单的设计与应用,使临床试验工作规范化、科学化,有利于临床试验工作的顺利开展;临床试验检查申请单设计完后,负责该临床试验项目的研

究者对其审核,确保了各检查项目、检查时间与试验方案规定的检查项目与时间保持一致;研究护士将临床试验检查申请单与研究病历整合于一起,避免了试验过程中发生复查检查项目未按试验方案规定进行而影响试验结果的可靠性,保证了临床试验质量;检查申请单只需研究者填写受试者姓名、性别、年龄,减少了填写内容,提高了工作效率;严格执行检查申请单的保管、发放、回收与销毁制度和细致的核查、核对、清点工作,保证了临床试验检查申请单仅用于该临床试验的受试者,不得用于其他人员;所有已用的检查申请单送交财务部门统一收讫费用,统一单列与支出,保护了受试者利益。

[DOI] 10.3870/yydb.2010.02.055

[参考文献]

[1] 周文颖,赵立. 浅谈 GCP 在药物临床试验中的作用[J]. 实用医药与临床,2006,9(2):126-127.  
 [2] 李国熊,宣杭丽. 浅谈实施药物临床试验质量管理规范中的问题与对策[J]. 中国医院药学杂志,2007,27(12):1741-1742.  
 [3] 裴桂芹,姜节洪. 药物临床试验中护理人员的作用[J]. 解放军护理杂志,2006,23(10):83-84.

# Excel 在药品制剂生产统计分析中的应用

刘祖雄,杨小松,王志朝

(广州军区武汉总医院药剂科,430071)

**[摘要]** 为充分利用数据处理软件 Excel 的功能,促进药品制剂生产统计工作。根据药品制剂生产统计工作的实际要求,设计药品制剂生产统计相关工作表,适时录入相关数据,通过 Excel 对各种数据进行自动加工处理。发现 Excel 软件能显著提高药品生产统计工作效率。认为将 Excel 软件用于药品制剂生产管理具有操作简单、管理成本低及工作效率高等特点。

**[关键词]** 药品制剂;Microsoft Excel

**[中图分类号]** R95 **[文献标识码]** C **[文章编号]** 1004-0781(2009)02-0269-02

随着计算机网络技术的不断发展,医院信息管理系统(HIS)的发展为医院提供了系统化、规范化、科学化的管理平台。但仍不能完全满足医院药品管理实际工作的需要。为了提高药品管理工作效率,在有专用药品管理软件的条件下,利用 Excel 补充专业软件的功能,可进一步提高药品管理工作效率,提高药品管理工作水平。

**1 材料**

在 Windows 2000 或 Windows XP 平台下,应用 Microsoft Excel 2003 软件进行操作。

**2 方法**

**2.1 基本操作**

**2.1.1 设置序列的有效性** 表格中如“药品名称”项目,这些内容是固定的,可以将这些药品名称做成下拉式菜单,录入时可以不输入而直接选择,能提高录入速度。具体操作过程:首先选定“药品名称”字段所在的列(除了字段名称),单击“数据”菜单中的“有效性”命令,弹出“数据有效性”对话框,选中“设置”选项卡,

**[收稿日期]** 2009-05-28

**[作者简介]** 刘祖雄(1965-),男,湖北天门人,副主任药师,学士,主要从事临床药学及药物制剂工作。电话:(0)15071389637, E-mail:whzyylzx@tom.com。