

国家食药总局对菏泽市立医院 药物临床试验机构进行资格认定现场检查

本报菏泽6月4日讯(记者 周千清) 2018年5月27日-5月29日,国家食品药品监督管理总局组织机构资格认定专家组,对菏泽市立医院药物临床试验机构资格认定进行了为期三天的现场检查工作,专家组成员对菏泽市立医院药物临床试验机构建设成绩给予充分肯定。

据悉,专家组一行4人,以浙江大学一附院的刘健主任为组长、海南医学院一附院机构办黄红谦主任、河南药监局宋

义平处长、石家庄白求恩国际和平医院临床药理室张运好主任为组员,由市食药局药品科王静科长为观察员。

审查期间,山东省食药局审评中心孙富家科长和市食药局赵恒副局长陪同。菏泽市立医院全体领导班子及各相关科室主任、辅助科室主任、职能部门负责人、机构办公室及伦理委员会成员接待了专家组一行。

27日上午,菏泽市立医院国家药物临床试验机构主任司世同同志,将菏泽市立医院基

本情况以及机构筹建情况,向专家组进行了详细汇报,伦理委员会主任、和十五个临床专业(包括妇科专业、呼吸内科专业、心脏血管外科专业、肿瘤专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、血液内科专业、内分泌专业、肝胆外科专业、肾病学专业、泌尿外科专业、传染专业、风湿免疫专业、甲状腺乳腺专业)负责人,将本专业建设情况分别向专家组进行了汇报。

汇报结束之后,专家组分

为两组,实地对药物临床试验机构办公室以及伦理委员会办公室设施建设、相应管理制度、设计规范、操作规程、应急预案、相关资料等进行了检查,并对相关人员进行访谈。

27日-28日,专家组分别对十五个专业科室的研究团队、抢救设施、药房、档案室、受试者接待室、病种、门诊量、管理制度、应急预案等进行了现场检查,并对专业团队人员以提问的方式进行考核。

经过三天的检查,29日上午,专

家组对菏泽市立医院筹建国家药物临床试验机构检查情况做出了反馈,专家组成员既对医院药物临床试验机构建设成绩给予肯定,同时也指出存在的问题和不足。

赵恒副局长、赵利华院长分别对专家组辛勤、严格、敬业表示感谢,同时,菏泽市立医院积极对专家组反馈的意见,举一反三,整改落实,共同把药物临床试验机构建设成符合国家要求的机构,助力菏泽市生物医药产业又好又快发展。

更高的平台： 市立医院将与国际多中心试验接轨

“通过此次审核检查,我们认识到了自己的不足,也丰富了我院药物临床试验知识,积累了相关经验,为我们下一步开展药物临床试验,提高科室科研水平,与国际多中心试验接轨提供了更高的平台。”GCP机构办公室主任孙国栋如是介绍。

药物临床试验机构进行资格认定如何能做到这些,孙主任一一做出了介绍。

孙国栋说,药物临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,目的是确定试验药物的疗效与安全性。为了保证药物临床试验过程科学规范,数据准确可靠,并保证受试者的安全和权益,必须严格遵循《药物临床试验质量管理规范》,good

clinical practice,GCP》;实施药物临床试验资格认定是推动我国GCP强制实施,提高我国临床研究水平的重要手段。

因此,对药物临床试验机构进行资格认定,是保证药物临床试验过程规范、结果科学可靠、保护受试者权益并保障其安全的有效手段,亦是保证药物临床研究质量的重要措施。

孙国栋告诉齐鲁晚报·齐鲁壹点记者,药物临床试验机构进行资格认定,还将有利于医院医生向科研型医生发展。“药物临床试验机构资格认定,就要求医生除了看病,还要研究,时刻做一位创新研究性的医生。”孙主任说,医生成为医学研究者,就能从学术上与国内、国际领先学术接轨,参加多

中心的学术交流,共享循证医学发展红利。

除此之外,机构资格认定后,对医生学术研究的要求更加严格,更有利于每一位医生具备学术严谨、实事求是的医者品质。

对患者而言,药物临床试验机构进行资格认定后,医院会与国内、国际最前沿的研究接轨,对一些已经无药可用的疾病,患者便可优先尝试,虽然这些前沿的药物都很昂贵,但是受试者用药不收费,且一切检查、治疗都是免费的。

药物临床试验机构进行资格认定,对医院而言将是一个良好的对外推介方式,医院对于社会、对医药事业的发展,也将是一份强有力的贡献力量。



赵利华院长、赵恒副局长等与专家组一行合影留念。



司世同副院长陪同专家组刘健主任、宋义平处长对科室进行现场检查。



专家组刘健主任、宋义平处长对机构办进行现场检查。



司世同副院长陪同专家组刘健主任、宋义平处长对科室进行现场检查。



机构办

严格的培训： 189人均取得GCP证书

GCP培训是菏泽市立医院GCP机构最为重视的一项工作之一,机构专门建立了培训档案,对参加培训的人员给予记录。参与药物临床试验人员189人均在2017年7月通过了国家食品药品管理总局高级研修学院GCP网络培训,并取得GCP证书。

GCP机构办公室主任孙国栋说,他们积极的请来GCP方面的专家进行专门授课:17年5月赵红艳主任来我院培训药物临床试验流程及要点;17

年6月温清主任来市立医院培训药物临床试验运行管理;17年11月郭瑞臣教授来市立医院培训仿制药一致性评价和案例分析;18年5月周焕主任到市立医院培训药物临床试验法律法规知识。通过一些系列的专业培训,提高GCP技能。

据悉,培训的主要内容为GCP法律法规基础知识,GCP机构的管理与管理制度,SOP的学习,伦理委员会的设置及如何确保受试者权益,药物临

床试验机构资格认证现场检查的方式与要求,药物临床试验管理与质量控制。

GCP机构和各专业组建立完善了各种管理制度、操作规程和应急预案,确保试验符合国家法规和《药物临床试验质量管理规范》的要求,确保药物临床试验能够顺利的进行,确保受试者的利益受到保护。对于在本机构参与药物临床试验的所有人员,必须严格遵守各项制度与操作规程,不得违反。

有力的安全保障： 三级质控有备无患

医院GCP机构对临床研究质量控制十分重视。GCP办公室设立了质量控制在市立医院进行的药品临床研究进行严格的质量控制。在各专业组内有一名质控员,对专业组的各试验项目进行质控。在每个项目组中,科室项目负责人作为一级质控,由不参加该项药物临床试验的人员担任该项试验的质控员,负责该项试验的二级质控。机构办质控员实施三级质控,构成整个试验的三级质控体系,保证临床试验

的质量。

医院十分重视临床药物研究中的安全性及试验过程中的规范性。在防范和处理医疗中受试者损害及突发事件方面,在每个项目的临床研究中,他们采用的是研究者(P.I)负责制,即该项临床研究的主要负责人要对这个临床试验的全过程负责,在发生严重不良事件或突发事件时,临床研究负责人(PI)要负责指挥和处理全部的医疗抢救,并负责处理善后事宜。GCP机构负责人在必

要时要参与到严重不良事件/突发事件的抢救或处理过程中,并给予指导意见。

菏泽市立医院目前有足够的床位量,足够的病种和病源满足研究需求。

参与药物临床试验的人员,经过了GCP培训,遵循法律法规、管理制度,SOP。目前已制定相关的制度,SOP等,有完善的质量管理体系,保障试验的规范性、科学性,充分保障受试者安全。

本报记者 周千清