

# 基于 PDCA 循环的肿瘤药物临床试验质量管理

卢雯雯 沈芬

运城市中心医院 山西运城 044000

**摘要：**PDCA 循环是由美国的戴明专家提出，因此又叫戴明环。该模式将质量管理过程分为四个阶段，即计划 P(Plan)、执行 D(Do)、检查 C(Check)、处理 A(Action)。各项工作在质量管理中要按照计划 P、执行 D、检查 C、处理 A 四个阶段依次进行，对于在本轮 PDCA 循环中还没有解决的问题，将会在下一轮 PDCA 循环中提出并持续解决，为下一轮质控计划的制定提供参考依据。

**关键词：**PDCA 循环；肿瘤药物；临床试验

## 1 PDCA 循环在肿瘤药物临床试验质量控制中的应用

### 1.1 计划(P)：

#### 1.1.1 存在问题：

运城市中心医院(以下简称我院)获得国家批准的肿瘤药物临床试验专业组有 5 个。药物临床试验机构办公室(以下简称机构办)对我院 5 个专业组的试验项目进行质控,发现以下主要问题:(1)知情同意:受试者在签署知情同意书时未记录签署时间。更新版本后的知情同意书未及时让受试者签署;(2)方案实施:研究者履历表未及时更新;受试者随访漏做;方案中要求的检查项目多做/漏做;药物剂量调整未按照方案中的规定实施;仪器设备校准证书过期。(3)试验记录:病例报告表(CRF)记录内容多记/少记、检查结果与报告单不一致、用药时间与研究护士记录不一致。(4)安全性事件:AE 记录内容未使用医学术语,有不及时、不完整或者漏记情况。SAE 上报不及时、漏报。(5)SUSAR:上报不及时或重复上报、漏报。(6)试验用药品管理:质控从试验用药品进入到 GCP 药房的快递单、入库单开始,包括试验用药品贮存环境、发放记录、使用记录、销毁/回收记录未形成闭环;回收药品数量少/多。(7)费用:受试者补偿费用未及时发放。(8)日志卡:受试者或家属漏记;研究者未在日志卡上签名。

#### 1.1.2 分析质量不达标因素：

从参与临床试验各方查找质量控制不达标因素,绘制鱼骨图,见图 1。



图 1 质量不达标因素

#### 1.1.3 持续改进：

根据图 1 所示质量不达标因素由机构办质控员和项目组

质控员共同制定本项目质控指标和改进策略,落实到人。

### 1.2 执行(D)：

#### 1.2.1 健全机构管理制度：

经我院院级质控管理部门授权,由机构办主任牵头成立机构办质量控制小组,针对图 1 所示质量不达标因素制定质控指标和改进策略。目的是关注受试者安全、数据准确完整。

#### 1.2.2 建立质量管控环节：

根据 GCP(2020 版)、《中华人民共和国药品管理法》以及现行法规编制机构办质量控制流程图,将机构办对项目的质控管理过程分为:项目受理→试验运行→试验结束。(1)项目受理:从申办方/合同研究组织(CRO)第一次向机构办提出临床试验申请开始质量控制,机构办负责申请项目登记并召开质控会议进行初步审查,经审查通过的申请项目,由机构办确定主要研究者(PI),再将资料从我院临床试验项目管理系统(CTMS)发送给相应的 PI。经由 PI 审核后填写《同意承接项目意向书》,发送临管部备案。申办者/CRO 按照院内 CTMS 系统要求递交申请材料,包括电子版和纸质版材料。机构办质控员对电子版和纸质版材料进行形式审查,以保证申办者/CRO 递交的申请材料完整、真实。最后经运城市中心医院伦理委员会会议评审,如果同意开展并签署批准文件后可在我院开始实施本研究。(2)试验运行:项目启动前,机构办和项目组质控员对试验所需的药品、仪器设备、物质等进行质控。PI 组织召开项目启动会,对参加项目的研究人员进行试验方案、GCP 等培训,确保所有研究者遵循试验方案、GCP 及其他现行法规要求。由 PI 根据试验方案确定研究人员人数并授权分工,明确每一位研究者职责。受试者知情同意:对于人体试验来说,知情同意是进行的前提。研究者向受试者知情时,讲解时要真实准确充分,必须讲解的内容有:临床实验的目的、实验方法、实验可能的好处以及实验的危险等信息,告知受试者/受试者代理人时做到真实全面。回答受试者/受试者代理人提出的任何质疑时要及时准确、毫无隐瞒。最重要的一点是要给受试者/受试者代理人足够的考虑时间。直至受试者/受试者代理人对研究者明确表示自愿同意参加本研究,签署知情同意书后,才能开始人体实验。受试者可以随时退

出,不必提供退出理由。如若参加临床试验的受试者是病人,则退出后不能影响受试者其他正常的医疗救治。数据收集:所有研究者自觉遵照试验方案、GCP 等法规,标识受试者身份,保护受试者隐私。受试者病历中必须记录试验相关内容。研究者不能随意更改临床试验病历,一旦出现记录错误,由研究者本人或项目 PI 按照方案要求修改并签姓名和签时间,原始记录能够清晰可辨,源数据/源文书达到质控标准。(3) 试验结束:对试验药品、试验材料、仪器设备等回收记录以及归档资料进行重点质控。

### 1.3 检查(C):

按照机构办 SOP《肿瘤药物临床试验质量控制检查表(项目启动前、实施阶段、项目完成后、机构质控)》进行不定期质控。依据临床试验合同签定的病例数、机构办质控 SOP 抽查原始病历、临床试验病历。依据试验方案,重点质控筛选、入选标准和排除标准,受试者试验用药的依从性和合并用药情况。AE/SAE 发生、发展、治疗、结局、随访等的记录上报情况。质控员与研究者和监察员加强沟通。监察员访视监察按参照方案规定,掌握试验进度,监查重点是研究者是否违背试验方案和 GCP 等法规。每次质控后要汇总质控中发现的问题,召开项目组质控反馈会,将问题如实反馈给 PI、机构及申办方。

### 1.4 处理(A):

机构办根据质控结果及时调整质控策略,持续质量改进。笔者的经验是:当每个项目的首例受试者入组时,由 PI/CRC 通知项目质控员和机构办质控员进行现场质控,通知项目监察员到科室进行监查,如果发现问题及时与 PI、助理研究者或相关人员沟通,从而对所有项目都做到同质化质控:从首例受试者入组开始就严格按照质控节点进行质控,把好试验入口关。我们从现场质控发现:做好每个试验项目的首例受试者入组质控对之后的持续质量控制至关重要。

## 2 讨论

PDCA 循环有助于机构构建一套符合临床研究特点、可操作的、行之有效的环节质量管理模式,形成自我完善的长效机制。将 PDCA 循环应用于肿瘤药物临床试验质量管理中,不但拓宽质量管理思路、加强质量保证力度,更增强对受试者保护。通过持续改进,既强化了研究者的质量意识,也有利于质量管理不断创新,更有利于提高临床试验水平,对临床试验的规范化、科学化、同质化开展能够起到积极的推动作用。

### 参考文献

- [1] 吴伟,李劲彤. PDCA 循环在临床试验质量控制中的应用[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(3): 377-378, 384.
- [2] 计敏,乐丽芳,曾文干,等. PDCA 循环理论对医疗服务质量管理的效果观察[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(5): 10-12.