



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.XXXX.XX.01

文章编号: 2095-1264(XXXX)XX-0001-07

## 基于多学科全流程管理的抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者管理模式探讨<sup>\*</sup>

赵 姣<sup>1,2</sup>, 李金花<sup>3</sup>, 陈 勇<sup>2</sup>, 彭思意<sup>2</sup>, 雷 静<sup>1</sup>, 肖羽乔<sup>1</sup>

(<sup>1</sup>湖南中医药大学护理学院, 湖南 长沙, 410208; 湖南省肿瘤医院<sup>2</sup>早期临床研究中心;

<sup>3</sup>护理部, 湖南 长沙, 410013)

**摘要:** **目的** 基于多学科合作的全流程管理, 探讨抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者管理模式并分析应用效果, 为抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者的规范管理提供参考依据。 **方法** 建立多学科合作的全流程管理模式, 对接受抗肿瘤药物 I 期临床试验的受试者提供从入院前至出院后的全流程管理。 **结果** 实行多学科合作的全流程管理后, 受试者临床试验方案违背发生率从 10.3% 降低到 2.1%, 受试者护理不良事件发生率从 8.5% 降低到 1.1%, 患者家属满意度得到提高。 **结论** 实施多学科全流程管理模式可有效降低抗肿瘤药物 I 期临床试验方案违背率, 并提高肿瘤受试者满意度和随访依从性, 值得临床推广应用。

**关键词:** 全流程管理; 多学科; 肿瘤受试者; 管理模式

**中图分类号:** R-052, R969, R979.1 **文献标识码:** A

## Exploration of subjects management model in phase I clinical trial of anti-cancer drugs based on multidisciplinary whole process management<sup>\*</sup>

ZHAO Jiao<sup>1,2</sup>, LI Jinhua<sup>3</sup>, CHEN Yong<sup>2</sup>, PENG Siyi<sup>2</sup>, LEI Jing<sup>1</sup>, XIAO Yuqiao<sup>1</sup>

(<sup>1</sup>School of Nursing, Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha, 410208, China; <sup>2</sup>Early Clinical Trial

Center; <sup>3</sup>Nursing Department, Hunan Cancer Hospital, Changsha, 410013, China)

**Abstract: Objective** To explore the management model of subjects in phase I clinical trial of anti-cancer drugs from a multidisciplinary whole process management perspective, and analyze its application effects, in order to provide a reference for the standardized management of subjects in phase I clinical trials of anti-cancer drugs. **Methods** A multidisciplinary full-process management model was established to provide comprehensive management for subjects in phase I anti-cancer drug clinical trials, from pre-admission to post-discharge. **Results** Following the implementation of the multidisciplinary management approach, the rate of clinical trial protocol violations decreased from 10.3% to 2.1%, and the incidence of adverse nursing care events dropped from 8.5% to 1.1%. The satisfaction levels among patients' family members were also improved. **Conclusion** The implementation of a multidisciplinary whole process management model can effectively reduce the rate of protocol violation in phase I clinical trials of anti-cancer drugs, and improve the satisfaction and follow-up compliance of tumor subjects, which is worthy of clinical application and promotion.

**Keywords:** Whole process management; Multidisciplinary; Oncology subjects; Management model

<sup>\*</sup>基金项目: 湖南省卫生健康高层次人才支持计划资助(20240219-1004); 湖南省创新型省份建设专项科普专题项目(2022ZK4156)。

作者简介: 赵姣, 女, 硕士生, 主管护师, 研究方向: 肿瘤护理。

<sup>\*</sup>通信作者: 李金花, 硕士, 主任护师, 硕士生导师, 研究方向: 肿瘤症状管理、肿瘤护理教育。

药物临床试验是一项严格而系统的工程,抗肿瘤药物 I 期临床试验连接了临床前研究和随后的 II、III 期临床研究,对评估药物安全性和疗效、开发策略和风险评估至关重要<sup>[1]</sup>。良好的质量管理和控制可以确保试验结果的真实性和准确性,从而为后续临床试验的推荐剂量和给药计划提供重要参考。不同于抗肿瘤药物 II、III 期临床试验, I 期临床试验中的受试者大多数为恶性肿瘤晚期、无标准治疗方案或标准治疗方案失败的患者,存在耐受性差、营养差、预后差、心理压力等问题<sup>[2]</sup>。同时, I 期临床试验也存在项目不良事件(adverse events, AE)及严重不良事件(serious adverse events, SAE)发生频率高、疗效访视频繁、试验设计和风险控制参差不齐等诸多问题<sup>[3]</sup>。因此,受试者权益保护及受试者管理在抗肿瘤药物 I 期临床试验中显得非常重要。

由于我国抗肿瘤药物 I 期临床试验起步晚,目前对 I 期临床试验受试者的管理存在多种模式,主要分为 3 种:① I ~ III 期临床试验均在临床科室统一开展,由临床医护兼职管理,并未设立单独的临床研究病房;②设立单独的临床研究病房,统一管理 I ~ III 期临床试验;③设立单独的 I 期临床研究病房,统一管理 I 期临床试验。多学科诊疗(multi-disciplinary treatment, MDT)模式是指各个学科的专家形成相对固定的专家组,针对某一器官或系统疾病,通过定期、定时、定址会议,提出诊疗意见的临床治疗模式<sup>[4]</sup>。多学科全流程管理模式是一种以患者为中心,多学科如医疗、护理、药理学、影像学等相结合的、连续的、整体的管理模式<sup>[5]</sup>。我院是国内最早建立 I 期临床研究病房的医院之一,从 2020 年 2 月起设计了多学科合作的全流程管理模式,采取该模式对抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者实施从试验开展前、试验开展过程中、试验药物使用结束至随访阶段的全流程管理,取得了一定成效,现介绍如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

采用便利抽样法,选取 2018 年 2 月—2022 年 2 月湖南省肿瘤医院收治的 561 例抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者作为研究对象。根据参加临床试验的时间,将 2020 年 2 月至 2022 年 2 月收治的 280 例受试者作为实验组,2018 年 2 月—2020 年 1 月收治的 281 例受试者作为对照组。入选标准:①经研究者确定

可以入组抗肿瘤药物 I 期临床试验的患者;②沟通无障碍;③自愿参加。排除标准:理解困难、听力或视力障碍。

### 1.2 多学科全流程管理方法

**1.2.1 成立多学科全流程管理小组** 多学科全流程管理小组由湖南省肿瘤医院主管药物临床试验机构的副院长担任 I 期临床研究病房领导小组组长,协调医院多学科合作;主要由 I 期临床研究病房专职临床研究医护组、临床科室医护组、药理学、影像学、病理学、重症科、营养科、心理学科、临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)以及医学伦理委员会等部门参加。成立由 I 期临床研究病房主任、相关临床科室主任、护理部及 I 期临床研究病房护士长组成的流程管理及评价小组。各部门制定与 I 期临床研究病房相关的核心业务流程,由 I 期临床研究病房负责制定最终的核心流程,并与相关科室进行良好配合。I 期临床研究病房共设置有 6 个诊疗小组,分别为肺癌、妇科肿瘤、乳腺癌、消化系统、泌尿系统、淋巴瘤治疗小组,根据临床研究项目及受试者疾病诊断,将受试者分配到相应诊疗小组。以受试者为中心,试验开展前、试验开展过程中、试验药物使用结束至随访阶段的全流程管理均采用 I 期临床研究病房医护为主、多学科团队成员为辅的模式。多学科团队成员均参加国家级《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP)培训,通过考试并获得 GCP 证书,且具备 5 年以上工作经验,学历均为本科及以上。

**1.2.2 团队成员职责** 团队成员的分工和职责明确。医学伦理组负责审核抗肿瘤药物 I 期临床试验方案科学性和合理性。临床科室医护组负责患者的筛选和知情同意。I 期临床研究病房医生主要职责包括两方面:一是履行临床医生常规的诊疗活动,如体查诊疗、书写医疗记录、开立医嘱处方等;二是对新药进行充分的风险评估和风险管理。I 期临床研究病房护士工作职责包括以下方面:提供受试者的常规护理;严格遵循试验方案进行治疗和护理,包括收集生物样本、执行试验相关特殊检查、观察受试者用药后的情况等;试验药品的接收、储存、发放、配置、回收等;规范管理生物样本,包括定期检查/校准温度探头等;对病区各种抢救设备、试验仪器设备进行日常维护、定期检查/校准等。药师职责是为受试者提供一个综合性的药物评估,以减少试验过程中不良事件的发生。抗肿瘤药物 I

期临床试验受试者预期生存短、病情变化快,加上 I 期新药毒副作用不明确,因此重症医学科医生负责指导危重症受试者的治疗和抢救,定期对 I 期临床研究病房医护开展急救理论和操作培训,配合 I 期临床研究病房的医护进行 I 期病房-加强监护病房(intensive care unit, ICU)转运应急演练。营养师负责分析不同疾病受试者的膳食摄入量和进食行为,了解受试者的饮食选择,向受试者提供膳食计划指导,同时定期开展相应的营养科普讲座及咨询。肿瘤受试者和家属因担心药物治疗无效以及疾病复发进展等导致心理压力过大,心理咨询师则为其提供心理咨询,进行心理疏导,帮助其舒缓压力。CRC 则协助研究者对临床试验现场进行管理,促使临床试验按照方案设计和要求完成。

**1.2.3 团队成员培训** 团队成员定期参加医院组织的各项培训,培训内容主要包括以下五个方面。①GCP 基础知识,如临床试验法律法规、医学伦理知识、仪器设备标准操作规范(standard operating procedure, SOP)、临床试验质量管理规范、人员岗位职责等。②病房管理、受试者管理、试验药品的管理、仪器设备管理、生物样本管理、原始文件和数据管理等<sup>[6]</sup>。③每个临床研究项目方案培训,重点学习方案入排标准、给药方式、药物配置与输注、生物样本的采集及储存要求、药物可能发生的不良反应以及不良反应的处理流程等。④肿瘤各病种的常规护理和操作技能,如造口伤口、安宁疗护等专科内容。⑤急救知识技能。团队培训不仅仅局限于知识的积累,更重要的是成员之间的协作能力。每例患者入组时,皆由多学科团队成员共同评估患者情况,整理患者资料,包括患者的诊断、病情、药物使用情况,以及患者的营养、心理状况等。

### 1.3 多学科全流程管理的实施

**1.3.1 试验开始前** 科学合理的试验设计是确保临床试验质量、保护受试者权益和降低试验风险的关键<sup>[7]</sup>。抗肿瘤药物 I 期临床试验的目的是探讨试验药物安全性和耐受性以及药代动力学特征,其中,把握好剂量递增阶段剂量限制性毒性(dose limiting toxicity, DLT)的定义至关重要<sup>[8]</sup>。医学伦理委员会作为受试者保护的主体之一,是药物临床试验中受试者权益保护的坚实后盾<sup>[9]</sup>。因此,试验开始前,医学伦理委员会负责审查临床试验的方案设计是否合理,重点关注 DLT 的定义是否合理,必要时邀请相关临床和药理学专家对药物进行全面评估,

以降低药物严重不良事件的发生风险,尽可能保护受试者安全的同时降低研究医师在 DLT 判断中造成的方案违背(protocol violation, PV)<sup>[8]</sup>。

**1.3.2 试验开展过程中** (1)筛选期。I 期临床试验受试者大多是标准治疗失败的患者,且我国临床试验起步较晚,大多数患者对临床试验的理解相对片面,且存在误解认为参加试验就是当“小白鼠”。因此,团队成员工作的重点是通过多种渠道进行科普教育,如 I 期临床研究病房医护、药师共同制作新药临床研究科普手册,拍摄相关科普视频等,在医院和科室公众号、医院健康教育大讲堂、国际临床试验日举办的受试者活动中进行科普,提高肿瘤患者及家属对药物临床试验的知晓率与依从性,进而加快入组速度,保障项目顺利高质完成入组。

I 期临床研究病房受试者主要来自医院其他临床科室的住院或门诊患者,以及申办方招募的患者。对于有意愿参加临床试验的患者,临床科室医护人员会为其介绍试验背景、立项依据、是否通过药品管理部门的审批等,以消除受试者对合法性的担忧。在筛选入组前,患者的病例资料需提交至多学科团队进行讨论,首先影像科提供临床诊断和近期影像报告,接着临床科室医生确定治疗方法和临床试验方案,再进行受试者筛选及知情同意。若涉及疑难病例或对病理分型有异议时,则请病理科医生会诊,以避免因疾病诊断或分期错误造成的误纳。临床科室医生根据研究方案的纳入和排除标准审核确认入组后,才告知 I 期临床研究病房医护准备接待受试者, I 期临床研究病房医生再次根据入排标准进行患者审核。因此,临床科室医生和 I 期临床研究病房医生两轮入排审核可充分保障受试者精准入组,避免受试者的合法权益受到侵害。在评估过程中,临床研究协调员负责协助 I 期临床研究病房护士填写受试者入住 I 期临床研究病房预约表,可确保受试者有序入住。

(2)给药前准备。患者成功入组抗肿瘤药物 I 期临床试验项目后,将被推至 I 期临床研究病房进行治疗。I 期临床研究病房医生告知受试者试验相关信息,主要包括试验药物的适应证、相关的疗效和安全性数据、试验过程中的潜在益处和风险、试验过程和时间安排、特殊药代动力学采血安排,以帮助受试者克服恐惧和疑虑<sup>[8]</sup>。I 期临床研究病房护士做好各项入院评估,如受试者营养风险筛查评分 $\geq 3$ 分,报告研究医生,研究医生联系营养师共

同为受试者制订营养治疗计划。当受试者心理痛苦评分 $\geq 3$ 分时,研究护士为其申请心理咨询师会诊,给受试者提供心理疏导。临床研究协调员与研究护士共同核对试验物资是否准备完善,包括采血管的试管标签是否正确、输液器等是否符合方案规定要求等。同时研究护士与研究医生、CRC 共同为受试者制订个性化的给药计划和流程,并详细告知受试者及家属,以取得患者配合。

(3) 给药阶段。研究医生开具处方及 GCP 各项医嘱,研究护士严格按照医嘱及试验方案实施治疗护理,包括监护受试者的生命体征、执行试验相关检查(如心电图)、收集血液和大小便等生物样本、观察或询问受试者用药后的情况等。当研究护士发现受试者不良反应或其他特殊情况时,及时通知研究医生进行处理。研究医生向医学伦理委员会、申办方、医务部和药学部报告。同时, I 期临床研究病房启动多学科联合诊疗模式:研究医生评估受试者病情,制定治疗方案,评估治疗结果;研究护士对受试者进行症状评估与管理,减轻其痛苦;申办者和药师合理评估受试者用药情况,在计划允许的范围内采取干预措施;对心理压力大的受试者,由专业的心理咨询师对其进行心理疏导,以保证治疗的连续性<sup>[10]</sup>。当发生 SAE 需紧急抢救时, I 期临床研究病房医生及时启动与 ICU 的绿色通道应急联动方案,并通知主要研究者(principal investigator, PI)、上级医师等,通过及时实施有效的抢救措施来保证受试者得到全面的诊治,实现受试者风险最小化。医学伦理委员会则对 SAE 及方案更新等情况进行跟踪审查。

(4) 出院前。受试者按照研究方案完成治疗后, I 期临床研究病房医护人员和药师根据受试者病情及方案的执行情况开具出院医嘱,并做好出院指导。如受试者携带口服试验药回家时,研究护士根据医嘱发放药物和日志卡,向受试者及家属交代服药注意事项及药物储存要求,指导其准确填写日志卡,告知其按照方案要求及时回院随访。如受试者携带中心静脉导管,研究护士需做好导管相关注意事项知识宣教,督促患者定时维护。对于可能出现骨髓抑制的受试者,研究护士需做好个人防护知识、环境卫生知识宣教等。研究护士协助受试者登陆医院公众号“延续护理平台”,指导受试者通过信息平台与研究小组成员线上沟通。

### 1.3.3 试验药物使用结束至随访阶段 抗肿瘤药

物 I 期临床试验比一般肿瘤治疗更加复杂和严格,试验药物不良反应难以预测,早期识别和管理相关并发症是预防住院、降低不良事件发生率、防止治疗中断以及维持研究药物剂量的关键<sup>[11]</sup>。因此,要更加关注受试者治疗后居家期间的症状和不适,并及时处理。I 期临床研究病房研究护士通过医院延续管理平台及患者日记卡进行评估与症状预警,通过加强与受试者的沟通,结合试验药物可能的不良反应,及时发现受试者居家期间出现的症状,并及时反馈给研究医生、药师,并进行相应的健康指导;同时,加强与医院相关部门的联动,必要时进行转诊。研究医生对 SAE 进行随访和总结,以确保受试者从治疗结束到安全随访阶段的安全权益。此外, I 期临床研究病房依托医院专科门诊资源,为居家患者提供全面的专科护理服务,如血管通路护理、造口护理、伤口护理、营养护理、心理护理等<sup>[10]</sup>。

## 2 效果评价

### 2.1 临床试验开展中方案违背发生率

方案违背是指任何有意或无意偏离和不遵守医学伦理委员会批准的试验方案中规定的治疗方案、检查或数据收集程序的行为<sup>[12]</sup>。方案违背统计的主要内容包括项目名称、方案编号、受试者编号、方案违背发生日期、方案违背内容、违背原因分析、违背程度、责任主体等。造成方案违背的原因包括以下几方面:研究者原因、受试者原因、其他客观因素等。本研究方案违背率=由研究者原因造成的发生方案违背的人数/受试者人数 $\times 100\%$ 。

### 2.2 受试者护理不良事件发生率

护理不良事件是指导致病人受到伤害或残疾、延长病人住院时间等后果的护理事件<sup>[13]</sup>。主要包括跌倒/坠床、压疮、用药错误、标本采集错误、意外拔管、意外事件等。受试者护理不良事件发生率=不良事件总人数/受试者人数 $\times 100\%$ 。

### 2.3 患者家属满意度

采用 I 期临床研究病房自制的受试者满意度评分表,包括护士对患者的尊重和关心程度,为患者讲解疾病、用药知识及特殊检查,护士的护理操作技术,为患者提供的生活照顾,护士责任心、定时巡视病房的满意度 5 个条目,每个条目中采用 5 级评分,很满意、满意、一般、不满意、很不满意分别赋予 5、4、3、2、1 分,总分 25 分。21~25 分为很满意,16~20 分为满意,11~15 分为一般,6~10 分为不满意,5 分为

很不满意,用于评价受试者住院期间对护理服务的满意度。满意率(%)=“很满意”人数/受试者人数×100%。

### 2.4 统计学分析

采用 SPSS 18.0 统计软件包进行数据录入和分析,定性资料以频数及百分率(%)描述,组间比较采用  $\chi^2$  检验;定量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )描述,组间比较采用 *t* 检验,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 3 结果

### 3.1 两组受试者一般资料比较

两组受试者在性别、年龄、婚姻状况、文化程度、肿瘤类型方面差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性(表1)。

### 3.2 两组受试者临床试验方案违背发生率比较

实验组的心电图检查、给药相关方案违背率低于对照组,总体方案违背率低于对照组( $P<$

0.05)(表2)。

### 3.3 两组受试者护理不良事件发生率比较

实验组在用药错误、标本采集错误方面的护理不良事件发生率均较对照组低,总体护理不良事件发生率低于对照组( $P<0.05$ )(表3)。

### 3.4 两组受试者满意度比较

实验组受试者满意度各条目评分均高于对照组( $P<0.001$ )(表4)。

## 4 体会与思考

### 4.1 运用多学科全流程管理模式提高了抗肿瘤药物 I 期临床试验的质量

国家药品监督管理局于2020年7月1日颁发施行了新的药物临床试验质量管理规范,对临床试验的质量提出了更高的要求。如何保证受试者的权益和安全,保证药物临床试验的规范性,保证数据和结果的真实性、可靠性、科学性是机构和 I 期临

表1 两组受试者一般资料比较[例(%)]

Tab. 1 Comparison of the general data of patients between the two groups [n (%)]

项目	分类	实验组(n=280)	对照组(n=281)	$t/\chi^2$	P
年龄(岁)		56.53±10.41	56.79±9.76	-0.296	0.768
性别	男	174(62.1)	168(59.8)	0.327	0.567
	女	106(37.9)	113(40.2)		
婚姻状况	已婚	275(98.2)	273(97.2)	0.698	0.404
	未婚	5(1.8)	8(2.8)		
文化程度	初中及以下	252(90.0)	246(87.6)	2.647	0.449
	高中或中专	24(8.6)	27(9.6)		
	大专及本科	4(1.4)	6(2.1)		
	本科以上	0	2(0.7)		
肿瘤类型	胸部肿瘤	213(76.1)	188(66.9)	6.091	0.192
	妇科肿瘤	15(5.4)	22(7.8)		
	血液学肿瘤	13(4.6)	15(5.3)		
	泌尿系统肿瘤	25(8.9)	35(12.5)		
	消化系统肿瘤	14(5.0)	21(7.5)		

表2 两组受试者临床试验方案违背发生率比较 [例(%)]

Tab. 2 Comparison of the incidence rate of clinical trial protocol violations between the two groups [n (%)]

项目	生物样本相关违背	采血相关违背	心电图相关违背	给药相关违背	总体方案违背
对照组(n=281)	4(1.4)	8(2.8)	9(3.2)	8(2.8)	29(10.3)
实验组(n=280)	1(0.4)	3(1.1)	1(0.4)	1(0.4)	6(2.1)
$\chi^2$	—	2.300	—	—	12.505
P	0.373*	0.129	0.020*	0.038*	<0.001

注:\*Fisher确切概率法所对应的P值。

Note:\* P-values corresponding to Fisher's exact test.

表3 两组受试者护理不良事件发生率比较 [例(%)]

Tab. 3 Comparison of the incidence rate of nursing adverse events between the two groups [n (%)]

项目	跌倒/坠床	用药错误	标本采集错误	意外事件	总体护理不良事件
对照组(n=281)	2(0.7)	6(2.1)	10(3.6)	6(2.1)	24(8.5)
实验组(n=280)	1(0.4)	0	1(0.4)	1(0.4)	3(1.1)
$\chi^2$	—	—	7.478	—	17.081
<i>P</i>	1*	0.030*	0.006	0.123*	<0.001

注:\*Fisher确切概率法所对应的*P*值。

Note:\* *P*-value corresponding to Fisher's exact test.

表4 两组受试者满意度比较

Tab. 4 Comparison of subjects' satisfaction between the two groups

项目	对患者尊重和关心/分	健康宣教与指导/分	护理操作技术/分	生活照顾/分	护士责任心/分
对照组(n=281)	4.76±0.44	4.31±0.77	4.55±0.58	4.33±0.59	4.59±0.52
实验组(n=280)	4.87±0.34	4.80±0.42	4.80±0.42	4.85±0.37	4.90±0.32
<i>t</i>	-3.311	-9.409	-5.698	-12.401	-8.891
<i>P</i>	0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

床研究病房面临的重大问题<sup>[14]</sup>。本研究显示,通过建立多学科合作全流程管理模式,从试验开始前到受试者后期随访,全程由多学科团队对受试者病情进行精准评估和处理,弥补了传统管理模式(如 I 期药物临床试验在临床科室开展,未设立独立临床研究病房)在抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者病情评估和处理中的缺陷,如因临床医护日常工作繁重与岗位职责不明确导致的工作积极性不高,临床医护更侧重于受试者用药依从性及样本采集而无法全程关注受试者药物不良事件的发生处理和上报,等等。本研究中表2-3可见,建立全流程管理后,临床试验方案违背率从10.3%降低到2.1%,受试者护理不良事件发生率从8.5%降低到1.1%,表明全流程管理的建立和实施优化了工作流程,降低了受试者的不良事件发生风险,减少了不良事件的发生,提高了临床试验质量。

#### 4.2 多学科团队共同管理满足了受试者的全方面需求,提高了受试者的满意度

I 期临床试验是药物首次进入人体的试验,此类药物的耐受性和安全性未知,且受试者多处于疾病晚期,因此研究人员必须进行充分的风险评估和管理,以确保受试者用药安全<sup>[15-16]</sup>。在当前环境下,当医护人员的专业素质和沟通技巧、病房的流程制度等方面不能满足临床试验受试者需求时,容易出现医患纠纷和医疗投诉,加上未知的试验药物不良反应随时可致受试者出现死亡等严重后果,风

险将不可避免<sup>[17-18]</sup>。本研究发现,应用全流程管理模式对受试者实施医患一对一管理,对每一例受试者进行全程追踪,受试者及家属对医患沟通、临床试验期间照护、居家期间的延续护理满意度均得到提高。这说明通过多学科的合作,相互弥补学科知识的缺陷,达到了交叉协作和优势资源互补的目的,能够满足患者在各个方面的需求<sup>[19]</sup>。同时,加强对临床研究医护人员流程管理的培训,能提高医护人员的风险意识,保护受试者安全的同时保障了新药临床试验的顺利实施。

#### 4.3 构建多学科团队全流程管理模式应重视团队成员之间的配合

研究表明,成立一个多学科团队是进行临床试验的设计、实施、协调和分析的基础<sup>[20]</sup>。多学科团队之间的支持和配合有利于更全面、系统的了解受试者情况,保证临床试验的顺利开展<sup>[21]</sup>。在全流程管理模式正式展开以前,明确团队成员的定位和职责并加强多学科团队之间的合作是关键<sup>[22]</sup>。有研究<sup>[23]</sup>显示通过多学科管理模式可以改善乳腺癌患者化疗所致恶心呕吐发生率,提高患者化疗依从性,提升患者满意度。本研究的多学科团队成员共同参与方案讨论、方案培训,找出工作中的重点难点,保障了临床试验顺利开展。此外,还应该重视多学科团队成员之间的配合,促进团队成员相互沟通、信任、协作。在临床试验的各个环节,多学科团队应加强沟通与联络,共同参与受试者的评估和管

理,有助于降低受试者失访率。各学科之间相互学习,也有利于为受试者提供全面规范的诊疗和护理。

## 5 小结

新药临床试验是药物研发到上市的重要过渡,本文总结了基于多学科全流程管理模式下抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者的管理模式,通过院前科普与预约,提高了肿瘤患者对临床试验的认知;开展受试者从入院至出院后的全流程管理,充分体现了以患者为中心的优质服务。但目前我国肿瘤患者存在对药物临床试验的认知偏差、患者参与性不高等情况,在今后的研究中,应深化全流程模式中的院前管理的服务内涵,提高肿瘤患者对临床研究的认知与依从性,能够主动参与临床研究,推动临床试验科学事业的全面发展。

## 参考文献

- [1] 杜萍,李鹏飞,刘丽宏. I 期药物临床试验质量管理的特点[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(13): 1244-1247. DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2017.13.021.
- [2] 张雷,郝纯毅,廖红舞,等. 抗肿瘤药物临床试验的特点和医学伦理问题[J]. 肿瘤防治研究, 2017, 44(7): 506-508. DOI: 10.3971/j.issn.1000-8578.2017.16.1559.
- [3] 高荣,李萌,宋福鱼,等. 抗肿瘤药临床试验特点及数据核查的常见问题讨论[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(22): 2943-2947. DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2019.22.044.
- [4] 白寒霜,吴晓琴,郭文丹,等. 耐破青霉烯类肠杆菌主动筛查及多学科协作管理模式研究进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(22): 3499-3504. DOI: 10.11816/cn.ni.2023-238316.
- [5] 向润,李强. 肺癌“一体化诊疗、全程管理”模式的发展现状与思考——基于四川省肿瘤医院肺癌MDT团队经验[J]. 中国肺癌杂志, 2020, 23(4): 211-215. DOI: 10.3779/j.issn.1009-3419.2020.101.12.
- [6] 陈勇,彭思意,刘小保,等. 肿瘤专科医院 I 期临床研究病房的建设与实践[J]. 护理学报, 2022, 29(5): 32-36. DOI: 10.16460/j.issn1008-9969.2022.05.032.
- [7] 赵淑华,刘晓红,江旻. 抗肿瘤新药 I 期临床试验的风险管理[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(7): 749-752. DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2020.07.006.
- [8] 邓俊,衡建福,陈勇,等. 早期抗肿瘤药物临床试验受试者风险管理[J]. 肿瘤药学, 2023, 13(4): 455-460. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2023.04.09.
- [9] 李岩,漆璐,刘龙,等. 新药 I 期临床试验过程中涉及特殊给药途径和样本时受试者的管理和培训[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(8): 1010-1012. DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2020.08.020.
- [10] 彭思意,陈勇,魏涛,等. 以护士为主导的抗肿瘤药物 I 期临床试验全程化管理模式的建立与实施[J]. 全科护理,

2023, 21(9): 1237-1241. DOI: 10.12104/j.issn.1674-4748.2023.09.021.

- [11] 曹焯,葛洁英,岑华芳,等. 临床研究助理/研究护士角色定位、职责与管理模式[J]. 中国新药与临床杂志, 2017, 36(11): 647-652. DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2017.11.005.
- [12] 刘晓红,李丹,李燕,等. 临床研究护士与临床研究协调员的工作内容调查[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(3): 325-331.
- [13] 吴欣娟. 医院临床护理质量安全评审指南[M]. 2版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2005.
- [14] 谭英红,尹永亮,李淑敏,等. 基于过程管理的药物临床试验管理系统构建与应用[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(7): 443-447. DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2023.07.06.
- [15] WEST H, DAHLBERG S. Clinical trials, end points, and statistics—measuring and comparing cancer treatments in practice [J]. JAMA Oncol, 2018, 4(12): 1798. DOI: 10.1001/jama-oncol.2018.3708.
- [16] FERRELL B R, TEMEL J S, TEMIN S, et al. Integration of palliative care into standard oncology care: ASCO clinical practice guideline update summary [J]. J Oncol Pract, 2017, 13(2): 119-121. DOI: 10.1200/JOP.2016.017897.
- [17] 王晶,李欣慧,刘东国,等. 临床试验中医患矛盾的预防和避免[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(9): 1113-1116. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2019.09.04.
- [18] 谢梦菲,熊丹丹. 对接受药物 I 期临床试验的患者进行病房管理和优质护理的效果评价[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2020, 5(7): 161.
- [19] 陈志妹,陈梓焯,陈婷婷. 多学科协作护理新模式在慢阻肺合并高血压患者中的应用效果分析[J]. 心血管病防治知识, 2023, 13(8): 90-91.
- [20] BABIKER H M, DAVIS L, LARSON K, et al. A multidisciplinary evaluation of barriers to enrolling cancer patients into early phase clinical trials: challenges and patient-centric recommendations [J]. Expert Opin Investig Drugs, 2019, 28(8): 675-686. DOI: 10.1080/13543784.2019.1646726.
- [21] 梁宇光,王谦,丁倩,等. 关于加强临床试验研究者团队建设的对策探讨[J]. 中国食品药品监管, 2021(10): 34-41. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5390.2021.10.005.
- [22] 胡佩佩,景婧. 肿瘤科护士参与多学科团队的获益、挑战及应对策略[J]. 中国护理管理, 2018, 18(4): 538-542. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2018.04.023.
- [23] 李金花,李旭英,谭艳,等. 多学科管理模式在乳腺癌患者化疗所致恶心呕吐中的应用[J]. 中国护理管理, 2018, 18(3): 367-372. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2018.03.018.

收稿日期: XXXX-XX-XX 校稿: 王娟

本文引用格式: 赵娟,李金花,陈勇,等. 基于多学科全流程管理的抗肿瘤药物 I 期临床试验受试者管理模式探讨[J]. 肿瘤药学, XXXX, XX(X): 1-7. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.XXXX.XX.01.

Cite this article as: ZHAO Jiao, LI Jinhua, CHEN Yong, et al. Exploration of subjects management model in phase I clinical trial of anti-cancer drugs based on multidisciplinary whole process management[J]. Anti-tumor Pharmacy, XXXX, XX(X): 1-7. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.XXXX.XX.01.