

·卫生管理信息学·

伦理委员会中精细化管理模式的应用与实践

徐敏,周人,王慧萍

(东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会,江苏 南京 210009)

摘要:近年来,精细化管理在各类企业和部门,尤其是医疗卫生系统中广泛应用。本文通过对传统管理模式下伦理委员会存在的弊端进行分析,提出传统管理模式下伦理委员会在运行和管理方面存在的不同程度缺陷,阐述伦理委员会管理工作中精细化管理的必要性;同时以东南大学附属中大医院伦理委员会为例,从制度管理、培训管理、审查管理和档案管理4个方面着手,阐述精细化管理的优势。将精细化管理引入到医院临床研究伦理审查和管理工作中,对提升临床研究管理水平具有重要意义,为其在伦理委员会管理工作中的应用提供理论基础以及借鉴依据。

关键词:精细化管理;伦理审查;管理实践

中图分类号:R-052

文献标识码:B

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.10.005

文章编号:1006-1959(2022)10-0026-05

Application and Practice for Refined Management of Ethics Committee

XU Min,ZHOU Ren,WANG Hui-ping

(Ethics Committee for Clinical Research,Zhongda Hospital Southeast University,Nanjing 210009,Jiangsu,China)

Abstract:In recent years,refined management has been widely used in various enterprises and departments,especially in medical and health systems. This paper analyzes the shortcomings of the ethics committee under the traditional management mode,puts forward the different degrees of defects in the operation and management of the ethics committee under the traditional management mode,and expounds the necessity of refined management in the management of the ethics committee. At the same time,taking the Ethics Committee of the Zhongda Hospital Southeast University as an example,this paper expounds the advantages of refined management from four aspects of system management,training management,review management and archives management. In short,it is of great significance to improve the management level of clinical research by introducing fine management into the ethical review and management of clinical research in hospitals,which provides a theoretical basis and reference for its application in the management of ethics committees.

Key words:Refined Management;Ethical review;Management practices

伦理委员会(Ethics Committee)是由医学、药学及其他背景人员组成的委员会,其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等,确保受试者的权益、安全受到保护。《药物临床试验质量管理规范》(GCP)明确规定伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。随着医学技术逐步发展,临床研究中涉及的伦理问题愈加凸显,伦理委员会作为临床试验组织体系中不可或缺的一环,肩负着保障临床研究顺利进行,保护受试者安全利益的重要职责^[1-4]。

精细化管理模式是一种新型管理理念,以常规管理为基础,主要体现在精和细上,将管理工作做到最好,精益求精,工作细化,严格执行相关的政策和标准;其最重要的特征就是重视细节与质量、效果,力求在每一个细节上求精,将每件事力争做到最佳、

极致,提高管理工作的效率,优化管理流程和方法,从而达到其管理目的^[5-7]。

本研究基于传统管理模式存在的不足,将精细化管理引入到临床研究伦理管理领域,从制度管理、培训管理、审查管理和档案管理方面阐述精细化管理模式的优势,旨在提升临床研究伦理审查水平,增强医院临床科研能力,以及保障受试者安全和权益。

1 传统管理模式的不足

伦理审查是所有涉及人的生物医学研究必不可少的环节。国内关于医学伦理审查工作起步较晚,国家虽颁布了一系列法律法规,指导伦理审查工作,但仍处于实践探索过程中,很多伦理委员会依旧处于转型期,在运行和管理方面存在着不同程度的缺陷^[8-11]。首先,制度管理体系不规范,缺乏建立依据,SOP可操作性不强,缺乏对多中心审查、自身监督、委员培训、文件归档等多方面的规定等,影响了伦理委员会的整体运行;其次,在人员管理方面,对委员的培训不够系统,使得委员自身审查水平不足,对实际工作的指导有限,直接导致伦理审查质量不高。另外,部分伦理委员会委员及秘书大多为兼职人员,无法在正常工作时间内完成审查工作,最终影响伦理委员会的管理质量。在审查管理方面,审查程序不规范、流程繁琐、委员及秘书和申请人之间沟通不及时,均

基金项目:1.江苏省卫生计生委医学科研课题卫生标准课题(编号:S2017001);2.江苏省医学会医学伦理学分会课题(编号:SYH-330-81-0004)

作者简介:徐敏(1991.8-),女,江苏如东县人,硕士,主要从事公共卫生、伦理管理的研究

通讯作者:王慧萍(1957.11-),女,山东莒县人,本科,副主任医师,主要从事科研与教育、教学管理、临床试验管理、医学伦理管理的研究

影响伦理审查质量和效率^[12-14]。在档案管理方面,审查文件归档不规范、委员资质文件不全、查阅困难、无法溯源等,导致伦理日常工作效率不高^[15]。

2 精细化管理在伦理委员会管理的应用实践

伦理委员会在运行的过程中,人员是基础,制度是核心,审查是关键,档案是骨架,环环相扣,缺一不可。我院伦理委员会基于精细化管理模式,从制度管理、培训管理、审查管理和档案管理方面规范伦理委员会的日常工作流程,提高委员伦理审查质量和效率,保证伦理委员会科学性、规范性、专业性和高效性运作^[16]。

2.1 制定精准的制度和 SOP, 确保制度管理精细化从伦理委员会的建立到运行都需要制定详细的制度

职责、指南和标准操作规程,从而保障伦理委员会高效、有序地履行伦理审查职能。我院伦理委员会从精细化管理角度,依据国内外相关的法律法规,并结合自身实际情况,制定出一套详细的制度、指南与标准操作规程(表 1),明确了伦理委员会成立的宗旨、目的、性质、组织架构,涵盖了伦理委员会的日常工作和审查工作要点,将精细化贯穿到审查工作的每个环节。制度、指南与标准操作规程根据最新的相关法律法规以及在实施过程中发现的问题,每 3 年更新 1 次。此外,伦理委员会还根据日常工作需要及时更新制度和 SOP,不断完善,使其更加完整、操作性更强,并将制度/SOP 作为指导伦理工作的基础,精准地按照此制度/SOP 执行,确保伦理审查工作有章可循。

表 1 制度、指南和 SOP 内容

| 目录 | 主要内容 |
|-------------|--|
| 章程 | 总则、组织、组建与换届、运作 |
| 制度 | 伦理委员会管理制度、办公室工作制度、审查会议管理制度、生物样本库伦理审查管理制度等 |
| 岗位职责 | 包括主任委员职责、副主任委员职责、委员职责、独立顾问职责、委员秘书职责以及秘书职责 |
| 伦理审查申请/报告指南 | 包括审查类别、提交流程、审查时间、决定的传达、审查费用等 |
| SOP | |
| 管理类 SOP | 制定 SOP 的 SOP、委员及秘书选择与任命的 SOP、实地访谈的 SOP、受试者抱怨处理的 SOP、文件档案管理/保密的 SOP、沟通交流记录的 SOP、接受检查的 SOP、“免除审查”审核的 SOP 等 |
| 审查类 SOP | 研究项目受理/处理的 SOP、初始审查的 SOP、跟踪审查的 SOP、复审的 SOP、科研申报/立项项目审查的 SOP、生物样本库建立/研究项目审查的 SOP、审查决定传达的 SOP、干细胞临床研究项目审查的 SOP 等 |

2.2 加强委员的培训力度, 强化委员的精细化意识加强委员和秘书的培训,明确工作职责,提高审查能力也是精细化管理的重要内容^[17]。我院临床研究伦理委员会目前增至 29 名委员,涵盖了各个学科领域的顶尖专业人才,尤其是近两年新增了数名年轻委员,为伦理委员会注入新鲜血液,促进了伦理委员会的进步与发展,但新委员伦理审查方面的专业知识比较薄弱,经验不够丰富。为确保伦理审查的专业性和高效性,应定期组织伦理委员会委员进行多方面的培训(表 2),帮助委员了解最新的规章制度。新

委员只有经过培训后方能参加会议审查,同时委员们经常组织讲座或沙龙,就伦理审查中常见问题进行学习和讨论,确保委员时刻了解行业最新动态,及时学习临床试验新规章、新政策,准确掌握高效的伦理审查方法,切实提高伦理审查水平。通过精细化管理,不断加强伦理审查、专业知识以及制度和 SOP 培训,倡导委员的全方面培训的同时,还要对委员进行针对性的培训,尤其是技术审查方面,与同行之间沟通交流,提高委员的伦理审查水平。

表 2 伦理委员会委员培训一览表

| 培训方式 | 培训类型 | 培训内容 | 培训要求 |
|------|------------|-------------------------------------|-------------------|
| 院内培训 | 新委员培训 | GCP、药物临床试验伦理审查工作指导原则, 伦理委员会制度、SOP 等 | 新委员经培训后才能进行伦理审查工作 |
| | 专题培训和案例分析 | 伦理审查技术 | 每年 1 次 |
| | | 本中心制度/指南/SOP 等 | 更新后及时培训 |
| | 伦理委员会讲座/沙龙 | 审查经验与教训的分享等 | 每年 1 次 |
| 院外培训 | 国家/省级培训 | GCP 培训、伦理审查技术培训等 | 每 3 年 1 次 |
| | 继续教育培训项目 | | |
| | 学术交流活 | | |

2.3 细化审查工作的流程,提升伦理审查的效率 伦理审查是伦理委员会最主要的工作,其工作核心是保障伦理审查质量。本院伦理委员会科学、合理利用精细化管理方式,规定了伦理审查的范围、形式和流程,在确保伦理审查专业性、有效性和及时性的同

时,提高伦理审查质量。本院伦理委员会建立精细化的审查流程,在项目受理、审查时间以及跟踪审查等方面细化操作步骤,提升了审查效率。伦理审查流程见图1。

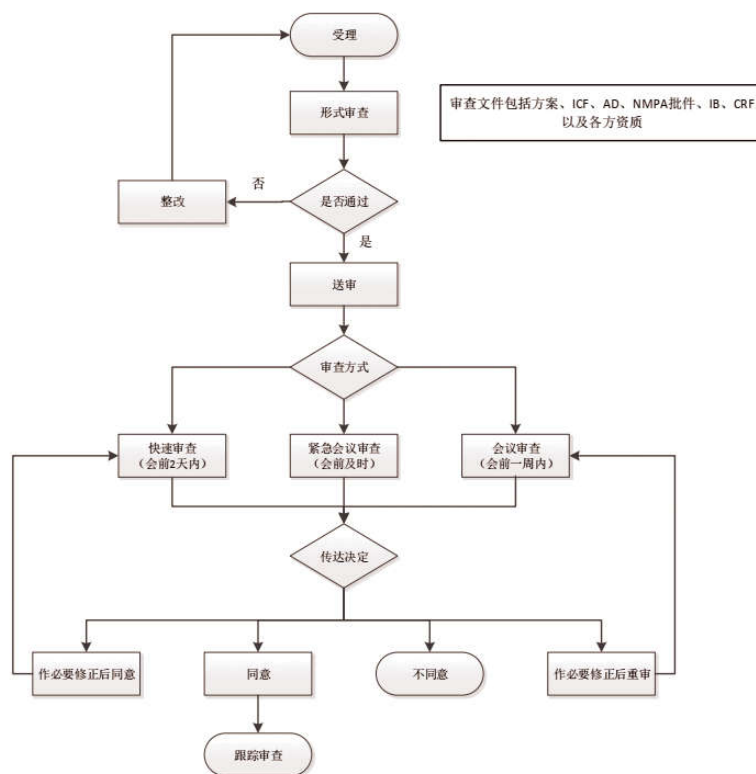


图1 伦理审查流程

2.3.1 细化项目受理工作,节约委员审查时间 临床试验或科研课题立项后,即可递交伦理审查申请材料准备初始审查,包括方案、知情同意书、招募广告、国家药品监督管理局药物临床试验批件或临床试验受理通知书、研究者手册及现有的安全性资料、病例报告表等所有相关材料。伦理委员会秘书在受理后先要对递交的文件进行形式审查,首先审核文件是否齐全,其次是审核文件是否包含必要的内容和要素,尤其是方案、知情同意书、招募广告等关键文件,知情同意书至少应包含研究概况、试验步骤、风险与获益、替代治疗、费用、赔偿、保密等条款,知情同意

书的表述应通俗易懂,适合该受试者群体理解。通过形式审查可以给委员提供较高质量的审查资料,节省委员的时间成本,加快项目审查进度,提高项目通过率^[17]。

2.3.2 规定委员审查时间,加快伦理审查节奏 我院伦理委员会规定了项目受理、伦理审查、决定传达的时间(表3),以提高伦理审查的效率。伦理审查形式主要为会议审查,每月至少举行1次,月初由秘书负责统计参加会议人数并通知委员会议时间。项目通过形式审查后,会议审查材料将在会前1周发给主审委员,以便主审委员有充分的时间完成审查工作。

表3 伦理审查时间明细

| 审查方式 | 审查类型 | 受理至审查时间 | 审查时间 | 审查决定后传达决定时间 |
|--------|-----------------------------|---------|--------|-------------|
| 会议审查 | 临床试验初始审查/科研立项审查/跟踪审查等 | 20个工作日内 | 会议当天 | 7个工作日内 |
| | 作为组长单位的初始审查项目/立项审查 | 7个工作日内 | 会议当天 | 5个工作日内 |
| 快速审查 | 初始审查后的复审 | 2个工作日内 | 5个工作日内 | 5个工作日内 |
| | 修正案审查(较小修正)/SAE/SUSAR 审查等 | 2个工作日内 | 5个工作日内 | 3个工作日内 |
| 紧急会议审查 | 危及受试者安全事件 | 及时 | 会议当天 | 3个工作日内 |
| 视频会议审查 | 发生重大突发公共卫生事件或特殊事件时需要会议审查的项目 | 3个工作日内 | 会议当天 | 3个工作日内 |

对于试验过程中出现的对临床试验方案进行的较小修正、本中心发生的严重不良事件(SAE)、其他中心发生的非预期严重不良反应(SUSAR)等,一般采用快速审查的方式。审查材料由秘书以邮件的方式发给主审委员审查,并提醒主审委员回复意见的截止日期,完成审查后由秘书进行汇总,并及时传达决定,从流程上提高伦理审查效率和质量。

新冠肺炎疫情期间为配合国家疫情防控工作,加快审查了新冠肺炎相关项目的审查,可采用视频会议的方式召开伦理会议审查,并通过邮件的形式受理及传达审查决定。同时,本院作为参与单位的科研项目以及对受试者可能造成的风险不超过最低限度的科研项目(如问卷调查等),均可采用快速审查的方式。

2.3.3 加强跟踪审查的监管,提高伦理审查质量 项目通过伦理批准后,研究者将按照跟踪审查频率递交研究进展报告。秘书统计所有项目递交研究进展报告的时间,并于每月初定期通知到其项目的研究者递交,避免出现漏报、迟报的现象。对于持续的方案违背(如持续的采血超窗,可能是方案设计采血点不合理),伦理委员会可要求研究者修订方案;对于严重的方案违背甚至造成严重不良事件,危及受试者安全时,伦理委员会在短时间内召开紧急会议进行审查,并可以勒令暂停,甚至终止试验^[18]。

伦理委员会还应加强实地访查,确保伦理审查的及时性,充分保护受试者的权益。当研究过程中出现必须重视的严重不良事件、违背 GCP 原则事件、不遵循伦理审查批件对申请人的要求时,伦理委员会将组织委员进行实地访查,加强与受试者沟通,了解受试者的诉求,查看试验过程是否规范、是否充分保护受试者权益^[19]。

本院伦理委员会通过精细化管理模式的运用,规范伦理审查流程,从项目受理、审查时间、跟踪审查等方面加快审查效率,加强项目质量管理,保证委员在充分沟通的基础上达成共识,并获得最佳审查结果,为研究者以及申办方提出有效的意见与建议。

2.4 细化分类存储档案,实现档案管理精细化 伦理委员会档案主要分为管理类文件、办公室文件以及审查项目文件 3 种,并配备专门的档案室进行存放,且 3 种文件分柜保存(表 4)。管理类文件和办公室文件分门别类,按序归档,并根据实际情况动态更新。秘书受理项目材料后,分配每个项目唯一的受理号,项目材料根据受理号顺序排列。审查项目文件包括审查材料和备案材料,并根据项目归档。审查材料按照审查准备材料、会议审查材料以及伦理会相关材料的顺序排列,并建立目录核查表,方便查阅,同时统一装订标准及装订材料,形成整齐、标准的审查文件。此外,将伦理档案材料按照结题项目、在研项目和科研项目分柜存放,方便查找。同时,建立文件档案管理电子数据库,并及时更新,保证文件材料的真实性、完整性、安全性以及可溯源性,实现伦理委员会文件材料的规范化管理。

为顺应信息化的高度发展,传统的纸质化档案将逐渐被电子档案取代,因此信息化管理系统的推广迫在眉睫。在系统中实现在线归档的功能,保持档案材料的完整性和连续性,实现伦理委员会档案的信息化管理^[20]。信息化管理系统的应用,可以通过简化重复性的人工操作,规范委员人员管理、培训管理、审查管理以及档案管理,优化审查流程,加快审查速度,提高项目管理的准确性,进而提升伦理审查委员会的管理效率^[21]。

表 4 伦理委员会档案存档情况

| 档案种类 | 文件类型 | 文件内容 |
|--------|-------------|---|
| 管理类文件 | 法律法规 | 相关法律、法规与指南(审查技术指南) |
| | 制度/指南/SOP | 章程、工作制度,岗位职责,SOP、伦理审查申请/报告指南 |
| | 委员文档 | 任命文件、委员简历、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书、保密协议、利益冲突声明 |
| 办公室文件类 | 独立顾问文档 | 聘书、简历、保密协议、利益冲突声明 |
| | 通讯录 | 委员、独立顾问、研究者通讯录 |
| | 委员培训 | 培训计划、培训/考核记录与培训证书、培训材料 |
| | 年度工作计划与工作总结 | 年度工作计划与工作总结 |
| 审查项目文件 | 审查材料 | 会议记录、实地访查记录、受试者抱怨记录、接受检查的相关文件和记录、审查经费记录本、文件档案查阅记录 |
| | 备案材料 | 送审文件、审查文件、沟通交流 |
| | | 其他中心 SAE、研究者通信、安全性信息以及其他备案材料 |

表4(续)

| 档案种类 | 文件类型 | 存档方式 |
|--------|---|---|
| 管理类文件 | 法律法规 制度/指南/SOP 委员文档 独立顾问文档 | 按文件分类的子类别建档,根据目录逐一归档 |
| 办公室文件类 | 通讯录 委员培训 年度工作计划 与工作总结 审查及工作记录 | 及时更新,并按照时间顺序逐一归档 |
| 审查项目文件 | 审查材料 备案材料 | 根据审查文件类型存档,并建立文件索引目录 根据不同类型分类存档,并按时间顺序排列 |

3 总结

本院伦理委员会通过精细化管理模式的运用,不断建立规范的规章制度,优化伦理委员人员配置,细化标准化审查流程,提高伦理审查效率,保证伦理审查的质量,确保临床研究科学性、伦理性、安全性目标的有效落实。但在运行过程中仍存在如人工检索失误率高等方面的不足,同时面临着各种挑战。随着电子信息技术普及,信息化软件管理已应用于医院各部门,这种方式不仅节约人力、物力,还能提高工作效率。本伦理委员会将进一步加大对标找差力度,充分借鉴其他单位先进理念和模式,逐步推进线上系统,加强伦理委员会信息化软件的应用,提高工作效率,节约办公成本,构建科学管理模式。同时,积极响应国家有关新药审批改革的相关政策,在充分保护受试者权益的前提下,加快伦理审查效率,实现临床研究伦理审查的持续改进和优化发展。

参考文献:

- [1]程雨蒙,黄娟,张静,等.某三甲医院伦理委员会伦理审查工作分析与体会[J].中国医学伦理学,2018,31(1):69-72.
- [2]贾京津,滕红红,胡昌清,等.关注伦理细节管理落实受试者权益保护[J].中华医学科研管理杂志,2018,31(1):73-77.
- [3]余中光,谢洁琼,陆麒,等.药物临床试验伦理审查体系医疗机构管理的现况调查研究[J].中国医学伦理学,2019,32(2):208-212.
- [4]张璐,南雪峰.三级医院医务人员医学伦理知识认知现状调查[J].医学信息,2021,34(11):140-143.
- [5]李树婷.推进我国临床研究健康发展建立有效的伦理审查机制[J].中国食品药品监管,2019(4):42-46.
- [6]张旭昀.精细化管理模式在某综合医院健康管理中心的应用研究[D].西安:第四军医大学,2016.
- [7]盛文奇,张雪静,李志光,等.医院科研精细化管理的实践体会[J].中华全科医学,2017,15(12):2136-2140.
- [8]李峰,吴晓明.新形势下我国伦理委员会的建设与发展[J].中国临床药理学杂志,2019,35(2):188-192.
- [9]Hahn C,Kaufmann P,Bang S,et al.Resources to assist in the transition to a single IRB model for multisite clinical trials[J].Contemp Clin Trials Commun,2019,15:100423.
- [10]吴其,乐虹,陈默,等.法律视角下我国医院伦理委员会建设中存在的问题和对策[J].中国医院,2020,24(4):51-52.
- [11]钱冰怡,庄雨婷,丁洁莹.江苏省科技伦理治理机制完善路径研究[J].江苏科技信息,2021,38(12):71-75.
- [12]王永莲.某地市级三甲医院伦理委员会药物临床试验项目伦理审查情况分析思考[J].中国医药科学,2021,11(2):223-226.
- [13]陈少莹,楼忠泽,尹凤英,等.药物临床试验伦理委员会监管及改进对策[J].医院管理论坛,2017,34(8):56-58.
- [14]吴锦艺,罗彩琴.涉及人的生物医学临床科研项目伦理审查常见问题与对策[J].中华医学科研管理杂志,2018,31(4):249-253.
- [15]郝琳,李红英.机构伦理委员会文件材料“档案化”管理探讨[J].医学与哲学,2018,39(2):32-34,76.
- [16]王慧萍,周人,谢波,等.PDCA循环法在SIDCER评估工作中的应用——以东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会为例[J].中国临床药理学与治疗学,2015(12):1401-1404,1422.
- [17]杜彦萍,杨忠奇,汪朝晖.药物临床试验的若干伦理问题[J].医学信息,2011,24(5):2168-2169.
- [18]张增瑞,刘小燕,张洁,等.研究者发起的临床研究之伦理跟踪审查探究[J].医学与哲学,2020,41(9):34-35,47.
- [19]沈一峰,王谦,白楠,等.保护脆弱受试者的伦理审查要点[J].医学与哲学,2020,41(14):12-18.
- [20]郝梅,王方,丛翠翠,等.伦理审查平台的应用探索[J].中国临床药理学杂志,2017,33(23):2468-2470.
- [21]周海俊,吴慧英,仲向东,等.药物临床试验信息管理系统的设计与实践[J].药学服务与研究,2019,19(6):473-476.

收稿日期:2021-09-06;修回日期:2021-09-30

编辑/杜帆