中国体外诊断试剂临床试验存在的问题及分析

Problems and Analysis in Clinical Trials of In-Vitro Diagnostic Reagents in China

刘云鹏 刘承锦

Yunpeng Liu Chengjin Liu

桂林优利特医疗电子有限公司 中国·广西 桂林 541001

Guilin UNRT Medical Electronic Co., Ltd. Guilin, Guangxi, 541001, China

摘要: 体外诊断试剂临床试验对于疾病诊断和及时治疗具有重要作用,不断完善和优化临床试验,是十分必要的。研究首先阐述体外诊断试剂临床试验相关概念,随后分析其中存在的问题,并在此基础上提出针对性的优化措施。旨在通过此次研究明确中国当下体外诊断试剂临床试验中存在的不足,并为后续监管与优化提供依据。

Abstract: In vitro diagnostic reagent clinical trials play an important role in disease diagnosis and timely treatment. It is very necessary to continuously improve and optimize clinical trials. The research first elaborates the related concepts of in-vitro diagnostic reagent clinical trials, then analyzes the existing problems, and proposes targeted optimization measures on this basis. The purpose of this study is to clarify the shortcomings in the current clinical trials of in-vitro diagnostic reagents in China, and to provide a basis for subsequent supervision and optimization.

关键词: 体外诊断试剂; 临床试验; 存在问题; 优化对策

Keywords: in-vitro diagnostic reagents; clinical trials; existing problems; optimized countermeasures

DOI: 10.36012/pmr.v2i3.2297

1 引言

强化医疗器械临床试验的针对性监督与管理,是关乎医疗卫生事业发展和人民健康的重要工作。基于针对性监督检查结果,分析当下临床试验中的问题,是完善和优化临床试验的关键,也是促进医疗卫生行业长效发展的关键内容。

2 体外诊断试剂及其临床试验

体外诊断试剂是为预测、防控、诊治和监测疾病,以及评估预后及健康状况,所使用的应用到人体样本体外检测中的试剂盒、试剂以及质控品和校准品,既能够单独使用,也能够和器具、仪器、设备组合应用。体外诊断试剂临床试验是针对试剂的有效性、安全性等进行针对性的试验,在特定的试验条件下,检测产品适应症、适用群体及使用风险和收益等。

3 中国体外诊断试剂临床试验存在的问题

3.1 试验准备阶段存在的问题

试验准备是保证试验顺利、规范实施的基础,准备工作不到位将会影响试验质量与效率。目前,实际工作中很多的

申请人并未针对临床试验到省局备案,部分试验机构对于试验操作规程的建设不足,或是制定方案后并未依照方案要求实施。同时,临床试验研究人员不重视试验方案和质量培训,对相关专业知识的掌握不足,导致临床试验的质量受到影响。

3.2 试验实施中的问题

临床试验实施阶段的问题主要是集中于研究人员,是否能够遵照试验方案开展试验。在实际工作中,存在着多份试验样本来自同一患者同一日采集的情况,或是同一患者不同日期采集的情况,但在试验方案当中并没有规定允许使用同一患者样本。有的情况下,试验方案规定了样本冻存的时间不能够超过6个月,但是实际入选的样本冻存时间已经达到7、8个月或是12个月。在血浆样本保存和使用中,方案与试剂盒说明书均要求样本-20℃保存时间不超过1个月,但实际试验中的样本保存了半年左右。

3.3 试验试剂及样本管理问题

在体外诊断试剂临床试验中,同一份试剂存在两份出入

【作者简介】刘云鹏(1983~),男,广西桂林人,工程师,从事体外诊断试剂研发方面的研究。

库记录,且日期与数量并不一致,库存管理问题严重。还有的情况下,试剂的使用记录当中,仅记录了检测使用的试剂数量,没有定标和质控试剂使用及接收记录,校准品及质控品试剂交接也没有记录。在试剂运输管理中,登记表上的日期和温度存在提前打印的情况,没有按照试剂运送日期及温度进行实时记录,对于运输过程中中的试剂温度也常常不予记录。在样本管理方面血液样本未来自于方案规定医疗机构,样本保存、应用以及留置及销毁等相关环节,也并未形成原始记录,部分情况下,还存在样本保存不符合规定的问题。

3.4 试验记录完整性和真实性问题

临床试验过程是要靠试验记录来反映的,但是目前的试剂临床试验中记录完整性与真实性还有待提升。有的临床试验中,原始记录缺失,导致试验真实性存疑。实际工作中,甚至出现过几家医院同时出现同一设备使用及维护记录的问题,设备使用记录真实性严重不足。

4 体外诊断试剂临床试验优化对策

4.1 构建质量控制与保证体系

申办方作为体外诊断试剂的注册申请人与权利人,应当担负起临床试验发起、申请以及组织和监督的职责。申办方需要强化对相关人员的教育与培训,采取全过程管理和风险管理理念,构建科学有效的质量控制与保证体系,提升临床试验的质量水平。在正式开始临床试验之前,申办方需要针对性地评估试验机构的专业技术、设施条件进行评估,并考量其质量和风险管控能力,保证其具备相应试验条件与资格^[1]。同时,申办方还要对研究人员的专业知识、技能等进行检查,并确定其掌握相应的法律法规等内容^[1]。在此基础上,申办方要从试验特征、试验结构和研究人员情况出发,制定科学全面的风险管理方案,保证有效地监督和检查试验开展情况,保护受试者相应权益,使试验过程、结果和数据均能够满足规范和需求。

4.2 完善试验实施及管理

临床试验机构作为试验项目的直接实施和管理方,需要保证试验数据真实、完整,采取针对性的管理措施。临床试验机构要具备符合试验需求的场地、设备、仪器及技术人员,同时要保证自身组织管理及质量控制能力,确保试验能够规范实现。试验机构要针对临床试验的实施制定相应的管理机制、质量管理和风险管理制度等。另外,试验机构要明确激励

措施的重要性,针对试验工作实际,制定人员激励措施,保证研究人员的工作热情与积极性,同时,试验机构要强化对研究人员最新法规、知识以及试验技术的培训,保证研究人员能够顺利地完成任务。

4.3 提升试验水平与质量

研究人员接受委托后具体地实施临床试验,对于试验数据完整、真实和规范性是承担相应法律责任的,需要通过自身的工作与努力,不断提升试验水平与质量。在试验开始之前,各个环节研究人员均要接受相应教育培训,对法规、指导原则、手册以及方案等相关信息进行熟悉。体外诊断试剂的品类较多,试验过程往往存在一定的差异,基于此,研究人员要开展预实验,保证掌握试剂、设备及仪器的实施方式和相关参数指标等。在开展试验过程中,研究人员要严格依照试验方案和质量标准操作,并保证及时、如实地记录试验结果及数据。

4.4 强化监督管理与规范引导

药品监督部门属于体外诊断试剂临床试验的监督管理部门,需要发挥自身在监督管理与规范性引导方面的作用。监督管理部门需要加大检查员职业化建设力度,保证检查人员的专业技能和职业素质。同时,监管部门及人员要强化对监管方式的创新,合理地应用现代信息技术,提升监督管理工作效率与质量。同时,监督管理部门要从实际工作需求出发构建检查工作模式,以风险管理和评估为基础,监督管理试验关键环节,及时发现相应风险和问题,并采取针对性处理措施。

5 结语

体外诊断试剂对于疾病诊断和治疗具有显著影响,同时也关乎着临床效果监测和预后评估,属于现代诊疗工作中的重要内容。体外诊断试剂的临床试验属于试剂上市使用前的最后检查,对于产品使用有效性及安全性具有重要影响。临床试验的科学有效开展,需要参与试验的各方认真履行自身职责,从试验特征出发,对准备、实施以及数据管理和质控等阶段,进行规范和完善,从而促进临床试验质量的提升。

参考文献

- [1] 蔡江波.定量检测体外诊断试剂临床试验统计方法常见问题分析[J].中国药业,2016,25(24):7-9.