

“十二·五”大型多中心课题的实施管理经验

满艺龙¹,李小荣¹,张凤祥¹,陈明龙¹,杨兵¹,汪道武¹,姚焰²,吴书林³,曹克将¹
(1. 南京医科大学第一附属医院心脏科,江苏 南京 210029;2. 中国医学科学院阜外心血管病医院临床电生理-心律失常中心,北京 100037;3. 广东省心血管病研究所,广东 广州 510080)

摘要:“十二·五”科技支撑计划课题“特发性流出道室性心律失常的研究”是全国多中心大规模的研究,有参与研究中心众多、研究时间长、样本量大等特点。本文通过回顾“十二·五”课题前期准备、实施期间进行的系列工作,总结课题实施中积累的一些实施管理经验。研究过程中要统一思想,众志成城,构筑坚强统一战线;分区管理,积极组织,构建平台交流网络;合理分工,有序进行,发挥人才梯队优势;悉心沟通,耐心指导,构建人性化交流环境;严格监督,紧守关卡,完善监管反馈机制;学科协作,人才交流,发挥团队集体力量,保证国家攻关课题实施的质量与进度。

关键词:多中心;室性心律失常;科研管理;经验

中图分类号: R197.323.6

文献标识码: A

文章编号: 1671-0479(2013)03-222-004

doi: 10.7655/NYDXBSS20130308

室性心律失常是严重威胁人类健康的一类疾病,是引起心源性死亡尤其是心源性猝死的重要原因^[1]。虽然目前对室性心律失常的研究已经取得了很大的进展,对于其发病机制的阐述也日益完善,但是室性心律失常的治疗仍是困扰广大心脏科医生的一个难题。

一、课题的研究背景

特发性流出道室性心律失常是一类特殊的室性心律失常,也是特发性室性心律失常的主要类型^[2]。目前对于它的发生机制、流行病学调查、临床研究的研究缺乏大样本循证医学证据^[3]。正是在这样的背景下,由南京医科大学附属第一医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、广东省心血管病研究所共同牵头组织实施,遍布全国共24个省份,48家三级甲等医院参与实施的国家“十二·五”科技支撑计划课题“特发性流出道室性心律失常的研究”(简称“十二·五”课题)正式启动。

二、课题的主要内容

“十二·五”课题包含四部分,包括:①开展一年内特发性流出道室性心律失常在医院门诊心电图室、住院患者中的调查,明确流出道室性心律失常在医院门诊、住院人群中的构成比;②观察未经干预的特发性流出道室性心律失常的自然病程及其对心脏功能及预后的影响;③实施多中心、前瞻性、随机、对照、双盲研究,比较评估抗心律失常药物和安慰剂对特发性流出道室性早搏患者生活质量的影响;④实施多中心、前瞻性、随机对照研究,比较评估抗心律失常药物和导管消融治疗特发性流出道室性心律失常的有效性和安全性。希望通过上述研究,寻找特发性流出道室性心律失常的优化治疗方案,制定出合理的临床路径。

三、实施管理经验

管理体系不健全是制约我国科技成果转化的主

基金项目:国家“十二五”科技支撑计划项目(2011BAH11B13);江苏高校优势学科建设工程;江苏省心血管病临床医学研究中心项目(BL2012011)

收稿日期:2013-03-14

作者简介:满艺龙(1988-),男,山东枣庄人,硕士研究生;曹克将(1949-),男,安徽秦县人,主任医师,教授,博士生导师,通信作者。

要因素^[4],也是我们所面临的一个难题,为了确保“十二·五”课题的顺利开展,自课题的提出阶段开始,课题的发起单位对课题实施的各个环节进行了多次研讨、论证。在2012年第四届全国“室性心律失常专题会议”期间所有48家参与单位对课题进行专题讨论后,课题正式进入实施阶段。该研究为全国多中心大型临床试验,有参与研究中心众多、研究时间长、样本量大等特点,因此必须有一套合理的科学管理和质量控制规范,才能保证研究质量。在课题实施前、实施过程中我们进行了诸多工作以保障课题的有序顺利开展,以下即为“十二·五”课题的准备、实施期间我们积累的一些经验。

(一)统一思想,众志成城,构筑坚强统一战线

研究的实施开展离不开团队的努力,整个团队的认识及效能管理对研究进展起到重要作用^[5]。本课题的研究过程中,出现了许多新的困难,团队中研究人员对于“十二·五”课题的可行性还有不一致的意见,部分成员态度消极,望而却步,对实施难度有过度放大的倾向。针对这种情况,课题负责人多次召开了包括心血管临床医学专家、统计学专家、流行病学专家、药物临床试验专家在内的研讨会,对当前存在的困难以及研究方案中不合理的部分一一进行讨论,发扬民主,认真讨论课题实施中发现问题,通过团队内部集思广益,不断统一认识,达成共识,形成决议^[6],消除了团队成员心中的疑虑,增强了研究的信心。与此同时,通过多次的研讨,对课题实施的具体方案进行了合理的优化,确保课题方案的可行性,为课题顺利开展奠定了基础。

(二)分区管理,积极组织,构建平台交流网络

“十二·五”课题是在全国48家三级甲等医院所进行的一项大型临床研究,参与单位规模之大是少见的,这必然带来信息交流的困难,而这又往往会影响整个研究的质量^[7]。为了方便各参与单位联系课题总负责单位,获取研究信息,本课题三家负责单位根据地理分布,将所有参与单位分为“北方区”、“南方区”、“中部区”,三家单位各分管一区,并负责本区内参与单位的技术指导、监督工作。三家负责单位利用自身平台优势定期进行课题进展交流,协调解决课题实施中的困难,传递最新信息,指导其他参与单位的研究工作。此外,我们还利用“中华医学会起搏与电生理分会双年会”、“全国室性心律失常专题会议”、“中国心脏病大会”、“东方心脏病学会议”等平台,定期召集所有参与单位的负责人进行课题实施交流和研究过程中的经验分享,从而加强参与单位间的沟通交流,极大提高了课题实施的效率。另外,

为方便各参与单位进行及时沟通和数据传输,课题承担单位在课题实施之初即建立了课题专用电子邮箱,由课题承担单位负责收集、发送及汇总课题组内各种信息,以加强沟通,确保课题实施全程动态数据跟踪^[6]。多渠道的交流方式形成了完整有序的沟通网络,极大方便了各单位之间的信息共享。

(三)合理分工,有序进行,发挥人才梯队优势

人才是科研的主体,优秀的人才梯队建设是进行科研的先决条件^[8]。“十二·五”课题中尚涉及到许多具体准备工作。该课题中包含药物与安慰剂对比试验,为了保障试验的可靠性,必须保证研究药物和安慰剂的外观相似性、服药方法的相同性。在本次研究中,我们购置使用了“一周药盒”用以分装药物。“一周药盒”可以将患者的三餐用药分隔开来,以一周的剂量为一个药盒,极大方便了患者服用,易于了解患者服药的具体情况。但是,大型临床试验的药物分装的工作量极大,如果由非专业人员来操作完成,往往会造成不可预知的错误,并最终有可能影响到整个试验的结果。为了保证药物分装高质量完成,我们在一名主治医师的指导监督下,由不同的博士生、硕士生分别负责药盒的开启、药物分装、分装后检查、药盒封闭等工作。在分装过程中合理分工,责任到人,仅用了30个小时就高效地完成了400个患者的药物分装工作。研究正式实施前,课题组内已讨论并形成共识,由科内主任、副主任医师负责病例的入组排除工作,一名主治医师专门负责患者的知情谈话,一名博士生和两名硕士生专门负责资料搜集、标本采样以及病例报告表填写、随访等具体工作。达到了“人尽其才、物尽其用”的效果,充分做好前期工作,保证课题的顺利进行。

(四)悉心沟通,耐心指导,构建人性化交流环境

由于历史、文化的差异,国人多数不愿意入组临床研究,而入组的病例又多数因为依从性差而不得不终止研究。“十二·五”课题研究入组病例数较大(>3 000例),如何使患者入组,同时提高患者的依从性是国内临床研究,也是本研究亟待解决的问题。对此,我们专门安排一名博士生和两名硕士生负责患者的沟通工作。一方面,研究生具有一定的专业基础,能够解决患者关于疾病的问知需求;另一方面,刚走上工作岗位的研究生具有较高的工作热情,仔细耐心,能够抓住患者需要关怀、指导的心理,从患者的角度来了解患者需要。与此同时,研究生在实践中得到历练,专业和人文相结合,知行统一、内外兼修,完成他们专业需求与社会需求的对接^[9],构建和谐的人性化交流环境,做到真正的双赢。经过人性化

沟通指导的患者对疾病本身、对该研究均有了一定的认识,对医生好感加强,入组后依从性较好,能够配合完成随访研究。

(五)严格监督,紧守关卡,完善监管反馈机制

质量控制是指在活动进行的过程中所采取的一种控制手段。实施质量控制的目的是为了为了保证临床试验“过程规范、结果科学可靠、保护受试者的权益并保障其安全”^[10]。参与单位众多势必造成各个单位临床研究质量监督、控制的困难,而这一环节关系到能否高质量地完成研究任务,达到预期效果。从传统意义上讲,专业的第三方监督机构具有一定的优势,但是考虑到研究的经济性以及研究进展过程中意料之外的专业性状况,第三方监督机构就显得力不从心。本课题负责人在此前组织实施“十一·五”国家科技支撑计划课题的基础上^[11],为了有效解决以上问题,对三家课题主要负责单位的具体研究人员进行了CRA实践技能专业培训、GCP培训并颁布了合格证书,由我们自己的专业人员来当监察员,负责所有参与单位的监督工作,定期检查研究工作进展情况并对工作质量进行评估,及时向总课题组反馈并协助解决研究中出现的问题。课题组制定了统一格式的质量检查报告表和监查报告表,制定了统一的检查和监查制度,分别由监察员负责执行检查和监查制度,监察员定期向总课题组汇报各参与单位研究情况,严格保证研究的高质量运行^[12]。

(六)学科协作,人才交流,发挥团队集体力量

稳定、多学科、多层次人才汇集的团队是开展多中心临床研究的关键^[10],而学科间的交叉颠覆了既往的管理模式^[13]。课题组从整体角度出发,在每个参与的实施中心配备1名课题负责人,负责参与制定实施方案,把握研究方向。同时配有1~2名全职医生,负责开展日常工作,另外还要护士、博士生、硕士生参与患者病例采集、随访工作、病例报告表的记录填写等,而整个课题的交流也不局限于负责人之间。此外,不直接接触课题的财务人员、统计学、流行病学人员等多学科人才团结协作,发挥团队集体力量,保障课题高质量完成。

2012年是本课题研究实施的第一年,为了使课题顺利开展,我们投入了大量的人力财力物力,克服了重重的困难,同时也收获了令人欣喜的效果,总结

了自己的管理实施经验。课题组将再接再厉,在后续研究过程中参考国内外先进管理经验,继续完善我们的工作,在做好“十二·五”课题研究的同时建立我们自己的临床研究管理新模式。

参考文献

- [1] John RM, Tedrow UB, Koplman BA, et al. Ventricular arrhythmias and sudden cardiac death[J]. Lancet, 2012, 380(9852): 1520-1529
- [2] Prystowsky EN, Padanilam BJ, Joshi S, et al. Ventricular arrhythmias in the absence of structural heart disease[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59(20): 1733-1744
- [3] 曹克将. 特发性室性心动过速发生机制和治疗 [J]. 中华心律失常学杂志, 2001, 5(6): 325-327
- [4] 宋东林, 付丙海. 再论我国高校科技成果转化——借鉴美国、加拿大等国家经验[J]. 科技管理研究, 2010(8): 18-21
- [5] 戚振江, 王端旭. 研发团队效能管理[J]. 科研管理, 2003, 2(24): 127-132
- [6] 谷明明, 张铁梅, 郑宏, 等. 国家大型多中心研究攻关课题的管理思路与举措[J]. 中国医院, 2004, 8(3): 63-64
- [7] 翁佳. 信息生命周期管理[J]. 情报科学, 2005, 23(6): 880-884
- [8] 吴卫, 陈雷霆. 谈高校科研团队的组建与管理[J]. 科技管理研究, 2006(11): 140-141
- [9] 苏文娟, 张爱林. 从《大医精诚》看医学人文教育[J]. 南京医科大学学报: 社会科学版, 2011, 11(4): 230-232
- [10] 郭建文, 李伟峰, 黄燕, 等. 实施大型临床试验和质量控制的方法和体会[J]. 广州中医药大学学报, 2008, 25(1): 9-11
- [11] 李小荣, 张雪静, 梁宁霞, 等. 江苏省农村卫生适宜技术基线资料调查的质量控制 [J]. 中华全科医学, 2010, 8(11): 1427-1428
- [12] 吴杨, 李晓强, 夏迪. 沟通管理在科研团队知识创新过程中的反馈机制研究[J]. 科技进步与对策, 2012, 29(1): 7-10
- [13] 刘仲林. 交叉学科分类模式与管理沉思[J]. 科学学研究, 2003, 21(6): 561-566

The implementation and management experience of the large-scale and multi-center study from the 12th Five-year Plan Period

Man Yilong¹, Li Xiaorong¹, Zhang Fengxiang¹, Chen Minglong¹, Yang Bing¹, Wang Daowu¹, Yao Yan², Wu Shulin³,
Cao Kejiang¹

(1. Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029; 2. Clinical EP Laboratory and Arrhythmia Center, Fuwai Hospital and Cardiovascular Institute, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100037; 3. Cardiovascular Department, Guangdong Cardiovascular Institute, Guangdong General Hospital, Guangzhou 510080, China)

Abstract: The study of idiopathic outflow tract ventricular arrhythmias supported by the National Science and Technology Pillar Program in the Twelfth Five-year Plan Period is a large-scale and multi-center study, with characteristics such as long time participation, a large sample size et al. By reviewing the project preparation and implementation, some of the experience was summarized. Before the implementation, we tried our best to unify people's thinking through repeated discussions to ensure the feasibility; to meet regularly to strengthen the communication between the participating centers; to do the preparatory work by reasonable division of responsibility to the people; to communicate patiently with the patient and supervise strictly to ensure the quality and progress of the implementation. This has laid a good foundation and accumulated management experience for the further study of this program.

Key words: multi-center; ventricular arrhythmias; research management; experience

我校获中国医疗保险研究优秀论文二等奖

中国医疗保险研究会5月31日在杭州隆重举行医疗保险优秀论文颁奖仪式。我校学报社科版主编冷明祥教授领衔的研究团队在2012年度医保研究优秀论文评选中获得佳绩,共有四篇论文获奖。冷明祥教授主持的《江苏省基本医疗保险药品目录执行效果跟踪研究》课题论文获二等奖,他指导的研究生张明敏、赵宝、程向前撰写并在本刊发表的三篇论文《江苏省人民医院实施<医保药品目录>效果分析》《常熟市居民城乡一体化基本医保运行情况分析与评价》《门诊费用现状及其策略探讨》分获一项三等奖,两项优秀奖。这次评奖在全国医疗保险理论研究和实际工作者中共征集论文973篇,评选出优秀论文93篇,其中一等奖5篇,二等奖10篇,三等奖19篇,优秀奖59篇。