

药物临床试验培训导入临床药学教学的分析与思考

周雅琳

青岛海洋技师学院 山东 青岛 266000

摘要：随着医药产业对复合型药学人才的需求升级，临床药学教育与药物临床试验实践的衔接不足问题日益凸显。本文基于临床药学教学现状，分析现有课程体系在临床试验法规、试验设计及实操技能培养方面的缺口，探讨将药物临床试验培训融入教学的必要性与可行性。研究提出通过优化课程体系、创新教学方法、强化师资建设等路径构建立体化培养模式，并针对实施过程中存在的资源整合、师资能力、技术支撑等挑战给出对策建议，旨在为培养既懂临床用药指导又具备试验研究能力的药学人才提供理论参考。

关键词：药物临床；试验培训；临床药学教学；教学改革

引言：临床药学作为连接药学理论与临床实践的桥梁学科，其人才培养质量直接影响药物治疗水平与公众用药安全。近年来，我国药物临床试验行业快速发展，对临床药师在试验方案执行、数据管理、受试者保护等方面的专业能力提出更高要求。然而当前教学体系普遍存在临床试验相关知识覆盖不足、实践训练薄弱等问题，导致人才供给与行业需求出现脱节。在此背景下，本文聚焦药物临床试验培训与临床药学教学的融合路径，通过剖析现状、论证价值、构建体系、破解难题，以期为推动临床药学教育改革、提升人才培养适配性提供有益探索。

1 临床药学教学现状与问题分析

1.1 临床药学教学的核心内容与模式

临床药学作为融合药学理论与临床实践的交叉学科，教学核心在于塑造学生在临床场景中优化药物治疗方案的专业能力。其课程体系以药物治疗学、临床药理学、治疗药物监测等为知识主干，着重阐释药物在体内的作用规律、不同药物联合使用时的相互影响机制以及基于患者个体差异制定给药方案的科学方法。在教学实施层面，通常采用理论知识讲授与临床案例分析相结合的方式，通过构建贴近真实医疗情境的模拟场景，引导学生运用所学专业知识和解决实际用药问题。同时，依托医院药房实习和临床见习等实践环节，促使学生将课堂所学转化为临床用药指导的实操技能，逐步形成“理论知识学习—临床案例研讨—实践技能应用”紧密衔接的一体化教学模式。构建适应医药产业发展需求的临床药学人才培养体系。

1.2 现存问题

当前临床药学教学在知识结构与实践需求的匹配度上存在明显脱节。课程体系主要围绕常规临床用药场景

构建，对药物临床试验领域的法规要求、试验设计框架以及数据统计分析方法涉及较少，学生难以建立从药物研发到临床应用的全链条认知。实践教学环节中，医院实习内容多集中于药品发放、处方审核等基础工作，对于临床试验中受试者招募与管理、药物安全性监测、伦理委员会审查流程等核心技能的培养存在显著空白。同时，教师队伍普遍缺乏参与真实临床试验项目的经验，在讲解试验方案设计、风险控制策略等内容时，难以结合实际案例进行深入剖析，导致学生在面对临床试验具体问题缺乏系统思维和解决能力，教学成果与医药行业对具备临床试验素养的复合型药学人才的需求存在较大偏差。

1.3 行业需求驱动

随着医药产业创新发展和全球药物研发合作的深入，我国药物临床试验项目数量呈现持续增长态势，对具备专业素养的临床试验人才需求日益迫切^[1]。临床药师作为临床试验团队的重要成员，需在受试者入组筛选、试验药物发放管理、不良反应监测评估及数据合规性审查等环节发挥关键作用，而这对其掌握 GCP 规范、试验方案设计原理及风险管控方法提出了更高要求。同时，国家药品监管部门不断强化临床试验全流程监管，要求从业人员必须具备扎实的法规知识和实操能力，以确保试验数据真实可靠、受试者权益得到有效保护。在此背景下，临床药学教育亟待对接行业实际需求，通过引入药物临床试验培训，填补人才培养与岗位要求之间的技能缺口，为医药产业输送既懂临床用药指导又能参与新药研发的复合型专业人才。

2 药物临床试验培训导入临床药学教学的必要性与可行性

将药物临床试验培训融入临床药学教学是顺应学科

发展与行业需求的必然选择。从必要性来看,当前临床药学人才培养体系对新药研发环节的知识覆盖存在显著不足,而药物临床试验作为连接实验室研究与临床应用的关键枢纽,其涉及的 GCP 规范、试验方案设计、数据管理及受试者保护等核心内容,正是临床药师参与新药研发和提升药物治疗水平的重要知识支撑。随着医药行业对复合型人才的需求日益增长,具备临床试验能力的临床药师能够在药物治疗方案优化、不良反应监测及个体化用药指导等工作中发挥更全面的作用,有效提升职业竞争力。

从可行性角度分析,临床药学与药物临床试验在学科属性上具有高度关联性,二者均以药理学、医学统计学为理论基础,以患者为中心开展药物相关研究与实践,这种天然的学科交叉性为培训内容的有机融入提供了逻辑前提。现有临床药学教学体系中的实践环节,如医院见习、案例分析等,可与临床试验培训中的模拟试验设计、受试者管理实操等形成互补,通过整合医院、药企及科研机构等多方资源,能够构建“课堂理论—模拟实践—真实项目”的立体化教学场景。此外,高校与临床试验机构的合作共建机制已较为成熟,为师资培训、教材开发及实践基地建设提供了现实支撑,使得将临床试验培训嵌入现有教学体系具备可操作性。

3 药物临床试验培训的教学体系构建与实施路径

3.1 课程体系优化

课程体系优化需以临床药学核心能力培养为导向,系统融入药物临床试验关键知识模块。在现有药理学、临床药理学等主干课程中,增加《药物临床试验质量管理规范(GCP)》解读、试验方案设计原则、数据统计与安全性评价等教学内容,使学生掌握临床试验全流程的法规要求与科学方法^[2]。同时,增设“药物临床试验概论”独立课程,聚焦受试者权益保护、试验药品管理、伦理审查流程等核心议题,构建从基础理论到专业技能的渐进式知识架构。

实践课程设计应强化理论知识向实操能力的转化,通过开设模拟临床试验工作坊,组织学生参与试验方案撰写、受试者入组筛选、不良事件记录分析等仿真训练,提升其在真实场景中的问题解决能力。此外,整合医院临床试验机构、医药企业研发部门等外部资源,开发“临床研究实践”选修模块,让学生参与真实项目的药物发放管理、疗效数据追踪及合规性核查,在实践中深化对临床试验操作规范的理解。课程体系优化需注重不同模块间的逻辑衔接,形成“基础理论奠基—专业技能培养—实战场景淬炼”的立体化教学体系,确保学生

既能掌握临床试验的核心知识,又能满足岗位对标准化操作技能的要求。

3.2 教学方法创新

教学方法创新需突破传统理论讲授的局限,构建以学生为中心的沉浸式学习场景。在理论教学中,可引入真实临床试验案例进行深度剖析,选取不同阶段的试验项目(如 I 期安全性试验、III 期疗效验证)作为教学素材,引导学生结合 GCP 规范分析试验方案设计的科学性、受试者风险控制的合理性及数据记录的合规性,培养其系统性思维与批判性分析能力。

实践教学环节应强化情景模拟与角色互动,通过搭建临床试验仿真平台,让学生分别扮演研究者、药师、受试者等角色,全程参与试验流程操作,包括知情同意书签署、试验药物发放、不良事件上报等,在具体任务中理解各岗位的职责边界与协作机制^[3]。同时,推行“双师协同”教学模式,邀请具备丰富临床试验经验的医院药师、药企监查员参与课堂授课,结合实际项目分享试验实施中的痛点问题与解决方案,将行业前沿动态与一线实操经验融入教学过程,弥补校内教师实践经历的不足。

此外,借助现代教育技术实现线上线下融合教学,利用虚拟仿真软件模拟复杂试验场景(如多中心试验数据管理、突发安全事件处理),配合线下小组研讨与方案设计竞赛,激发学生的主动学习热情。通过多样化教学方法的综合运用,促使学生在掌握理论知识的同时,提升沟通协作能力、应急处理能力和合规操作素养,实现从知识接受到能力建构的深度转化。

3.3 师资队伍建设

师资队伍建设是保障药物临床试验培训有效实施的关键,需破解教师实践经验与行业知识不足的瓶颈。高校应建立常态化实践机制,鼓励教师参与医院或药企临床试验项目,积累试验执行、数据质控等一线经验,并通过校内研讨促进实践知识转化。

在外部师资引入方面,与临床试验机构、企业合作,聘请资深药师、CRC、数据管理员等担任兼职教师,承担实操性教学模块,通过行业专家示范融入最新监管规范。推行“双师共导”模式,校内与校外导师协同设计课程、指导实践,实现理论与经验融合。

此外,构建多元化考核体系,将教师参与项目数量、指导实践成果纳入考核,激励教师更新知识、提升实操能力。通过内外结合路径,打造“双师型”教学团队,为教学提供人才保障。

4 实施挑战与对策建议

4.1 主要挑战

药物临床试验培训的落地实施面临多重现实挑战。从课程体系整合来看,现有临床药学教学计划对理论知识模块的依赖程度较高,在有限课时内嵌入临床试验法规、试验设计、数据管理等全新内容,容易导致教学内容堆砌现象,难以实现与原有知识体系的有机融合。实践教学环节中,临床试验对标准化操作流程和伦理审查机制的严格要求,与高校现有实践资源的匹配度存在差距,部分院校缺乏稳定的临床试验机构合作基地,学生参与真实试验项目的机会受限,模拟教学场景的还原度也难以满足实操技能培养需求。

师资队伍建设方面,校内教师普遍存在临床试验实践经验不足的问题,尽管通过参与项目或引入外部师资可缓解部分压力,但行业专家的授课时间难以长期稳定保障,双师协同教学在课程设计、考核标准等方面的衔接机制尚需进一步磨合。此外,教学方法创新对信息化教学工具和虚拟仿真平台的依赖性较强,部分高校在相关硬件设施投入和软件资源开发上存在滞后,制约沉浸式教学场景的构建效果。同时,医药行业对临床试验人才的能力要求处于动态更新中,教学内容与岗位需求的实时对接机制尚未完全建立,存在知识传授滞后于行业实践的潜在风险。

4.2 对策建议

针对药物临床试验培训实施过程中的现实挑战,需采取系统性改进策略。在课程体系层面,应打破传统学科壁垒,通过优化现有课程学时分配、整合重叠知识点,为临床试验内容预留教学空间,例如将药物治疗学中的部分案例教学与临床试验设计要点结合,实现理论知识与试验逻辑的融合式讲授。同时,建立动态课程评估机制,邀请行业专家参与教学大纲修订,确保新增内容与临床用药指导、新药研发需求形成有机衔接。

实践教学资源建设需强化校企合作深度,高校可与区域内临床试验机构签订战略合作协议,共建“临床研究实践基地”,通过定向输送学生参与真实试验项目,解决模拟场景与实操脱节的问题。对于硬件条件有限的院校,可联合软件企业开发低成本、高仿真的虚拟临床试验平台,重点模拟伦理审查流程、不良事件处理等核心环节,弥补实践机会不足的短板。

师资队伍建设需构建“内培外引+制度保障”的双

轨机制:一方面设立“临床试验师资专项培训计划”,要求教师每学年不少于2个月的企业实践或项目参与,并将实践成果转化为教学案例;另一方面与企业协商建立行业导师库,通过模块化授课、线上线下混合教学等方式,缓解外部师资时间不稳定的问题^[4]。此外,将双师协同教学纳入教学质量评估体系,通过共同备课、联合指导毕业设计等形式,推动理论教学与实践经验的深度融合。

为确保教学内容与行业需求同步,可建立“医药产业动态跟踪小组”,由教师、毕业生及行业合作伙伴组成,定期收集政策更新、技术迭代等信息,每学期更新教学案例库与实训项目。同时,引入PBL(问题导向学习)模式,以行业真实问题驱动教学,例如以某药物Ⅲ期试验中的数据异常为切入点,引导学生运用GCP知识分析解决方案,提升知识应用的时效性与针对性。

结论

将药物临床试验培训导入临床药学教学是顺应医药产业发展趋势的必然选择,对于培养具备全链条药物研究思维的复合型人才具有重要意义。通过课程体系的模块化整合、教学方法的沉浸式创新以及师资队伍的双师型建设,能够有效弥补传统教学在临床试验能力培养上的短板。尽管实施过程中面临资源整合、技术支撑等现实挑战,但若能通过校企深度合作、动态跟踪行业需求、构建长效保障机制加以应对,定可逐步形成理论与实践并重、学科与产业对接的人才培养新模式,为我国临床药学教育发展和医药创新体系建设注入新的活力。

参考文献

- [1] 喻轶群,郭楠,刘宏锐,等. 社区临床药师带教实践中药物化学知识的关键作用与教学改革探索[J]. 中国医药导报,2025,22(2):99-101,118.
- [2] 李晓玉,刘懿贤,刘润菡,等. 课程思政在《创新药物早期临床研究设计》教学中的实践与创新[J]. 中国医药导刊,2024,26(12):1206-1210.
- [3] 李聪,刘慧敏,熊琳,等. 药物临床试验培训导入临床药学教学的分析与思考[J]. 临床医学研究与实践,2024,9(5):160-163.
- [4] 邱东华,乔明曦,杨丽. 药物制剂实验教学中心培训考试系统的建设[J]. 信息与电脑,2015(18):158,161.