

# 参加药物临床试验现场核查实践 提高药学期刊编辑的能力

吕 静<sup>1)</sup> 倪力强<sup>1)</sup> 徐 徕<sup>2)</sup>

1)《中国新药与临床杂志》编辑部,200233;2)上海市食品药品监督管理局,200010;上海

**摘要** 根据药学期刊编辑参加药物临床试验现场核查工作的实际体会,论述临床试验现场核查工作对相关稿件编辑工作的启发,探讨参与学科实践对于提高科技期刊编辑的业务能力,进而全面提升自己的综合能力和编辑水平的重要意义。

**关键词** 药学期刊;编辑能力;药物临床试验;现场核查;实践

**Improve editing capability of pharmaceutical journal editors by attending on-site verification practices in clinical drug trials**//LÜ Jing, NI Liqiang, XU Lai

**Abstract** According to the experiences of on-site verification practices of pharmaceutical journal editors in clinical drug trials, the author analyzes the elicitations about manuscript editing from these practices. The author also discusses the important significance of specialized subject practices of scientific journal editors, in order to improve the all-round ability and editing level.

**Key words** pharmaceutical journal; editing capability; clinical drug trial; on-site verification; practice

**First-author's address** Chinese Journal of New Drugs and Clinical Remedies, 200233, Shanghai, China

科技期刊的编辑能力与期刊的质量息息相关<sup>[1-3]</sup>。这种能力包括编辑业务能力即从事组稿、编排、校对等编辑专业工作的能力<sup>[4-5]</sup>,还包括与该科技领域相适应的学科业务能力。药学期刊编辑大都具有相关专业背景,脱离科研一线以后,如何继续提高自己的学科业务能力成为了必须重视的问题。笔者是以新药临床研究为主要刊载内容的临床药学期刊的编辑,多次参加政府药监部门组织的药物临床试验现场核查工作,在实践中锻炼了自己的综合能力,编辑水平有所提高。

## 1 药物临床试验稿件编辑工作中的常见问题

药物临床试验论文是反映药物临床试验研究设计、实验过程,并对试验结果作出分析,以评价药物临床实用价值(有效性和安全性)的论文。在编辑这类稿件时通常会遇到以下一些问题。

1)参试机构的资质和试验条件不明确。如试验机构是否具备承担药物临床试验的资格,临床试验是否手续齐备等。

2)受试者在试验中的情况变化缺乏交代。如没

有对病例的脱落及其原因进行说明。

3)试验过程和细节不完整。稿件未注意对试验过程的整体把握,某些试验环节的叙述过于冗长,而缺失必要的试验信息。

4)安全性评价被忽视。只强调与药物疗效有关的结果和结论,安全性分析的内容不全面,甚至完全被遗漏。

## 2 在临床试验现场核查实践中受到的启发

药物临床试验现场核查是药品监管部门对所受理药品注册申请的临床试验情况进行的实地确证,主要工作是对临床试验机构的原始记录进行审查,以确认申报资料中临床试验总结报告的真实性、准确性和完整性<sup>[6]</sup>。笔者参加了相关培训和实地核查工作,作为现场核查员参加了原始病历的核查以及现场核查报告的撰写,这对于处理临床试验稿件大有帮助。

**2.1 关于受试者权益保护** 药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要<sup>[7]</sup>,除《药物临床试验批件》外,现场核查还特别重视伦理委员会批件和受试者的知情同意书。这提醒编辑,保护受试者权益是进行药物试验的重要前提,相关的批件和证明材料在稿件初审中不可忽视,这是编辑对杂志负责、对公众负责的表现。

**2.2 关于统计分析集的认定** 分析集的定义是得出正确统计结论的基础<sup>[8]</sup>。临床试验中可能因为不良事件、失访、缺乏疗效、被研究者中止等原因导致受试者脱落,有的病例则可能被研究者剔除。实践中笔者进一步明晰了全分析集(FAS)、符合方案集(PPS)和安全性分析集(SAS)的组成,能够对稿件中参加有效性分析和安全性评价的受试者进行明确定义。

**2.3 关于安全性分析** 临床试验不仅证明药物的疗效,其最终结论应该是对药物安全性和有效性的综合评价<sup>[9]</sup>。笔者在核查实践中认识到:具有临床意义的不良反应应该说明其随访、处理和转归情况,有意义的实验室检查异常应讨论其有关的药理机制;稿件最终应该对风险和受益之间的关系作出简要分析,即在论证疗效的同时分析安全性问题对受试药品临床广泛应

用的可能影响。

**2.4 关于细节问题** 现场核查对试验细节达到了追根究底的程度,编辑在加工稿件时追究细节,也会发现一些潜在的问题,比如,按号码单、双数分组的试验不能称之为“随机试验”,试验中可能存在合并用药而影响受试药的试验结果等。编辑在稿件加工中应该重视与试验结果密切相关的细节,必要时可要求作者提供原始试验报告。

### 3 参与学科实践对于提高科技期刊编辑能力的重要性

**3.1 把握研发前沿动态** 科学发展日新月异,科技期刊编辑靠原有的知识吃老本,迟早会因落后于科技发展而无法适应本职工作。参加药物临床试验现场核查等学科实践,能够及时了解新药及其临床研究进展,是临床药学期刊编辑使自己与学科专业、与服务对象保持同步发展的一条有效途径。

**3.2 接受专业继续教育** 编辑在岗继续教育对实现科技期刊可持续发展具有重要作用,参与学科实践是除了岗位培训、在职攻读学位等方式以外的一个可行的继续教育项目。在学科实践中得到的丰富的感性认识,与书本上的理论相结合,能加深对理论的理解,从而指导编辑工作实践。

**3.3 激发工作责任心** 现场核查员为上市药品的安全有效负责,科技期刊编辑为科研成果的传播负责<sup>[10]</sup>,二者都是为公众利益负责,同样需要有强烈的责任意识。参与学科实践使笔者对编辑工作的意义有了进一步的感悟,认识到“甘为他人做嫁衣”的平凡工作中所蕴含的不平凡。

**3.4 增强工作主动性** 临床试验机构是具有雄厚科研实力的医疗单位,机构和项目的负责人是相关领域的专家。笔者通过与这些专家的交流,积极、主动地介绍自己的刊物,进行有针对性的组稿,并为稿件的发表提供快速通道,同时补充和更新审稿专家库,为期刊发展积累专家资源。

**3.5 提高为读者服务的水平** 编辑对专家审稿意见的表达并不是简单的复述,而要负责解答作者的疑问并帮助作者修改稿件。编辑对于临床试验的组织过程和数据的产生、分析过程有了直接的了解,能够更具专业性地与作者即临床试验研究人员沟通,把握文章中存在的问题并提出建设性意见。

**3.6 促进综合能力的全面发展** 一流的编辑人才需要培养自己各个方面的能力。通过参加现场核查工

作,笔者与政府药监部门接触、与各临床试验单位接触,处理和协调在现场核查中发现的问题,极大地提高了自己发现问题、有效沟通及解决问题的能力,对于自己综合素质的提高有很大帮助。

## 4 结束语

参与药物临床试验现场核查工作,是药学科期刊编辑使自己的学科业务能力紧跟科学的发展、在继续教育中提高编辑工作能力的一条有效途径;科技期刊编辑积极参与学科实践是以科学发展观指导编辑工作、以与时俱进的工作精神实践创新的有益尝试。要注意到,开展学科实践,除了编辑自己发挥主动性,还需要各方为编辑人员提供机会、创造条件。科技期刊大多依托于专业学会、大专院校和科研院所,在主办单位的支持和协调下,通过各方面的努力和配合,一定能够为编辑人员参与学科实践创造更多的机会,为编辑能力的培养提供更大的空间,从而不断提高科技期刊的编辑质量和水平。

## 5 参考文献

- [1] 岱青. 对提高编辑水平与科技期刊质量的思考[J]. 内蒙古科技与经济,2010(1):54-55
- [2] 任晶钰. 编辑综合素质对科技期刊质量的影响[J]. 武汉科技学院学报,2005,18(12):239-240
- [3] 李契,颜帅. 编辑在把握科技期刊学术水平、创建良好学风中的作用[J]. 北京林业大学学报:社会科学版,2007,6(2):81-85
- [4] 李律新,郭立群. 编辑能力研究[J]. 编辑之友,1994(总51):31-32
- [5] 金晓明,林燕英. 浅析新时期医药期刊编辑的素质构成与培养[J]. 编辑学报,2006,18(增刊1):142-143
- [6] 于磊,李慧芬,佟利家. 药物临床试验现场核查要点及常见问题介绍[J]. 首都医药,2008,15(16):10-11
- [7] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范[J]. 中国新药与临床杂志,2004,23(1):65-69
- [8] 陆健,贺佳,曹阳,等. 药物临床试验统计分析规范性操作的探讨[J]. 第二军医大学学报,2006,27(7):716-720
- [9] 《中药、天然药物临床试验报告的撰写原则》课题研究组. 中药、天然药物临床试验总结报告的撰写原则[EB/OL]. (2007-07-10)[2010-08-14]. [http://www.cncro.com/newsdetail\\_2686.html](http://www.cncro.com/newsdetail_2686.html)
- [10] 贺逸吟. 浅论提高科技期刊青年编辑自身素质的方法[J]. 编辑学报,2009,21(增刊1):196-199

(2010-09-20 收稿;2010-11-04 修回)