中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)11－0013－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.11.004

思维导图结合案例培训法提升临床试验质量控制能力*

董　晶，王晓璐，王雅琼，周学锋，朱　娜△

（康复大学青岛中心医院·山东省青岛市中心医院，山东 青岛　266042）

摘要：目的　提高临床试验质量控制员的质量控制能力。**方法**　选取专业科室任命或授权的46名质量控制员为研究对象，随机分为对照组和试验组，各23名。对照组采用常规培训方法，试验组采用思维导图结合案例培训法，通过法律法规知识考核、案例质量控制考核及调查问卷，比较两组质量控制员的培训效果及质量控制能力。**结果**　试验组质量控制员的法律法规知识考核、质量控制案例考核成绩均显著高于对照组（$P<0.05$）；试验组质量控制员的整体质量控制能力高于对照组，其中试验组试验方案依从性审核、检查结果合理性判定、病历记录规范性质量控制问题反馈及追踪的评分均显著高于对照组（$P<0.05$）。**结论**　思维导图结合案例培训法有助于提升质量控制员的培训效果，从而提升其质量控制能力。

关键词：思维导图；案例培训；临床试验；质量控制能力

Improvement of Clinical Trial Quality Control Ability Through Mind Mapping Combined with Case Training Method

DONG Jing, WANG Xiaolu, WANG Yaqiong, ZHOU Xuefeng, ZHU Na

(Qingdao Central Hospital, University of Health and Rehabilitation Sciences · Qingdao Central Hospital, Shandong, Qingdao, China　266042)

Abstract: Objective　To improve the quality control ability of clinical trial quality controllers. **Methods**　A total of 46 quality controllers appointed or authorized by professional departments were selected as the research subjects, and they were randomly divided into the control group and the experimental group, with 23 controllers in each group. The control group took the routine training method, while the experimental group took the mind mapping combined with case training method. The training effect and quality control ability between the two groups was compared through the assessment of knowledge of laws and regulations, case quality control assessment and questionnaires. **Results**　The scores of the assessment of theoretical knowledge of laws and regulations and the assessment of case quality control in the experimental group were significantly higher than those in the control group ($P<0.05$). The overall quality control ability in the experimental group was higher than that in the control group, and the scores of compliance of the review of experimental plan, judgment of the rationality of inspection results, feedback and tracking of standardized quality control problems in medical records in the experimental group were significantly higher than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion**　Mind mapping combined with case training is helpful to improve the training effect of quality controllers, so as to improve the quality control ability of clinical trial quality controllers.

Key words: mind mapping; case training; clinical trials; quality control ability

质量控制指在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动[1]，以保证新药临床试验符合要求，达到研究目标，遵循《药物临床试验质量管理规范》（GCP）[2]。质量控制贯穿临床试验的始终，是保障临床试验顺利实施，获得真实、准确、完整数据的重要手段。GCP[1]、《临

*基金项目：山东省中医药科技项目[2019－zyy033]；山东省青岛市医疗卫生科研项目[2024－WJKY078]。

第一作者：董晶，女，硕士，主管药师，研究方向为药物分析学，（电子信箱）dj900304@163.com。

△通信作者：朱娜，女，硕士，主管药师，研究方向为临床药学与药物临床试验，（电子信箱）merryzhuna@163.com。

[9] 张震江，施华宇，辛海莉，等. 深度学习技术辅助门诊发药实践[J]. 中国数字医学，2019，14(3)：56－58.
[10] 杨广黔，陆慧菁. 浅谈发热门诊自助取药系统的设计与实现[J]. 中国设备工程，2023(11)：118－120.
[11] 黄锦康. 论医院自动化设备对药房的影响[J]. 世界最新医学信息文摘，2020，20(55)：19－20.
[12] 王　晨，夏鹏辉，葛　章. 急诊药房监控的发热急诊自助取药系统应用[J]. 中国数字医学，2021，16(10)：26－30.
[13] 田京辉，张慧丽，陈静静，等. 发热门诊自助云药房建设与实践[J]. 中南药学，2022，20(12)：2915－2919.
[14] 徐佳立，何佳雯，蔡晨怡，等. PDCA循环在发热门诊智慧药房的应用[J]. 中医药管理杂志，2023，31(5)：210－212.
[15] 金　滔，任丹媛，孙　洁，等. 医院发热门诊智慧药房的构建与应用[J]. 中国药业，2022，31(7)：14－17.
[16] 林　艳，蔡志波，黄梦珊，等. 国内门诊药房自动化发药系统发展现状及使用效果评价[J]. 中国现代应用药学，2020，37(9)：1131－1138.

（收稿日期：2024－03－26；修回日期：2024－12－29）

床试验机构管理规定》[3]、《临床试验机构监督检查办法（试行）》[4]、《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》[5]等法律法规均要求临床试验机构应有专门的质量管理部门或质量管理岗位，并要求研究者、研究人员履行工作职责，实施药物临床试验的质量管理，故临床试验机构的内部质量控制尤为重要。目前，临床试验机构对质量控制人员的培训仅限于项目启动培训、常规GCP培训[6-7]，对其培训效果或质量控制能力的评价有待考量，构建一套符合临床试验质量控制特点、切实可行的培训方法及对质量控制思维的培养尤为必要。本研究中通过思维导图结合案例培训法对临床试验质量控制员进行培训，并评价培训效果，以提高质量控制员的质量控制能力。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

研究对象为我院备案专业科室任命或授权的质量控制员，共46名，随机分为试验组（采用思维导图结合案例培训）和对照组（采用常规培训），各23名。两组质量控制员一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。详见表1。

表1 两组质量控制员一般资料比较[例(%)，$n=23$]

Tab. 1 Comparison of the quality controllers' general data between the two groups [case (%), $n=23$]

项目		试验组	对照组	χ^2/t值	P值
性别	男	6(26.09)	5(21.74)	0.120	0.730
	女	17(73.91)	18(78.26)		
年龄	≤35岁	11(47.83)	15(65.22)		
	36~44岁	7(30.43)	3(13.04)	2.215	0.330
	≥45岁	5(21.74)	5(21.74)		
学历	博士	8(34.78)	5(21.74)		
	硕士	11(47.83)	15(65.22)	1.451	0.484
	大学本科	4(17.39)	3(13.04)		
专业	临床医学	18(78.26)	15(65.22)	0.965	0.326
	护理学	5(21.74)	8(34.78)		
职称	高级	4(17.39)	3(13.04)		
	中级	14(60.87)	13(56.52)	0.513	0.774
	初级	5(21.74)	7(30.43)		
参与项目经验	<3项	12(52.17)	13(56.52)	0.088	0.767
	≥3项	11(47.83)	10(43.48)		
质量控制经验	有	12(52.17)	14(60.87)	0.356	0.552
	无	11(47.83)	9(39.13)		

1.2 培训内容、频率与方法

1.2.1 培训内容

试验组进行系统培训，培训内容包括法律法规、临床试验质量控制相关文献学习、院内质量控制案例分享、GCP相关专家共识、科室制度标准操作规程（SOP）等；对照组实施常规培训。

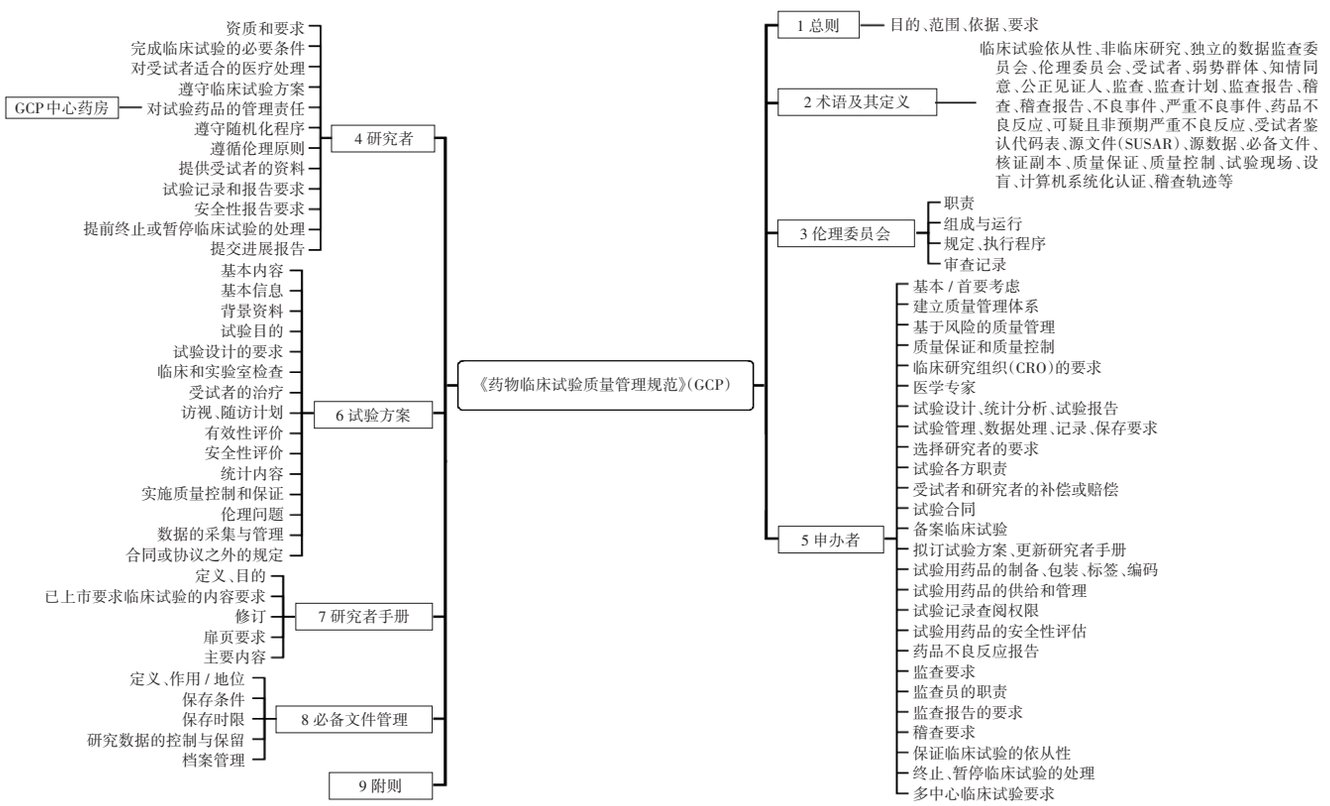


图1 GCP法律法规思维导图

Fig. 1 Mind mapping of GCP laws and regulations

1.2.2 培训方法

思维导图结合案例培训法：试验组主要以思维导图形式梳并分享理培训内容，如GCP法律法规梳理（图1）、质量控制思维（图2）、专家共识等，以法律法规为基点，严格执行质量控制细节。同时，收集日常质量控制中的经典案例（表2），制作成幻灯片，以生动案例剖析与法规要求相结合，建立质量控制思维，扫除质量控制盲区。

传统培训法：对照组主要参与GCP线上及线下论坛、项目质量控制会议、机构办公室组织的GCP培训等常规培训。

1.2.3 培训时长与频率

试验组根据培训内容制订质量控制计划，培训计划的制订主要依据法律法规的更新、新质量控制典型案例的发现、相关制度SOP的更新等；对照组的培训依据网络GCP论坛，如驭时GCP、金玉良研、GCP频道等各大公众号分享的线上、线下培训信息，以及机构办公

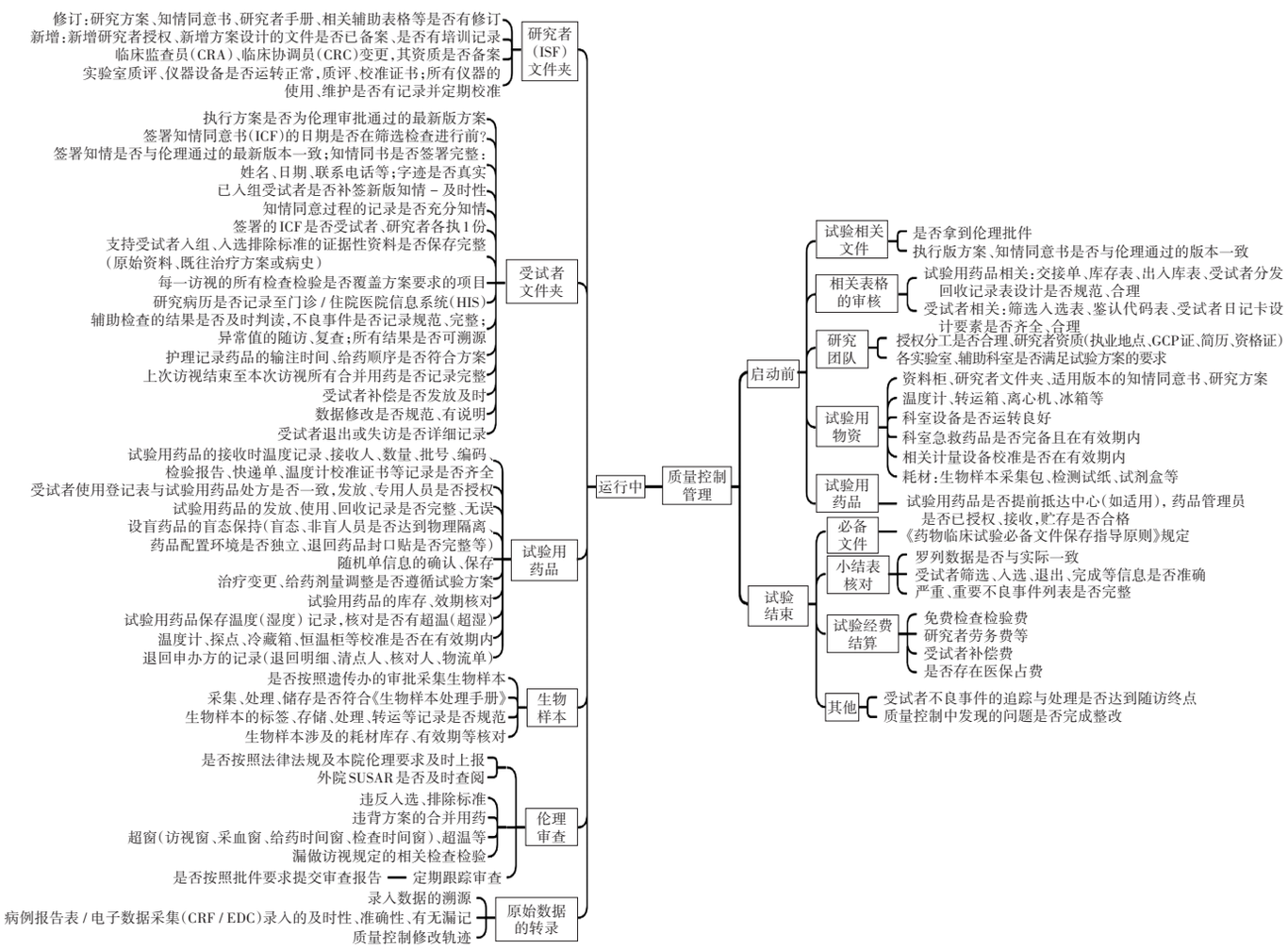


图2 临床试验质量控制管理思维导图

Fig. 2 Mind mapping of clinical trial quality control management

表2 培训案例举例

Tab. 2 Examples of training cases

案例	质量控制点	法规依据
案例1：某受试者白细胞指标判定由异常有临床意义（CS）改判为异常无临床意义（NCS，判定时间X年4月21日，修改时间X年5月23日），电子病例报告表显示NCS录入时间X年4月21日	源数据和病例报告表中数据修改留痕；病例报告表的填写与源数据一致	GCP第25条（二）（三）
案例2：某受试者V3回收V2发放的试验用药品格华止，V2发放A批号药品，回收药品A批号，但混杂一B批号的空板	试验用药品专人管理，接收、贮存、发放、回收；受试者教育	GCP第21条（一）（二），《临床试验机构管理规定》第5条（十）
案例3：受试者因故不能现场签署更新的知情同意书（ICF），研究者记录为电话知情，并邮寄签署ICF，快递存单为受试者to研究者	1）ICF由受试者当地打印电子版，签署后邮寄中心，未见研究者签署后寄受试者保存1份； 2）如何保证文件的可控性	GCP第23条（一）（九）

室按年度计划组织的培训。为保证两组培训时长、频率的一致性，由机构办2名质量控制老师分别组织实施，机构主任对培训任务进行审核、批准，以剔除因培训时长、频率带来的偏倚。以年度为期限，两组分别开展8次培训，培训时长、频率无显著差异。详见表3。

表3 两组质量控制员培训时长与频率比较（$\overline{X} \pm s$，$n = 8$）

Tab. 3 Comparison of training duration and frequency for quality controllers between the two groups ($\overline{X} \pm s$, $n = 8$)

组别	培训时长（min）	培训频率（人/场）
试验组	80.00 ± 5.09	20.75 ± 0.65
对照组	75.63 ± 4.06	20.75 ± 0.62
t值	0.67	0.00
P值	0.56	0.91

1.3 质量控制效果评估

根据法律法规知识考核、案例质量控制考核及调查问卷，对质量控制员的培训效果、质量控制能力进行评估。法律法规知识考核以线上扫描二维码答题的形式进行，分别设单项选择题、多项选择题、判断题、主观题4种题型，满分100分；案例质量控制考核为随机抽取1份完整受试者文件夹、项目研究者文件夹，由试验组、对照组的质量控制员分别进行质量控制并形成报告，以“例”为单位统计各质量控制员发现的质量控制问题；调查问卷主要针对质量控制思路、质量控制点掌握情况及质量控制能力、技能比较，包括试验方案依从性审核、医嘱审核（剂量转换、合并用药）、检查结果合理性判定、病历文娱活动、生物样本质量控制、试验用药品质量控制、电子数据采集（EDC）转录数据核对、质量控制问题反馈及追踪三方面8项内容[8-12]，采用5级评分法[13-14]评分，每项内容分别计5分（很好/很高）、4分（好/高）、3分（一般）、2分（差/低）、1分（很差/很低），计算平均分。以年度培训为期限，在年终考核时发放调查问卷，共发放46份，回收46份，有效回收率为100.00%。

1.4 统计学处理

采用SPSS 26.0统计学软件分析。计数资料以率（%）表示，行χ^2检验；计量资料以$\overline{X} \pm s$表示，行独立样本t检验。$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 培训效果

2.1 法律法规知识考核与质量控制案例考核结果

法律法规知识的考核中，识别并剔除明显复制的无效答卷，共回收答卷46份，有效回收率100.00%。试验组质量控制员的法律法规知识考核、质量控制案例考核成绩均显著高于对照组（$P < 0.05$）。详见表4。

表4 两组质量控制员法律法规知识考核与质量控制案例考核结果比较（$\overline{X} \pm s$，$n = 23$）

Tab. 4 Comparison of the assessment scores of laws and regulations knowledge and case quality control of quality controllers between the two groups ($\overline{X} \pm s$, $n = 23$)

组别	法律法规知识考核（分）	质量控制案例考核（例）
试验组	95.52 ± 2.39	8.13 ± 1.39
对照组	90.38 ± 4.32	5.44 ± 1.38
t值	4.558	6.606
P值	0.000	0.000

2.2 质量控制能力与技能评分

试验组质量控制员的整体质量控制能力高于对照组，其中试验组试验方案依从性审核、检查结果合理性判定、病历记录规范性、质量控制问题反馈及追踪的评分均显著高于对照组（$P < 0.05$）。详见表5。

3 讨论

3.1 思维导图在法律法规知识培训中的作用

临床试验相关法律法规具有普遍约束力，指导临床试验相关参与者操作及行为规范，是保障临床试验规范实施的重要依据。法律法规的学习是指导临床试验规范操作及获得真实、准确、科学数据的第一步，但法律法规章节多、条款多，不易梳理，会造成法律法规知识学习枯燥。而思维导图作为一种结构性图形，将各级主体的隶属关系与层级表现出来且能建立链接，有助于法律法规知识的高效学习。

3.2 案例培训法在质量控制中的作用

案例培训法摒弃重理论知识单向灌输的弊端，使参训者由被动学习转为主动学习。质量控制员是独立于临床试验之外的特殊研究者，通过质量控制及时发现问题，纠正不规范操作，以保证临床试验质量。案例培训法将抽象问题具象化，有助于质量控制点的呈现，使培训趣味化、高效化，通过案例培训，质量控制员融

表5 两组质量控制员临床试验质量控制能力评分比较（$\overline{X} \pm s$，分，$n = 23$）

Tab. 5 Comparison of clinical trial quality control ability scores of quality controllers between the two groups ($\overline{X} \pm s$, point, $n = 23$)

组别	试验方案依从性审核	医嘱审核	检查结果合理性判定	病历记录规范性	生物样本质量控制	试验药品质量控制	EDC转录数据核对	质量控制问题反馈及追踪
试验组	4.52 ± 0.59	4.26 ± 0.54	4.39 ± 0.66	4.65 ± 0.49	4.17 ± 0.58	4.04 ± 0.64	4.65 ± 0.49	4.70 ± 0.47
对照组	4.00 ± 0.74	3.96 ± 0.64	3.70 ± 0.63	3.61 ± 0.94	3.96 ± 0.64	3.83 ± 0.83	4.39 ± 0.50	3.65 ± 0.88
t值	2.642	1.745	3.65	4.723	1.213	0.993	1.794	4.994
P值	0.011	0.088	0.000	0.000	0.232	0.326	0.080	0.000

会贯通、举一反三，大大提高质量控制效率。

3.3 思维导图结合案例培训法在提升质量控制员能力中的作用

实践表明，思维导图结合案例培训法能使质量控制员在基本理论知识学习、质量控制能力、质量控制技能等方面均显著提高。通过思维导图与案例培训法的有效结合，在增强质量控制员参与培训的主动性和兴趣的同时，也加深了对法律法规知识的理解和记忆，提高了质量控制综合能力。此外，试验组质量控制问题的反馈及追踪评分显著高于对照组，提示该方法增进了研究者与质量控制员的合作意识和协作能力[15]。

3.4 遴选质量控制员的启示

质量控制员是临床试验顺利进行的重要角色。以试验组为例，该研究的组内比较发现，中、高级职称发现质量控制问题的能力高于初级职称[(8.17 ± 1.38)例比(8.00 ± 1.58)例]，但无显著差异(t = 0.232，P = 0.819)；有参与项目经验的质量控制员显著高于无或有较少经验的质量控制员[(9.09 ± 1.04)例比(7.50 ± 1.31)例，t = 3.194，P = 0.004)]；有质量控制经验的显著高于无质量控制经验的[(8.64 ± 1.29)例比(7.50 ± 1.27)例，t = 2.166，P = 0.041)]。该结果提示为保障临床试验的质量，项目在遴选质量控制员时应优先考虑有参与过临床试验经验且有质量控制经历的研究人员。

3.5 结语

临床试验质量控制管理是有效把握临床试验质量与进度的重要手段，随着临床试验机构备案制的实施，临床试验的质量作为临床试验机构核心竞争力的作用更加显著[16]。质量控制员质量控制能力的培养有利于临床试验在进行过程中及时发现问题并第一时间纠正，避免因质量控制滞后而出现不可挽救的问题，故对质量控制员的质量控制能力提出了更高要求。思维导图结合案例培训法可高效、高质地提高质量控制员的能力，且思维导图人人共享，在修正和更新时可及时做出调整；质量控制员通过案例培训法主动关注质量控制问题，有效避坑，提高质量控制效率。综上所述，思维导图结合案例培训法可使质量控制员充分参与到临床试验过程中，是一种高效的培训模式和学习方法，可进一步提高质量控制员的质量控制能力。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会．国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020 年第 57 号)[A/OL]．(2020-04-26)[2024-02-06]．https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html.

[2] 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会．国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[A/OL]．(2020-04-23)[2024-02-06]．https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.

[3] 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会．国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019 年第 101 号)[A/OL]．(2019-11-29)[2024-02-06]．https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20191129174401214.html.

[4] 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会．国家药监局关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告(2023 年第 56 号)[A/OL]．(2023-11-03)[2024-02-06]．https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20231103175749117.html.

[5] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心．国家药品监督管理局食品药品审核查验中心关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》的通告(2023 年第 9 号)[A/OL]．(2023-11-03)[2024-02-06]．https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15689.html.

[6] 张 莉，杨 楚，郭晋敏，等．某军队三家医院药物临床试验研究人员 GCP 培训情况分析及改进建议[J]．实用医药杂志，2019，36(12)：1121-1124.

[7] 邹淑琼，袁联雄，李 丽，等．药物临床试验培训的问卷调查分析[J]．现代医院，2020，20(7)：1000-1006.

[8] 唐守艳，周 铁，陆闻静，等．药物临床试验机构质量控制[J]．解放军医院管理杂志，2017，24(11)：1098-1100.

[9] 杨 敏，程国华．药物临床试验质量影响因素调查分析[J]．药物临床试验质量影响因素调查分析，2023，37(2)：163-170.

[10] 陈红芳，窦文琴，丁绍红，等．药物临床试验质量控制中发现的问题及改进措施探讨[J]．安徽医药，2020，24(3)：613-616.

[11] 卢 芳，陈仲林，吕梦军，等．研究者对药物临床试验质量管理规范知识的调查研究[J]．中国临床药理学杂志，2020，36(6)：706-708.

[12] 谭 琴，邱攀博，李高扬，等．药物临床试验机构质量管理现状调查分析[J]．医药导报，2023，42(12)：1884-1889.

[13] 叶 莹，姬艳芳，张 璐，等．运用 Likert 5 级评分法对免疫规划互联网+培训的效果评价[J]．河南预防医学杂志，2019，30(9)：701-703.

[14] 王 燕，陶 艺，池贝佳．生物等效性试验中受试者病房满意度调查及改进对策研究[J]．现代医药卫生，2023，39(14)：2363-2367.

[15] 叶 云．情景模拟案例教学法在中医专科护理能力培养中的作用[J]．中国医院管理杂志，2022，30(5)：133-134.

[16] 徐 萍，徐 涛，周 旋，等．新形势下药物试验机构管理实践与探索[J]．中国医院，2023，27(8)：92-94.

(收稿日期：2024-03-26；修回日期：2024-12-17)