

PDCA 循环在科研项目中期检查中的应用探讨*

韩 芳, 刘宝利**, 张广中, 刘清泉, 杨国旺

(首都医科大学附属北京中医医院 北京 100010)

摘 要:学科建设是实现公立医院高质量发展的动力源泉,高质量的科研管理是实现公立医院内涵式发展的必然路径。科研项目过程管理的质量提升是一个循序渐进的过程,中期检查是其代表性工作。本文将PDCA循环理论运用于科研项目中期检查,从计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、处理(Act)4个阶段分析科研项目中期检查过程中遇到的问题,制定有效的干预措施,推行科研规范宣讲活动与研究自查、科研处实地检查相结合的中期检查模式,规范科研项目中期检查工作流程,促进医院科研高质量发展。

关键词:PDCA 中期检查 过程管理 高质量发展

doi: 10.11842/wst.20230419010

中图分类号: R194

文献标识码: A

公立医院高质量发展是推进健康中国建设、不断满足人民群众医疗服务需求的必然要求。2021年国务院办公厅印发的《关于推动公立医院高质量发展的意见》指出,学科建设是实现公立医院高质量发展的关键路径之一^[1]。学科建设是医院发展的基石,科研项目是医院科技实力的重要体现,高质量的科研管理是实现公立医院内涵式发展的必然路径^[2]。过程管理是指对科研项目实施的关键环节建立管理标准,及时发现问题、反馈问题、解决问题并防范可能出现的问题,以保证科学研究活动顺利开展^[3]。加强科研项目过程管理意义重大,有助于科研项目顺利开展,提高科研经费使用效益,提升科研项目产出质量,有效积累科技成果^[4]。中期检查是医院科研项目过程管理的重点工作,开展科研项目中期检查有助于监管科研项目的执行进度,掌握经费使用情况,发现阻碍项目执行的因素,及时采取相应的解决措施,促进科研项目的质量提升^[5]。科研课题中期检查工作具有常态化、规范化、覆盖面广的特点,实施效果良好的措施可以在我院进行大力推广,实施效果欠佳的方法可在下一年度进行优化,确保科研项目过程管理方法能够持续改进。目前,科研项目的中期检查已成为我院科研精

细化管理的示范性工作,极大提升了我院科研管理水平。

PDCA循环是一种维持管理活动基本理论方法,最早由美国著名质量管理专家沃特·阿曼德·休哈特(Walter A. Shewhart)首先提出,由戴明采纳、宣传,进而获得普及,又被称为“戴明环”,广泛应用于质量管理工作。PDCA循环即将质量管理分为4个阶段,即计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、处理(Act),循环不止地进行下去,一个循环结束,解决一些问题,未解决的问题进入下一个循环,呈阶梯式上升。科研管理属于持续改进的过程,PDCA循环的理论适用于科研管理,目前已被广泛应用到科研项目申报^[6]、科研项目管理^[7]、伦理审查^[8]、科研成果管理^[9]、药物临床试验^[10]等方面。然而,PDCA循环理论在科研项目中期检查中的应用不足。

1 计划阶段(Plan)

1.1 分析现状,发现问题,查找原因

1.1.1 “重两头,轻中间”的现象普遍存在

科研项目管理包括项目申报、实施、结题验收及成果报奖4个重要环节^[11],立项、结题及成果产出常常

收稿日期:2023-04-19

修回日期:2023-06-05

* 北京市属医院科研培育项目(PG2018015):新医改形势下中医学科协同建设模式研究;负责人:刘宝利。

** 通讯作者:刘宝利,主任医师,教授,博士生导师,主要研究方向:科研管理,中医药防治膜性肾病的临床与基础研究。

受到科研管理人员及研究者的关注,而项目的整个研究过程缺乏有效的动态监测机制,“重两头、轻中间”的问题较为凸显。立项数量、获批经费及科研成果常作为衡量医院科研实力的重要指标,科研管理人员中亦存在“重视科研项目 and 成果奖申报,轻过程管理”的问题。临床研究者由于诊疗工作繁忙,常导致科研工作拖延,即使已经立项的科研项目常不能按计划实施。因此,科管人员必须加强研究过程管理的力度,反复强调中期检查的重要性,督促负责人重视课题执行,按计划开展科学研究,确保研究顺利结题。科研管理人员应更新管理服务理念,树立主动服务意识,重视过程管理,积极深入科研项目实施的第一线,了解研究项目的进展情况,不断发现实施过程中的问题,及时与项目负责人进行沟通,采取切实的改进措施,确保科研项目能够有效实施,提高研究完成率及完成质量。此外,还可借助科研项目管理系统^[12],充分发挥科管人员审查作用,构建高效和谐的科研管理环境,实现科研项目全过程管理。

1.1.2 研究方案的科学性及可行性仍待提高

2018年,《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》明确提出,对于涉及人的生物医学研究,提交伦理审查之前应获得学术委员会科学性审查通过。2020年,《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(征求意见稿)建议医疗卫生机构制定临床研究科学性审查的管理制度及工作程序,并提出临床科研项目科学性审查的要点,包括研究目的、研究假设、研究方法、干预措施选择、样本量计算、结局指标及安全性指标等。我院自2019年开展临床研究科学性审查工作以来,将科学性审查工作充分前置伦理审查,针对试验性研究、观察性研究分别制定了不同的审查框架,至今已审查临床研究方案200余项,并通过不断地总结发现了临床研究方案设计中的一些共性问题^[13],临床研究的科学性及可行性仍需提高。然而,部分研究者仍然对科学性审查存在偏见,甚至存在抵触心理,认为这项工作增加了伦理审查的繁琐程度,浪费了研究者的时间,导致科学性审查工作处于十分被动的状态。此外,部分研究者在伦理审查逼近之时仓促进行科学性审查的准备工作,严重影响了科学性审查的质量,导致研究的科学性及可行性大打折扣。

1.2 提出对策,制定计划

1.2.1 提高对中期检查的重视程度

无论是科研管理部门还是研究者,都要提高对中期检查的重视程度,提升过程管理意识。我院科研处工作人员于每一年的4月份即着手制定本年度中期检查计划,包括科研规范宣讲活动的时间及内容安排、制定并完善相关评价量表如《科研课题年中进展自查简表》《科研课题年中检查汇总表》,确定本年度中期检查的课题范围,并安排实地检查的时间。对于研究者而言,要正确认识中期检查的重要意义,积极发现研究设计及执行过程中存在的问题,并尽快解决,促使研究顺利结题并产出科研成果。

1.2.2 提高科研规范意识

研究者应该具备良好的药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP)意识,有效的研究者培训是普及GCP、提高研究者科研水平的重要措施^[14]。《2020年药物临床试验质量管理规范》^[15]指出,在临床试验实施过程中,研究者应当遵守研究方案,参加临床试验实施的研究人员应当具有相应的教育、培训和经验。为加强对研究者的GCP培训,我院药物临床试验机构办公室开展了形式多样的GCP培训方式,不仅每年定期举办全院规模的GCP培训,还应按需不定期举行小规模针对性培训,同时结合线上培训网站开展网络教学,给研究者创造多种学习机会。研究者自身亦需重视GCP培训,努力克服临床工作时间紧张及压力大的困难,提高GCP培训的参与度。

2 实施阶段(Do)

2.1 举办科研规范宣讲活动

在每年一度的中期检查科研规范宣讲活动中,科研管理人员邀请临床研究、基础研究以及方法学领域的不同专家进行指导性讲座,以提高研究者的研究设计水平及科研规范意识。科研处项目管理人员结合我院科研项目的管理经验,总结思考上一年度的中期检查工作,就项目执行过程中的一些常见问题进行分析,强调课题实施质量,并部署本年度中期检查具体工作。

2.2 督促研究者进行自查

2021年起,具有中医特色的科研管理系统在我院正式上线使用,该系统可实现对科研项目的全生命周期管理,包括申报、立项、变更、中期检查、结题。中期

检查之前,科研管理部门发布该年度在研课题中期检查通知及检查课题清单,同时向各个项目负责人发送科研课题年中进展自查简表,负责人填写项目相关信息,对研究进展自查情况、实验记录自查情况、研究成果、经费到位与使用情况进行自查并将结果返回科研处,科研处工作人员对上报信息进行逐一审核。汇总自查简表时,如发现研究滞后、进展困难、经费使用缓慢甚至需要延期的课题,科管人员要及时给出意见和建议。报送自查简表的同时,项目负责人需准备实验记录本、CRF、知情同意书等纸质材料备查。

2.3 科研项目实地检查

实地检查时,由项目负责人以PPT的形式逐一进行汇报,重点汇报课题执行进度、经费支出、实验记录、研究成果等,科研处邀请本院或外院专家进行评审,并对其中发现的问题给出建议。科研处工作人员现场检查临床研究的CRF表填写、知情同意书签署以及基础研究的实验记录情况等。如存在研究记录不规范的问题,科管人员及时与项目负责人进行沟通。

3 检查阶段(Check)

3.1 研究进度

对于临床研究,如距结题1年以上,完成全部课题任务 $\geq 60\%$ 评为优;距结题1年以内,完成全部课题任务 $\geq 80\%$ 亦为优;完成全部课题60%–80%,评为良;完成全部课题40%–60%,基本合格;完成全部课题 $\leq 20\%$ 则为不合格。对于基础研究,课题核心内容完成 $\geq 60\%$ 为优;课题核心内容完成40%–60%为良;课题核心内容完成20%–40%为基本合格;课题核心内容研究进展困难,尚未启动或无解决方案则为不合格。

3.2 研究记录

中期检查过程中,临床研究重点检查CRF,基础研究重点检查实验记录。如CRF首页是否包含项目名称、受试者姓名拼音缩写、登记号、药物编号、研究者姓名等,CRF的修改是否符合规范,数据是否可溯源,是否按照时间窗对研究参与者进行随访,以及研究者确认签名情况。此外,还要重点检查知情同意书是否签署、签署时间以及签署是否符合规范。基础研究的实验记录要采用统一格式、带有页码编号的实验记录本,不得缺页或挖补,不同课题的实验不得混合记录,首页应包括课题来源、课题名称、课题负责人、起止时间、子任务名称或研究内容、承担实验任务人,

实验环境、实验时间、材料、方法、观察指标、实验过程、实验结果与分析的记录要完整准确,实验记录的字迹规范,用钢笔或签字笔书写,修改要符合要求,负责人每2月检查签字,实验者需当天签字。

3.3 经费使用

距结题1年内经费支出比例 $\geq 80\%$ 或距结题半年内支出 $\geq 90\%$ 判为优,距结题1年内经费支出比例 $\geq 60\%$ 或距结题半年内支出 $\geq 70\%$ 为良,距结题1年内经费支出比例 $\geq 40\%$ 或距结题半年内支出 $\geq 60\%$ 为基本合格,距结题1年内经费支出比例 $< 20\%$ 或距结题半年内支出 $< 60\%$ 为不合格。

3.4 成果产出

科研项目相关成果产出主要包括核心期刊论文、SCI论文、专利、专著、获奖等,成果标注必须要与研究项目相关。科研处根据在研课题年中检查评估表,对每个项目执行进度、研究记录、经费支出、成果产出4个维度进行逐一评分并综合评判,结果最终分为优、良、合格、差4个等级。

4 处理阶段(Act)

4.1 汇总中期检查中发现问题

病例报告表(Case Report Form, CRF)是指按照临床研究方案要求设计的文件,以记录研究参与者相关信息,包括纸质或者电子CRF,属于临床研究的必备文件^[15]。CRF是收集干预措施有效性和安全性数据的载体,一份设计良好的CRF可帮助研究人员及时、完整和准确的将研究数据进行记录,CRF设计是决定临床研究质量好坏的重要环节^[16]。中期检查过程中发现CRF相关的问题普遍存在,集中体现在CRF设计欠规范、研究参与者隐私保护不足、CRF修改不规范等方面。

4.1.1 CRF设计欠规范

数据质量是影响临床研究疗效评价的核心要素,数据采集与录入是保证研究质量的关键,高质量的研究数据是临床研究结果科学可信的重要支持^[17]。作为临床研究数据获取的重要载体和工具,设计良好的CRF对临床研究数据质量的保证具有重要意义。理想的CRF应该结构良好、布局合理、易于完成、用户友好,且收集回答研究假设所需的最小数据量^[18]。CRF的内容包括封面、填表注意事项、临床试验流程、纳排标准、人口学特征、研究对象特征、合并用药、疗效及安全性评价指标、不良事件、检查遗漏、并发症、退出

及失访等^[19]。在中期检查过程中发现,CRF页眉、页脚的设计容易被忽视。通常来说,页眉应包括临床研究项目编号、研究参与者姓名缩写及ID号、访视时点及访视日期等,页脚包括研究者签名、签名日期、页码等信息^[18]。在中医药临床研究中,常采用中医症状评分表或证候评价量表来收集部分研究数据进行相关疗效评价^[20],在CRF设计时除需考虑全球性的临床数据交换标准协会(CDISC)制定的临床数据采集标准(CDASH)中共性的设计要素外,还需结合疾病特点及中医药干预措施的特异性进行适当补充,创建具有中医药特色的CRF^[21]。此外,CRF设计需要有资质的生物统计学家的参与,充分考虑数据录入与统计需要,为下一阶段统计工作的顺利进行奠定基础。

4.1.2 研究参与者隐私保护不足

临床研究需要在充分保障参与者个人隐私的基础上开展。隐私保护是研究参与者参加临床研究的基本诉求,严格保护个人信息是公众愿意参与临床研究的前提,也是临床研究应遵循的基本原则^[22]。然而,很多临床研究,尤其是研究者发起的临床研究,对研究参与者的隐私保护意识欠缺^[23]。为保护研究参与者的隐私和其相关信息的保密性,可参照2020年GCP的要求,为研究参与者分配辨识身份的唯一代码即受试者鉴认代码,在不良事件报告等工作中,可用该代码代替姓名以保护其隐私。在CRF设计时,封面及页眉等均不应出现研究参与者的姓名。

4.1.3 CRF修改不规范

根据2020年《药物临床试验质量管理规范》,研究者应当按照说明填写和修改CRF,确保数据及时、准确、真实、完整的载入CRF。CRF中的数据应当与原始病历、化验单、检查报告等源文件保持一致,如果存在不一致应做出合理解释。对于CRF中数据的修改,

应当使原始记录清晰可辨,保留好修改痕迹,修改者签名并注明日期,必要时解释修改的理由。

4.2 撰写《中期检查总结报告》

在总结阶段,科研处工作人员对不同级别科研项目的执行情况进行打分、评级,撰写《中期检查总结报告》。对科研项目的执行进行科学、有效的管理,加强过程监督与管理,确保科研内容按计划进行、科研经费安全合理使用,借助科研管理系统,实现对科研项目的实时监督与指导。

4.3 制定整改计划

每年中期检查结束之后,科研处将检查结果通报各科室,科研课题中期检查结果直接与院内科研绩效挂钩且与职称评定相关。根据中期检查结果,对检查过程中发现的问题及时采取相应的措施进行解决,将成功的经验进行总结,尽可能形成标准进行推广实施,对于实施效果不好或近期难以解决的问题,转入下一个PDCA循环中去解决。通过每一轮的循环,我院研究者的科研规范意识逐渐提升,科研项目执行质量大幅提升,逐步实现临床研究过程管理质量的持续改进,进而使科研项目过程管理更加规范,临床研究质量大幅提升。

临床研究项目的中期检查是科研项目过程管理的标志性工作,也是北京中医医院科研项目精细化管理的重要举措。本文作者初步探索将PDCA循环管理方法应用于医院临床研究项目中期检查,一个研究项目为一个管理大循环,项目内多个管理小循环,在提高项目质量的同时,研究者的科研管理水平也得到极大提高。通过PDCA循环管理方法的实践,将健全当前我院临床研究质量管理体系,提高科研项目管理效率,实现科研项目全周期化管理,助力学科建设,促进医院科研的高质量发展。

参考文献

- 1 郑志涛,张永刚.公立医院高质量发展内涵与路径探索.中国医院管理,2023,43(3):86-89.
- 2 马洪瑶,张向荣,汤晓红,等.基于高质量发展的公立医院科研工作新定位与新思考.中国医院,2022,26(8):38-40.
- 3 罗淑颖,黄河端,张耀东,等.新形势下医院科研项目全过程管理体系建设实践探讨.中国医院管理,2022,42(7):59-61.
- 4 周爱平,储召群,杨建伟.加强医院科研项目过程管理的重要性浅议.中国临床研究,2016,29(6):862-864.
- 5 赵博,赵琼姝,刘锦钰,等.医院科研项目中期检查要点浅析.世界最新医学信息文摘,2019,19(70):5-6.
- 6 高原,时瀚,焦静轩,等.PDCA循环在北京大学航天临床医学院国家自然科学基金申报过程中的应用.中国医药导报,2020,17(29):184-188.
- 7 姜晓颖,张迪,郑晓静,等.PDCA循环在传染病重大专项项目管理中的应用与成效.中国医院,2020,24(12):61-63.
- 8 时瀚,高原,焦静轩.PDCA循环法在临床研究的伦理初始审查工作中的应用.中华医学科研管理杂志,2021,34(2):106-111.
- 9 潘玲玲,顾志峰,倪启超,等.PDCA在医院学术论文管理中的应

- 用. 江苏卫生事业管理, 2019, 30(7):938-940.
- 10 孔敏, 季晓慧, 朱露莎, 等. PDCA 循环法在改进药物临床试验质量管理中的应用. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(1):27-30.
 - 11 苏晓英, 曹剑峰, 杜媛春. 地市级医院科研项目全过程管理的实践. 中医药管理杂志, 2021, 29(2):209-211.
 - 12 林含, 刘宝利, 郑洋. 基于中医特色技术的科研管理系统开发与应用. 中医药管理杂志, 2022, 30(19):212-214.
 - 13 韩芳, 刘宝利, 程金莲, 等. 从科学性审查的角度探讨中医药临床研究方案设计. 中国新药杂志, 2022, 31(7):635-638.
 - 14 谢洁琼, 万征. 新形势下我国药物临床试验质量管理规范培训的思考和建议. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(7):407-411.
 - 15 赵迎盼, 陆芳, 瞿明杰, 等. 《药物临床试验质量管理规范》(修订稿)解读. 中国新药杂志, 2015, 24(15):1747-1749.
 - 16 李庆娜, 陆芳, 安丰华, 等. 病例报告表的设计及其常见问题分析. 中国临床药理学与治疗学, 2013, 18(8):901-906.
 - 17 吕晓颖, 朱燕波, 赵若男, 等. 从数据管理角度谈中医临床研究中量表应用及数据质量. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(9):3395-3400.
 - 18 刘小莉, 王晓晓, 赵一鸣. 病例报告表设计的要点和注意事项. 中华儿科杂志, 2019, 57(3):205.
 - 19 万霞, 杨红, 刘建平. 临床试验中病例报告表的设计. 中医杂志, 2007, 48(10):885-887.
 - 20 于茜, 蒋萌. 基于临床数据获取协调标准的中医药临床试验病例报告表设计. 中药新药与临床药理, 2020, 31(5):605-609.
 - 21 高敬书, 王宇, 朱梦一, 等. 不孕症中医临床试验病例报告表设计思路. 中医杂志, 2021, 62(18):1588-1593.
 - 22 刘丹, 周吉银. 临床科研项目受试者隐私保护的伦理审查. 中国医学伦理学, 2021, 34(10):1306-1310.
 - 23 李宪辰, 康玫, 邱燕, 等. 研究者发起的临床研究中受试者个人隐私保护探讨. 中国医学伦理学, 2020, 33(12):1459-1462.

Application of PDCA Cycle in the Mid-Term Inspection of Scientific Research Projects

HAN Fang, LIU Baoli, ZHANG Guangzhong, LIU Qingquan, YANG Guowang

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China)

Abstract: Discipline construction is the power source to realize the high quality development of public hospitals, and high quality scientific research management is the inevitable path to realize the connotative development of public hospitals. The quality improvement of scientific research project process management is step-by-step, and mid-term inspection is a representative work. This paper applies PDCA cycle theory to the mid-term inspection of scientific research projects, analyzes the problems encountered in the mid-term inspection of scientific research projects from the four stages of plan, implementation, check and act, and develops effective intervention measures. The mid-term inspection mode, which combines publicity activities of scientific research norms with self-examination by researchers and on-the-spot inspection by the scientific research department, should be carried out to standardize the process of mid-term inspection of scientific research projects and promote the high-quality development of scientific research in hospitals.

Keywords: PDCA, Mid-term inspection, Process management, High-quality development

(责任编辑: 刘玥辰)