

生学习积极性的能力,而且要不端学习新知识、新技术,引导学生了解本学科的新进展、新动态。如果教师教学经验不丰富,学生资料准备不充分,在讨论过程中容易出现冷场现象,讨论可能陷入僵局。此外,CBL教学法需要大量教师的参与,目前高校扩招、学生人数的日益增多以及繁重的临床医疗工作均导致师资力量相对不足,大大限制了CBL教学法的实施^[9]。

TBL教学法是将教师讲授和学生讨论相结合的一种教学方法。这种教学方法真正做到基础理论与临床技能培养并重,跨学科程度低,对学生基本要求较低,适用于任何阶段的医学生。其次,TBL教学法以团队协作为基础,提高了学生分析问题、解决问题的能力以及团队合作和人际交往方面的综合能力。此外,TBL教学模式适合于课堂人数较多的情况下进行小组教学与学习^[10]。TBL既弥补了PBL与CBL仅仅适合小班授课的缺点,又适用于现阶段的我国高等教育的国情。

中医脑病内科学理论知识存在一定的抽象性、难懂性,学生不容易记忆及理解,对所学的知识容易遗忘。学生在临床实践中不能顺利地将所学理论知识应用到临床实际中,容易将一些中医脑病内科的病种相混淆,如郁病中的脏燥与癲病,颤症与脑萎等。因此,如何有效地提高学生学习和应用的效率成为教学中的难点。本研究在中医脑病内科学教学采用TBL、CBL、PBL融合教学法,相对于传统教学法进行了较大的改革,在各个环节中将教学的主体由教师转变为学生。尤其是组间应用训练—教师点评—临床见习教学中,师生之间的互动增多了,课前布置了将要授课的相关问题,学生提前对将要学习的内容进行预习,所以在课程学习中能够踊跃发言,听取其他同学发言的同时,能提出自己的见解和看法,发散了自己的思维,加强了对中医脑病内科学知识的理解和记忆,表达能力、沟通能力和分析问题的能力得到提高,自信心增强了。课堂气氛变得活跃了,学生学习的积极性明显提高了。学生的学习兴趣也得到了提高,主动进行学习,不仅课前预习、课后复习,而且超前学习。通过理论知识的学习,在临床见习中,学生对患者采集病史进行归纳,并根据临床资料进行推理,顺利地理论知识与临床实

际结合起来。

本研究结果表明,TBL、CBL、PBL融合教学组的病例分析题成绩及总成绩明显高于传统教学组。而且通过问卷调查,结果显示大多数学生对这种新的教学方法满意。

参考文献

- [1] Michaelsen L K, Sweet M. The Essential Elements of Team-Based Learning [J]. New Directions for Teaching and Learning, 2008 (116): 7-27.
- [2] 张俊娟, 钟小雨, 张新萍. PBL教学法和提纲挈领法在骨科带教中的联合应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2010, 16(29): 114-115.
- [3] 郭翔, 倪斌, 沈宏亮, 等. 利用CBL+PBL教学法提高本科生骨科临床见习质量[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2012, 15(9): 1473-1474.
- [4] 刘旭辉, 刘智勇, 冯亚群. 八年制医学生在急诊医学应用PBL和TBL教学法的探讨[J]. 中国高等医学教育, 2011 (10): 100-101.
- [5] Davis M H. AMEE Medical Education Guide NO.15 Problem-based learning: a practical guide [J]. MED Teach, 1992, 21(2): 130-140.
- [6] 李昱. TBL、CBL与PBL融合教学法在病理实验课中的应用[J]. 西北医学教育, 2012, 20(2): 327-329.
- [7] 李韬, 韩玉慧, 蒋益, 等. 医学基础教育中PBL和CBL两种教学模式的时间与体会[J]. 中国高等医学教育, 2010 (2): 108-110.
- [8] 李蔚江. CBL教学法在中医专业课程中的应用[J]. 中外医疗, 2011, 30(20): 145.
- [9] 肖正华, 李静, 林英. CBL教学法在妇产科临床实习教学中的运用[J]. 教育教学论坛, 2014(1): 84-85.
- [10] 李昱. TBL、CBL与PBL融合教学法在病理实验课中的应用[J]. 西北医学教育, 2012, 20(2): 327-329.

(编辑 汤敏华)

以GCP理念培养医学生临床科研的思维

梁春才, 唐友明, 陈舒茵, 黄小鸥

(广西中医药大学附属瑞康医院, 广西南宁 530011)

关键词: GCP; 医学生; 科研思维

中图分类号: R969.4; G642.0 文献标识码: B 文章编号: 2095-4441(2014)02-0145-03

收稿日期: 2014-03-27

作者: 梁春才(1965-), 男, 广西人, 副主任医师, 主要从事药物临床试验研究

药物临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)是根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》并参照国际公认原则制定的规范,是新药研究领域对于药物临床试验全过程的标准规定,包括参加临床试验的各方机构和人员责任、方案设计、组织实施、受试者的权益保障、监察稽查、记录分析、总结报告、质量保证等技术规定和管理要求等,凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验,均须按此规范执行^[1]。GCP是新药研发过程中所推行的标准化规范之一,其核心宗旨是保护受试者的权益并保障其安全,保证试验过程规范,结果科学可靠^[2]。遵循GCP原则,良好地完成一项临床试验必须从研究方案制订、组织实施、记录分析、总结报告等严格按照有关的标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)执行。这个过程能有效地培养临床工作者科研的严谨性,避免临床医生工作的随意性。GCP的理念即以严谨的科学态度,保证临床试验过程规范,从而取得科学可靠令人信服的研究结论。

临床医疗和临床科研工作既有共同点,也有各自侧重点。临床医疗和临床科研都是涉及人体健康和疾病的科学。临床医疗着重于通过临床实践,不断积累防病、治病的经验和知识,再把相关的知识具体应用到防病治病的实践中,而临床科研着重于有计划、有目的地开展科学活动去揭示人体生命运动、健康和疾病的规律及其内在联系,探索更广泛、有效的防治疾病的方法、手段和技术。医学生和刚步入医院的年轻医生往往缺乏严谨的科学态度和慎密的科研思维。而GCP理念以严谨和不随意为出发点,能有效地培养医学生的临床科研思维。

现将我们运用GCP理念培养医学生的科研思维的教学情况介绍如下。

1 教学对象与教学时间

教学对象 2011级医学本科实习生和2012级硕士研究生。教学时间 2013年下半年。

2 教学准备

遵循GCP原则,只有在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格,具有一定的专业知识和经验及经过GCP专门培训的研究者才能负责一项药物临床试验的研究,因此,作为医学生参与药物临床试验的实践指导老师首先是一名合格的研究者,其次要选定作为带教实践的药物临床试验项目及GCP相关知识的培训资料,为医学生参与临床试验的学习准备好相关的理论知识与实践平台。

3 具体实施

3.1 集中培训GCP知识,培养临床科研素质 对医学生科研能力的培养,重点不在于出多少显著成绩,而在于培养一种科学素质,一种创新意识与能力,掌握医学科学研究的基本方法和技术。GCP中基本方法和技术的掌握对于医学生今后从事科研工作具有重要的意义。我们在具体的教学中,在医学生参与临床试验活动前,以集中授课形式,让医学生了解GCP的法规和临床试验技术。让学生知道:什么是GCP?为什

么要实行GCP?对医学生集中培养学习GCP的相关知识,对其参与药物临床试验研究工作具有理论指导作用。

3.1.1 树立伦理意识,把保护受试者的权益放在第一位 GCP第一章中规定所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》,即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害^[1]。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。临床研究大对数都是以人为研究对象,对医学生GCP知识的培训,首先要让医学生树立受试者权益保障意识,认识到大多数受试者具有信息弱势、能力弱势、地位弱势、经济弱势等多重特征^[3],了解知情同意的内容与作用,学习如何协助受试者了解与签署知情同意书,并认识到对受试者隐私保密的重要性。其次是培训医学生协调沟通和交流能力,使其在参与临床试验过程中能对受试者发出的疑问做好解释工作。通过对医学生GCP中伦理相关知识的培训,让医学生认识到,在将来的学习中无论是临床科研还是临床试验研究,只要是以人为对象的科学研究,都必须符合医学伦理道德的要求,使其树立良好的医学伦理观念。

3.1.2 GCP理论知识培训与操作技能培训相结合 精心的设计、良好的质控和可重复性,是可靠的临床试验的基础,以人体为对象的临床研究均以此标准进行,以确保它们在科学与伦理道德两方面都合格。对医学生GCP知识及技能的培训要求主要是掌握试验方案设计的基本原则、规范试验记录及操作。为了保证GCP培训效果,由医院药物临床机构办主任集中学生开设培训班讲解药物临床试验管理规范和本院临床试验标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)。首先讲解GCP内容,让学生在参加临床试验实际操作前能了解试验方案设计内容如:试验的目的、入排标准、治疗方案、合并用药、受试者的保护等等。了解方案设计的基本原则如:为尽可能避免或减少由于各种因素干扰而造成的误差,排除混杂因素对试验结果的影响,试验必须设置对照组;为减少偏倚干扰,排除分配误差,保证可比性,临床试验中受试者分配必须按随机分配方案进行等等^[4]。培训医学生学会根据不同研究目的,运用不同的对照设计、随机分配与盲法设计临床试验方案,从而提高其科学实验设计技能。其次,详细讲解SOP的内容、试验方案、试验流程及研究数据记录要求,让学生充分理解和领悟SOP的必要性和重要性,以保证其在今后试验操作过程能严格按照SOP和研究方案去执行,有效协助带教老师去记录与操作临床试验。

3.2 针对不同受试者选择研究案例进行教学演练 经过GCP相关知识的理论课培训,强化了医学生临床试验的科研知识水平,但对理论知识的深入理解还需要经过实践的操作。为了更好地让医学生学习和掌握GCP的相关知识,在医学生参与临床试验实际操作中,作为临床试验研究者的带教老师,可以根据方案入排标准,选择不同年龄段的受试者作为研究案例进行重点教学演练。首先,有符合入排标准的患者时,研究者会向受试者讲解有关试验的详情情况,并在受试者完全知情及同意入组后与患者签署知情同意书。医学生从旁协助,传递及收集资料,学习带教老师与患者的沟通技巧,了解不管什么知识层次与年龄的受试者,在知情同意过程

中,研究者必须用患者能理解的语言与文字来介绍试验的过程及知情同意书。其次,学生协助带教老师记录受试者的随访时间,并在访视时间前通知受试者及时回来随访检查以增加临床试验受试者的依从性,从而培养自己守时及良好的科研作风。最后,对研究病例报告的填写,带教老师在学生学习记录开始之前,一定要反复强调保持原始记录清晰可辨的重要性,强调GCP规定的所有试验数据均来自原始文件并与原始文件一致,试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确地填写至病例报告中,不得随意更改,确因填写错误,作任何更正时应保持原记录清晰可辨,由更正者签署姓名和时间^[1]。所有项目的实验室检查结果必须齐全,原始检验报告粘贴于“化验单粘贴页”上,对轻微异常且怀疑有检验误差的实验室检查项目需经过复查。医学生在经过半年时间的反复实践操作后逐步养成了良好的试验记录习惯,培养了严谨的科研作风。

3.3 针对不同学生选择不同的侧重点进行教学 本科学生和研究生知识结构层次是不一样的。研究生已经过较系统的科研方法学的学习,对科研的基本方法有了一定的了解,例如何谓随机?何谓盲法?何谓对照?统计学上病例数需要量的计算等。而本科生在大学阶段只是个别同学参与此类知识的选修,大部分本科学生的科研方法学的基础知识几乎为零。因此,对本科生的教学要从科研方法学的基本概念着手,在理论上让其认识到临床科研的基本要素和方法,又在具体的实际操作中培养学生在临床科研中的严谨思维。而研究生的教学,要求通过对具体方案的学习和实施,从中学会研究方案的要素和设计方法,以及对临床研究质量的控制。

4 教学效果和体会

经过GCP的理论与实践相结合的培训,医学生加强临床科研中对能力要求的认识。实践证明,大多数本科医学生在带教老师的指导下,经过半年参与的临床试验的实际操作,已经能将GCP基本的相关知识融合于实际研究中,能严格地按照临床试验SOP来执行试验,这一点在试验数据的记录及受试者良好的依从性上都可以体现。很多学生在后面阶段的学习中还能积极地从提高自身能力出发,努力发挥自身的主观能动性,积极参与其他的临床科研活动。参加了本教学活动的硕士研究生基本能独立设计出符合临床研究实际的研究方案。由此可见,GCP培训在医学生科研能力的培养中起着举足轻重的作用,让学生在药物临床试验中不断完善提高自身能力,培养临床科研思维,增强科研意识。

参考文献

- [1] 周文颖,赵立.浅谈GCP在药物临床试验中的作用[J].实用药物与临床,2006,9(2):126-127.
- [2] 梁春才,陈舒茵.药物临床试验中科学原则、法规原则与伦理原则的权重与取舍[J].医学与哲学,2012,8(23):14-15.
- [3] 尚妹环,王亚静,赵吉宏.GCP融合于口腔临床药理学实践教学[A].第九次全国口腔医学教育学术研讨会论文集[C].中华口腔医学会,2013:125-127.

(编辑 汤敏华)

中医药院校应用型市场营销专业人才培养问题的研究

王柳萍,辛宁,秦华珍,覃葆,朱珠,刘斯敏

(广西中医药大学,广西南宁 530001)

关键词:中医药院校;市场营销;人才培养

中图分类号:R642.0 文献标识码:B 文章编号:2095-4441(2014)02-0147-03

国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)对高等教育关于提高人才培养质量方面提出了明确要求:“高等学校应适应国家和区域经济社会发展需要,建立动态调整机制,不断优化高等教育结构。优化学科专业和层次、类型结构,

重点扩大应用型、复合型、技能型人才培养规模,提高人才培养质量。”可见,培养具有知识丰富、本领过硬的应用型创新人才是今后高校的目标和任务。随着医药市场的蓬勃发展,以及新一轮医改政策的大力支持,专家预计^[1],到2020年,

收稿日期:2014-05-12

基金项目:广西中医药大学教育教学改革与研究项目(编号:2013C11)

作者简介:王柳萍(1978-),女,壮族,中药学硕士,副教授,研究方向:中医药高等教育研究