

才能真正保护自身不受艾滋病威胁。

3.2 健全隐私保护制度,保护感染者隐私 推行艾滋病检测实名制的很大的顾虑是检测者担心自己一旦检测阳性,隐私得不到保密。为消除检测者的顾虑,国家应该从相关的法律法规上进行保障,并真正落实到实处,使感染者不再担心,放心检测。

3.3 加强艾滋病防治工作人员的培训,保障感染者的权益 应加强艾滋病防治工作人员包括专业的医务人员、相关政府部门人员、社会组织人员、志愿者等的培训,使他们在实际工作中不歧视艾滋病感染者和

病人,不泄露感染者和病人的信息,并形成保密的习惯,在工作中切实从感染者和病人的角度考虑问题,关心和帮助他们。

3.4 加强对感染者和病人的宣传,使其履行自己的义务 《艾滋病防治条例》中第三十八条明确规定,感染者和病人认识到他们在享受国家相关政策的同时,也应该对社会履行自己的义务。应加强对感染者和病人的宣传,使其履行自己的义务,减少艾滋病的进一步传播。

收稿日期:2012-04-11 编辑:周羚

doi: 10.3969/j.issn.1008-7338.2012.03.029

【卫生管理】

开展大规模疫苗临床科研项目的做法与体会

刘文羽,唐杰

(江苏省阜宁县疾病预防控制中心 盐城 224400)

关键词: 疫苗; 临床试验; 大规模

中图分类号: R197 文献标识码: B 文章编号: 1008-7338(2012)03-0039-02

近年来,阜宁县承担了多项疫苗临床试验科研项目。2011年6月—2012年1月,县疾控中心负责完成了6月龄~5岁儿童AC群脑膜炎多糖-b型流感嗜血杆菌结合疫苗临床试验。项目组织规模大、参加单位多、时间跨度长,受试者年龄小、数量多。结果项目中,2~5岁组免后采血率达94.17%(1130/1200),6~23月龄组第一针、临床第二针接种率分别为99.7%(1196/1200)、92.9%(1115/1200),免后采血率达92.4%(1109/1200)。相关工作受到了省疾控中心、监察方、试验单位一致肯定,现将开展大规模疫苗临床科研项目的做法与体会总结如下。

1 主要做法

1.1 加强外部协调,创造良好工作环境 项目工作开始前,即向政府汇报,同时与公安、宣传、药监等部门进行沟通争取支持;项目过程中,发生纠纷时,通过村、镇及时予以解决;与县人民医院签订《医疗救治绿色通道》协议,制定《阜宁县现场转诊流程图》、《疫苗临床研究过敏性休克急救程序》。为参加项目的镇、村发放影响其b型流感嗜血杆菌疫苗创收的专项补贴;非项目镇不得接种项目相关疫苗,给予其一定的疫苗专项补贴。

1.2 做好系统内部管理,保证工作质量

1.2.1 制定方案,强化领导 及时成立以县卫生局长任组长的项目领导小组;项目办公室负责协调工作,由县疾控中心主任负责,分管主任为技术总监,保证县、镇、村工作协调一致。县卫生局召开专题会,下发文件,明确参加单位职责、任务和工作要求,保证项目工作有序、有力、高效开展。

1.2.2 建全队伍,强化培训 项目组分现场操作2组,每组12人左右,由县疾控中心业务骨干、县人民医院2名儿科护士、镇卫生院3名防保人员组成;副反应访视督查组6人,其中现场访视2人,电话访视4人。省疾控中心在项目前期、中期对参加项目的所有工作人员进行多次培训,在接种现场对项目村医生开展安全性观察培训,并就工作中情况不定期进行交流。通过培训,使工作人员掌握项目方案,明确本岗位的职责。项目镇卫生院设有登记、知情同意、体检、问诊、检验、疫苗接种、留观、异常反应处理、导引、安全性观察等10个组,参加人员达15人以上。项目开始的前一天,县项目组到镇卫生院现场布置。县项目组每天上午7时半前到达项目镇开展工作。

1.2.3 规范流程,有序操作 项目现场多数为数字化接种门诊,场地宽敞、明亮;少数是规范化接种门

诊,但房屋均达6间以上,保证了项目用地。在现场、登记等10个组中,除异常反应处理组外均有标识、有县项目组人员在岗,镇卫生院人员协助。每个房间按次序贴有相应流水数字,便于群众识别。由专门人员控制进入房间的受试者人数并引导到位,受试者数量较多时,则分成数天接种、采血,上、下午分村进行。采血时采用下列方法:2~5岁组先采集免后血,然后免费加强一针乙肝疫苗(二类苗);6~23月龄项目对象从其免后血清标本中取0.2~0.3 mL血清,用ELISA法测定乙肝表面抗体,对检测结果阴性者由县疾控中心免费提供二类10 ug乙肝疫苗、由当地卫生院负责接种。

1.2.4 及时反馈,立即整改 县卫生局及时召开会议,现场督促进度不快、质量不高的单位查找原因,并立即整改。县疾控中心、镇卫生院防保所每日由专人对接相关工作,负责联系补种(采)工作。项目镇在接种、采血当天中午、下午各统计一次受试者现场到位率,及时通知村医生联系未到的受试者监护人或直接上门接人;对不配合采集免后血工作的儿童家长,县、镇、村三级采取登门劝说等方式进行沟通;对部分外出者解决往返路费;对极少数父母外出的儿童,县项目组人员上门接种、采血,通过以上方式,尽量提高项目对象应答率。

1.2.5 整理资料,及时归档 项目中,当日的材料及填写,工作结束后立即核查、整理,不完善的地方进行补充,用专柜分类保管。临床病例报告(CRF)表等材料实行个人包干,保障材料的数量和质量。

1.3 关口前移,做好宣传 项目工作开始前,镇、村即上门宣传流脑、b型流感嗜血杆菌危害性及接种相关疫苗的益处,使群众正确认识和了解试验的目的及意义,自愿、主动地参加项目,提高依从性。设置初筛关口,用红外线测温仪测量受试者体温、询问病史、观察神态等,将不符合项目要求的对象剔除,合格者方进入登记流程。

1.4 及时处理疑似预防接种反应 安全性观察中,除由镇、村按项目要求进行及时访视外,项目第三方、县疾控中心全程督查,对报告的疑似预防接种反应病例均访视到位,并电话抽查镇、村访视的真实性。对有疑似接种反应的儿童,结合县人民医院儿科专家意见及时采取医疗措施;对有发热、偶合症等的儿童采取三级处理。一级为发热 37.5°C 以下、无其他情况在村卫生室处理;二级为发热不超过 39°C ,轻微红肿热痛,在卫生院处理;三级为发热超过 39°C ,或发热在 38.5°C ~ 39°C 持续3天及以上者,或有硬结超过

2.5 cm及以上者安排到县人民医院儿科进行处理。

1.5 认真考核,严格奖惩 要求项目镇现场到位率、接种率、采血(免前、免后)率均达95%以上,将结果纳入对各单位传染病管理考核中。制定县、镇、村三级劳务费发放方案,根据宣传、动员、摸底、接种、采血等环节,分阶段考核。对接种率、采血率 $\geq 95\%$ 的镇级具体负责人进行阶段性表彰,达到指标后,每提高1个百分点,奖励金额则呈倍数增长;镇对村采用相同方法考核。对未完成相应指标的项目镇、村,如出现日记卡、临床病例报告表填写不规范、不完整、不及时等情况,县疾控中心扣除镇、村项目医生同等费用。镇、村医生领劳务费均需签字,县级进行核查。对县项目组人员实行阶段性奖励、综合奖励(劳务费及管理费等),对工作出色人员进行重奖。县疾控中心对项目组以外在班人员予以一定补贴。

2 工作体会

领导的支持和重视是根本保障,项目实施过程中,卫生行政部门针对项目实际问题找出解决方法,从人力、物力、财力等方面给予大力支持。同时,县直医疗单位通力协作,镇卫生院、村卫生室全力配合,其他相关部门也给予了有力的支持。

规范的管理是实施的重点,及时确定各阶段工作的重点、任务并落实相应措施:通过宣传,让群众知情、自愿参加项目工作,提高依从性;严格疫苗管理和血样管理,保证合格的疫苗和血样;强化资料管理,做到及时归档,专人录入、专柜存放、专人管理。建立评价体系,实施激励机制,定期阶段性考核。按劳付酬,奖惩严明。项目实施是一个繁杂、耗时、耗力的过程,需要有良好的车辆、饮食、物资、经费等后勤保障,保证工作的时效性、积极性和工作质量。

项目实施过程中,要保持队伍稳定,加强系统培训,让每一位项目人员都要明确自己的任务、职责以及要达到的目标。项目应尽可能在民风淳朴、人口数较多、工作基础较好、责任心较强的乡镇进行,便于集中督导管理,使接种、采血等环节便于质控,既可以保证工作质量,又可以把握进度,同时能够提供给项目镇、村工作人员相对多的费用,提高其工作积极性。

今后,将按《2011年江苏省疫苗临床试验基地建设标准》中工作程序、管理制度、实验室检测、仪器设备类进行物资、人员配备,在本县成立疫苗临床试验基地,以进一步做好以后项目工作。同时,加大创建学习型组织力度,提高持续学习的能力和综合绩效,提高组织竞争力。

收稿日期:2012-04-10 编辑:周玲