

依托GLP实验室的《新药研究与评价》课程教学探索与实践

张幸, 朱江波, 张斌, 陈基快*

海军军医大学海军医学系卫生毒理学教研室, 上海

收稿日期: 2025年11月15日; 录用日期: 2025年12月17日; 发布日期: 2025年12月25日

摘要

新药研发是医学与药学教育中的核心环节, 其中安全性与有效性评价尤为关键。然而, 现行《新药研究与评价》课程仍存在理论与实践脱节、规范意识薄弱以及缺乏全过程训练等问题。依托GLP (Good Laboratory Practice)实验室, 本研究在课程中引入质量管理体系与标准操作规程, 将课堂教学、实验训练、虚拟仿真与结果评价有机结合, 构建了一体化教学模式。教学实践结果表明, 该模式能够有效提升学生的操作规范性和数据完整性, 显著增强实验技能与科研合规意识, 并促进其对新药研发全过程的系统理解。该探索为课程改革提供了新思路, 也为药学与医学人才培养模式的优化提供了可推广的经验。

关键词

《新药研究与评价》, GLP实验室, 实验教学, 规范化培训, 课程改革

Exploration and Practice in the Teaching of the *New Drug Research and Evaluation* Course Relying on a GLP Laboratory

Xing Zhang, Jiangbo Zhu, Bin Zhang, Jikuai Chen*

Department of Health Toxicology, Faculty of Naval Medicine, Naval Medical University, Shanghai

Received: November 15, 2025; accepted: December 17, 2025; published: December 25, 2025

Abstract

New drug research and development is a core component of medical and pharmaceutical education,

*通讯作者。

wherein the evaluation of safety and efficacy is particularly critical. However, the current “*New Drug Research and Evaluation*” course still faces issues such as the disconnection between theory and practice, weak normative awareness, and a lack of comprehensive training covering the entire process. By leveraging a Good Laboratory Practice (GLP) facility, this study introduced a quality management system and standard operating procedures (SOPs) into the curriculum. It organically integrated classroom teaching, experimental training, virtual simulation, and result evaluation to construct a holistic teaching model. The results of teaching practice demonstrate that this model can effectively enhance students’ operational standardization and data integrity, significantly improve their experimental skills and awareness of scientific research compliance, and promote a systematic understanding of the entire new drug R&D process. This exploration provides new insights for curriculum reform and offers transferable experience for optimizing the training model of pharmaceutical and medical professionals.

Keywords

New Drug Research and Evaluation, GLP Laboratory, Experimental Teaching, Standardized Training, Curriculum Reform

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

新药研发是一项周期长、投入大、风险高的复杂过程，其研究与评价环节不仅决定了药物研发的科学性与有效性，更是保障药物安全性与临床转化价值的关键所在。随着制药产业的快速发展，具备新药研究与评价能力的人才需求持续增长，使该领域在药学与医学类专业人才培养体系中的地位日益突出。

《新药研究与评价》课程作为药学类课程体系的重要组成部分，涵盖药效学、药代动力学、毒理学等多个学科领域，强调从候选化合物筛选到安全性与有效性评价的完整流程，是学生理解新药研发全貌、掌握研究方法与科研思维的重要课程[1]。然而，在现有教学中，该课程仍存在理论教学比重过大、实践环节不足、实验条件有限等问题。学生缺乏在真实或准真实研发环境中系统训练的机会，规范化实验记录与质量管理意识不足，难以满足未来科研机构或制药企业的职业需求。

为解决上述问题，本研究依托 GLP 实验室的资源与优势，提出构建全过程、规范化、职业导向的教学模式。通过在课程中引入 GLP 质量管理体系与标准化实验操作，结合新药研发案例与实践训练，力求突破传统教学局限，强化学生合规意识与实践能力，推动课程整体性与应用价值的提升，为新药研究与评价类人才培养提供新的路径探索。

2. 《新药研究与评价》课程现状与存在问题

《新药研究与评价》课程紧密围绕新药研发的全过程展开，涵盖候选化合物筛选、药效学验证、药代动力学研究及毒理学安全性评价等关键环节，内容横跨药学、医学、生物学、化学及公共卫生等多个领域，体现出显著的学科交叉性与综合性。该课程不仅要求学生系统掌握药物研发的核心理论知识，还特别强调通过实验环节培养其实验操作能力、数据分析能力与科学规范意识。与一般专业课程不同，它兼具科研探索属性与规范化训练功能，既要学生理解新药研发的科学逻辑，也要在实践中遵循严格的质量控制与合规要求[2]。因此，《新药研究与评价》在课程体系中具有鲜明的实验性与规范性特征，对教

学条件、实验环境以及质量管理体系提出了更高的标准，也在人才培养目标上更加贴近科研与产业需求。

尽管该课程在药学与医学人才培养体系中具有核心地位，但其教学实践仍存在不足。首先，理论与实践脱节。课程长期以课堂讲授为主，实验环节相对薄弱，学生难以形成对新药研发全过程的系统认知。其次，规范化训练不足。由于缺少在 GLP 质量管理体系下的训练，学生对实验室操作规范、标准操作程序(SOP, Standard Operating Procedure)的流程以及数据真实性、完整性与可追溯性理解不够深入，实验记录的随意性较大。最后，教学环境与行业需求存在差距。部分院校受限于实验条件和经费，无法提供接近制药企业或科研机构的研发情境，导致学生在毕业后普遍存在“理论掌握较好但规范实践不足”的落差。这些问题使课程的学科交叉优势和实验性要求难以充分发挥，也凸显了引入 GLP 实验室支持、构建全过程规范化教学模式的必要性。

3. GLP 实验室的教学优势

GLP (Good Laboratory Practice, 良好实验室规范)实验室作为新药研发领域国际公认的质量保障体系，其核心价值在于确保实验数据的科学性、规范性与可追溯性[3]。将其引入高等教育课程，不仅能够为教学提供贴近真实研发情境的环境支撑，也为学生系统理解新药研发流程、养成规范化科研习惯奠定了基础，从而为课程教学注入了独特优势[4]。首先，突出规范化，其严格的质量管理体系与 SOP 要求，使学生在学习中接触到与药企研发接轨的实验流程，培养对数据真实性、完整性和可追溯性的重视，逐步形成合规意识。其次，展现系统性，GLP 实验室覆盖药效学、毒理学与药代动力学的主要环节，为课程提供完整支撑。通过在同一平台开展多维度实验，学生能够直观理解新药研发全过程，避免内容分散与环节脱节。第三，具备真实性，实验设计、操作流程和质量控制均与制药企业标准保持一致，学生能够在真实环境中完成学习，缩短与行业实践之间的差距。最后，强调职业导向，在学习阶段提前接受规范化研发训练，使学生能更快适应未来在制药企业、科研机构或监管部门的岗位需求，提升职业竞争力。由此可见，GLP 实验室不仅在规范性和系统性上具有突出优势，同时也能够增强课程与行业需求之间的契合度。

4. 教学实验设计

4.1. 实验对象

本研究以预防医学类专业四年级本科生为教学实验对象，共计 92 人。学生在学业背景和课程学习进度上基本一致，均已完成药理学、毒理学和药物化学等前置课程。为便于对比，本研究采用分组设计，随机将学生分为实验组(46 人)与对照组(46 人)。

4.2. 实验方法

对照组继续采用传统教学模式，以课堂讲授和少量实验演示为主；实验组则在 GLP 实验室条件下接受全过程规范化教学。两组学生所学课程内容相同，均覆盖候选药物筛选、药效学与毒理学实验、药代动力学研究及数据处理与报告撰写等核心环节。差异在于：实验组在所有实验环节中严格依照 GLP 要求完成实验设计、操作、记录与报告，而对照组仅进行常规实验演练。采用两独立样本 t 检验分析数据。

4.3. 教学实验内容

教学实验共分为三个模块：

- 1) 急性毒性实验模块：实验组学生需依据 GLP 要求撰写完整的实验方案(包括剂量设定、分组方法、观察指标等)，并在实验过程中逐一完成给药、动物状态观察、症状记录和死亡率统计。所有操作需在实

验日志中签字确认。对照组仅完成常规实验演练，无严格方案提交与数据归档。

2) 药代动力学实验模块：实验组在虚拟仿真平台上先完成药物 ADME 模拟训练，随后进入 GLP 实验室完成血药浓度测定、样本前处理和液相色谱检测。最后使用软件计算 Cmax、Tmax、AUC 等参数。对照组仅进行基本血样采集与检测演示，不涉及仿真训练与参数计算。

3) 研究性小课题模块：实验组分组完成开放性课题，如候选分子细胞毒性或亚急性毒性实验，需提交符合 GLP 报告格式的完整研究报告，并在答辩中展示研究结果。对照组仅完成简化实验报告撰写，无规范化答辩环节。

4.4. 教学效果评价指标

图片

教学效果的评价分为以下四类：

- 1) 操作规范性：依据 GLP 检查表进行评分，涵盖实验前准备、操作流程、数据记录与样本管理。
- 2) 数据完整性与准确性：比较两组实验数据的缺失率、误差率和可追溯性。
- 3) 学习成果：通过课程结束后的闭卷考试和实验报告评分，评估学生对理论知识和实验技能的掌握情况。
- 4) 主观反馈：采用问卷调查收集学生对课程满意度和自我能力提升的评价，包括对规范意识、团队协作和科研思维的感受。

5. 教学实验结果

5.1. 操作规范性

在 GLP 检查表的评分中，实验组学生的平均得分显著高于对照组(85.61 ± 7.74 vs. 78.39 ± 8.27 , $P < 0.001$, 图 1(A))。具体来看，实验组在“实验前准备”和“操作流程”环节的规范性表现尤为突出，正确率分别达到 92.4% 和 90.1%，而对照组仅为 76.3% 和 74.5%。此外，实验组学生在实验记录本签署和样本管理方面几乎无遗漏，而对照组常出现记录不完整或标记缺失的问题。

5.2. 数据完整性与准确性

在急性毒性实验中，实验组的实验数据缺失率仅为 3.2%，远低于对照组的 12.7%。药代动力学实验的结果显示，实验组学生采集的血药浓度曲线拟合度更高(平均 $R^2 = 0.94$)，对照组则为 0.82。同时，实验组提交的数据中，异常值占比(如采样时间偏差超过 5 分钟、数值录入错误等)明显少于对照组(2.5% vs. 9.8%)。这些结果表明，GLP 规范化训练能够显著提升学生数据采集的完整性与准确性。

5.3. 学习成果

课程结束后的理论考试与实验报告评分显示，实验组学生在两方面均优于对照组。理论考试实验组平均分为 84.24 ± 7.4 ，对照组为 77.87 ± 8.30 ($P < 0.001$, 图 1(B))；实验组最高分为 96 分，最低分为 67 分，对照组最高分为 93 分，最低分为 61 分。实验报告评分实验组为 83.78 ± 7.77 ，对照组为 77.59 ± 7.78 ($P < 0.001$, 图 1(C))；实验组最高分为 98 分，最低分为 68 分，对照组最高分为 94 分，最低分为 63 分。尤其在报告的“方法学描述”和“结果分析”部分，实验组学生普遍能够使用 GLP 术语，清晰展示数据来源及处理过程，而对照组的报告较多停留在描述性总结，缺乏规范性。

5.4. 主观反馈

课程问卷结果显示，实验组有 91.3% 的学生认为课程显著提升了他们的实验规范意识，而对照组仅为

62.5%。在科研思维培养方面，实验组有 87.0% 的学生表示通过研究性小课题训练增强了独立设计实验与解决问题的能力，而对照组仅为 54.3%。此外，实验组学生对课程整体满意度高达 93.5%，高于对照组的 71.7%。

三个案例覆盖了规范化训练、综合应用与研究探索等环节，构成循序渐进的教学安排。此设计既保证了学生在不同阶段获得相应的实验训练，也使 GLP 要求逐步内化为日常习惯与科研意识。案例产生的数据被整理入课程数据库，为后续案例开发和教学改进提供支持。由此，学生在操作技能、规范意识和研究思维方面均得到锻炼，课程也具备了持续优化与推广的条件。

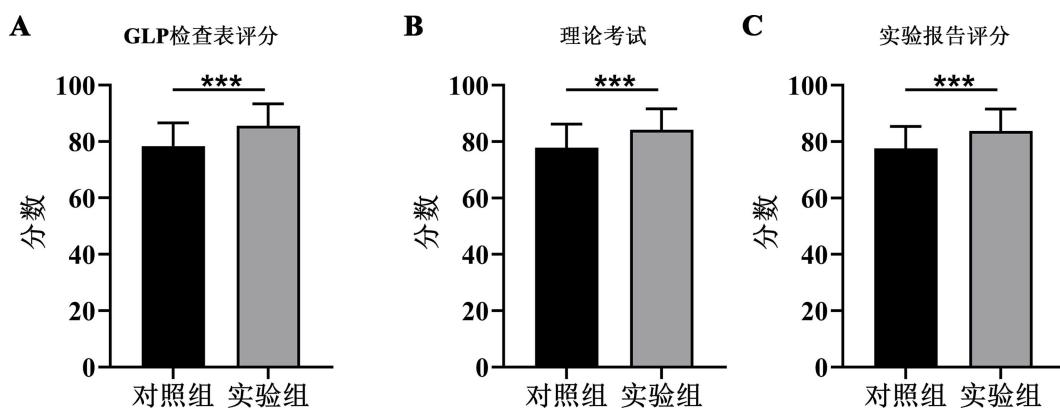


Figure 1. Teaching experiment results (**P < 0.001)

图 1. 教学实验结果(**P < 0.001)

6. 教学实验结果

基于 GLP 实验室的教学实验结果表明，该课程模式在操作规范性、数据完整性、学习成果和学生反馈等方面均优于传统教学方式，凸显出以下几方面的价值与创新：

第一，规范意识显著强化。实验组学生在实验操作与记录方面得分显著高于对照组，实验数据缺失率和异常率均明显降低。这说明将 GLP 标准直接引入教学，不仅提升了学生的合规性操作水平，还使规范化要求逐步内化为科研习惯，为未来进入科研机构或药企工作奠定了基础。

第二，数据质量与科研能力同步提升。实验组学生在药代动力学实验中的血药浓度曲线拟合度更高，异常值率更低，显示其在数据采集与处理环节更为严谨。结合研究性小课题训练，学生不仅掌握了数据记录的技术性技能，更形成了对结果可追溯性和科学解释力的深刻理解，这一点是传统“技能导向型”训练无法完全实现的。

第三，学习成效与科研思维双向增强。理论考试与实验报告的结果表明，实验组学生在知识掌握和科研表达方面均优于对照组，尤其在报告的“方法学描述”和“结果分析”部分表现突出。通过全过程设计和研究性课题的嵌入，学生在系统思维和独立科研能力上均获得提升，显示出该模式在培养复合型人才方面的优势。

第四，课程创新体现在“规范 - 应用 - 探索”的层次递进。课程从基础的规范化训练，到药代动力学的综合应用，再到研究性小课题的探索环节，形成了循序渐进的培养路径。这种设计不仅确保了不同层次学生的适应性，也避免了传统教学中“理论与实践割裂”和“单一技能训练”的局限，使学生能够在连续的学习过程中逐步建立起系统化的科研素养。

这一系列结果显示，GLP 实验室驱动的教学模式在课程价值上突出表现为规范化与应用性的统一，在创新性上体现为教学内容、方法和目标的多维融合，为《新药研究与评价》课程的改革与发展提供了新的实践方向。

7. 局限性

本研究虽然在 GLP 情境下构建了较为系统的教学模式，并在规范意识、数据质量与学习表现等方面取得了积极成果，但仍有若干外部因素可能对结果产生一定影响，值得在后续研究中进一步关注。首先，研究对象来自同一院系、同一年级，学生的知识基础较为接近，这有利于控制前置差异，但也可能弱化不同学习能力、不同专业背景学生的差异化表现。此外，学生个体在学习动机、对规范化训练的接受程度以及对实验课程的投入度上可能存在差异，这些心理与行为因素难以完全量化，可能对部分评价指标造成影响。其次，虽然本研究尽可能保持两组教学内容与考核标准一致，但教师的指导方式、课堂互动氛围以及技术人员的支持程度仍可能在一定程度上影响实验组的学习积极性与操作表现。特别是在 GLP 实验室这种更正式的环境中，学生往往会表现出更高的专注度和责任感，这种“情境激励”可能增强模式效果，但其影响难以完全剥离。最后，本研究聚焦于课程周期内的即时学习成效，对学生在后续科研实践或职业岗位中的长期表现尚未开展追踪。因此，教学模式在长期能力培养中的实际作用仍需进一步验证。总体而言，这些因素属于教学研究中较为普遍的外部变量，并未实质性影响本研究的主要结论，但也为未来的教学优化与更大范围验证提供了方向。

8. 挑战与展望

尽管基于 GLP 实验室的《新药研究与评价》课程模式在教学实践中取得了积极成效，但其进一步推广仍面临多方面挑战。首先，GLP 实验室的运行成本较高，包括设备维护、实验动物饲养、耗材消耗及质量管理体系的执行，对经费和资源配置提出了持续压力，需要通过优化课程安排、学生分流和资源共享来提高利用效率。其次，师资队伍建设仍显不足，该模式要求教师具备多学科背景并熟悉 GLP 规范与跨学科教学方法，这对培训与人才引进提出了更高要求。此外，由于不同院校在实验条件和经费保障上的差异，教学覆盖面受到限制，推广难度较大，亟需探索区域性或跨院校共享平台，以实现优质资源的共建共享。最后，教学模式本身仍需拓展，未来应在虚拟仿真、智能化数据分析和案例驱动等方面进一步融合，形成“虚拟训练 - GLP 实操 - 案例驱动”的复合式教学体系，从而在保障实验真实性的同时扩大覆盖面，并提升学生在现代研发环境中的适应力。

9. 结论

依托 GLP 实验室的《新药研究与评价》课程教学模式，不仅提升了教学质量，也增强了人才培养的应用性与规范性。全过程、规范化的教学设计帮助学生建立对新药研发与评价的系统理解，强化实验技能、合规意识和职业胜任力，并突破了传统教学中理论与实践割裂的局限，推动课程由知识传授向能力培养转变。该模式在药学与医学教育中具有较强的推广价值和示范意义，为新药研发类课程的改革与发展提供了切实可行的路径。

参考文献

- [1] 张海港, 李晓辉, 苏敏, 等. 《新药研究与评价》课程体系构建和实践[J]. 中国医药导刊, 2009, 11(9): 1617-1618.
- [2] 陈俊, 唐其蔚, 李本鹏. 民族地方高校新药研究与评价课程教学探讨[J]. 中文信息, 2024(4): 203-204.
- [3] 陈基快, 袁伯俊. 浅议药物非临床研究质量管理规范在医科院校建设中的意义[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(6): 531-533.
- [4] 吴洪海, 李五一, 阮慧, 等. 综合性高校 GLP 实验室建设的探索[J]. 实验技术与管理, 2013(2): 202-204.