

立体化教学模式在药事法规课程中的应用探究

晏英, 何讯, 崔杏, 陈瑞, 廖伟科, 伍红艳, 汤磊* (贵州医科大学医药卫生管理学院, 贵阳 550025)

摘要 目的: 为培养药学相关专业学生的综合素质, 探索立体化教学模式在药事法规教学中的运用。方法: 以理论教学为基础, 针对教学资源、教学方法、教学手段、考评方式进行立体化改革与实践, 构建模拟教学、互动教学、案例教学、双语教学、实践教学、网络课程等为一体的多层次、多形态的立体化教学体系。结果: 立体化教学应用于药事法规课程的教学中, 可提高学生以“自主学习能力、语言表达能力、团队协作能力、信息处理能力、解决问题能力”为基本核心的综合能力培养。结论: 立体化教学是提高学生主动获取知识能力的重要方法, 在实践教学和实际应用中具有重要的教学价值, 为高等院校在专业基础教育阶段培养复合创新型人才提供新的模式和经验。

关键词: 药事法规; 立体化教学; 能力培养; 应用探究

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)05-0614-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.05.019

Research on the Application of Three-dimensional Teaching Mode in Pharmaceutical Laws and Regulations Course

Yan Ying, He Xun, Cui Xing, Chen Rui, Liao Weike, Wu Hongyan, Tang Lei* (School of Medical and Health Management, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China)

Abstract Objective: To explore the application of three-dimensional teaching mode in Pharmaceutical Laws and Regulations course in order to cultivate the comprehensive qualities of students of pharmacy-related majors. **Methods:** Three-dimensional reform practice was carried out in the aspects of teaching resources, teaching methods, teaching means and evaluations based on theoretical teaching in the pharmacy administration courses. A multi-level and multi-mode three-dimensional teaching system was formed, which has integrated simulated teaching, interactive teaching, case teaching, bilingual teaching, practical training and network courses. **Results:** The application of three-dimensional teaching mode in the course of Pharmaceutical Laws and Regulations can enhance the following comprehensive abilities of pharmacy undergraduates: self-learning ability, language skills, teamwork ability, information processing skills and problem-solving skills. **Conclusion:** Three-dimensional teaching mode is an important method to help increase students' abilities to acquire knowledge actively, so it has important value in teaching practice and application. It provides a new model and experience for colleges and universities to cultivate integration-oriented and innovation-oriented talents in the stage of professional basic education.

基金项目: 贵州省研究生教育教学改革重点课题(编号 黔教合 YJSCXJH2018019); 贵州省药事管理学一流课程重点建设项目(编号 黔教高发[2017]158号); 贵州医科大学教学质量工程项目(编号 WLKC201804009)

作者简介: 晏英, 博士, 副教授, 硕士生导师; 研究方向: 药学、药事管理学; E-mail: crystal_yanying@126.com

通信作者: 汤磊, 博士, 教授, 博士生导师; 研究方向: 药学; E-mail: 2317972657@qq.com

Keywords: Pharmaceutical Laws and Regulations; three-dimensional teaching; ability training; the application research

随着我国医药产业的升级及“中国制造2025”等人才战略方针的颁布,社会对技术人才提出新的要求,传统应用型人才培养模式确定的单一人才培养目标很难适应社会与经济发展,社会各领域都在追逐多规格、多样化的创新型人才。药事法规作为一门综合药学、法学、社会学、经济学、管理与行为科学等理论与实践知识的药学类学生必修课程,在复合型人才的培养中起到了至关重要的作用^[1-3]。本课程传授目的不仅是培养学生树立高度的职业责任感,更多的是自觉维护人民生命健康与用药合法权益,重在致力于培养学生在药事活动中具备学法和用法的基本能力,体现药事法规理论与应用并重的特色^[4]。如何在传统课堂教学方式的基础上创新、调动学生学习积极性和自主性,构建“以学生为中心”为目标的教学模式尤为重要。为实现这个教学目标,药事法规教学应该构建一个以教学资源为平台,融入多种教学手段和教学方法,动用一切教学要素,以培养学生能力为核心,全面整合设计教材内容、教学形式和教学空间,从理论教学、实践教学、网络教学等方面对学生进行全面、多层次、立体化的信息传输教学模式^[5-7]。

1 药事法规实施立体化教学的意义

药事法规是我校药学、中药学、药物制剂、药事管理学专业的大三学生必修专业课程之一,包括药事管理学、中国药事法规、国际药事法规三门课程,涵盖药事法领域中涉及药品研发、生产、经营、使用中涉及的一系列法律法规理论与实际问题。课程的内容更新快、覆盖面广、实践应用性强,与其他学科相比具有文字叙述多、法律思维严谨、时效性及政策性强、语言抽象等明显特征,给教学和学习带来了相当大的难度。加上传统的教学方法以教师课堂讲授理论为主,忽略了现代大学生对社会行业了解匮乏,在面对繁多复杂、不易理解的法律条文时,很难在有限的时间内接受课堂讲授知识,从而导致教学效果不乐观,不利于培养学生的职业能力和应用能力,难以实现教学与岗位需求的无缝对接。本课程的开展不仅要强化药事法规的基本原理和基础知识教育,而且突出药事法规理论与应用并重的特点,同时关注前沿问题,扩充教

学内容,注重药事法规知识的综合性和合理性。为此,我们积极进行教学改革,药事法规课程教学可以采用一个集理论教学、网络课程教学、学生参与教学及多种教学方法为一体的全方位、多层次的立体化教学体系^[8]。

实施立体化教学过程中,围绕以学生为中心,以提高学习兴趣和产出为目标,实施教学过程改革、教学技术改革以及教学评价改革,依托药事法规精品课程、国家精品资源共享课程、ECLASS、MOOCs等支撑平台,从而构建药事法规课程立体化教学与评价模式^[9]。通过教学过程改革,增加学生的课程参与度,切实提高学生的学习积极性和主动性;通过教学技术改革,实现课堂教学与网络教学的“线上线下”模式相结合,高效实现教学资源利用^[10]。以此构建药事法规课程多元立体化教学模式,强调教学参与者的多边互动和多种学习方式的共存发展,体现了以人为本的现代教育理念,在教学资源的多元化、教学方式的现代化、知识结构的立体化等方面具有突出的特点,是树立学生创新意识、激发学生创新思维、培养学生创新能力的重要途径,能够有效解决传统课堂教学存在的问题。

2 立体化教学实施策略过程

2.1 课程准备

使学生在课前对基础教学知识进行预览,学习。教师需要对药事法规课程全面熟悉和掌握,精通每一门课程内容,认真用心备课,具体到每一次课都需要在学期前提前安排规划并组织好。同时还需要提前编写教学设计方案,分别制作课前推送PPT以及授课用PPT,同时将一些基础的知识点放到课前推送PPT中,重点难点的知识放到课堂上进行讲授。为了提高学生预习法律法规的积极性,在课前推送的PPT中可以增加有助于学生感兴趣的图片或案例引入到课堂中将会学到的内容,激发学生主动去课堂的求知欲。同时,课前推送PPT还可以插入教师的语音讲解、MOOC及各种网络教学视频,帮助学生更好理解学习的知识点。学生在手机微信端接收到教师推送的课件,根据自己的情况进行异步自主学习,实现突破时空的个性化学习,引导学生合理利用网络资源^[11]。不懂的问题可以向教

师提问,教师可以根据学生提出的问题安排教学内容及进度,为正式教学奠定基础。

2.2 课程教学

在药事法规教学中,教师在课程结构体系梳理的基础上,重点抓好基本概念、基础知识和基本法规的教学内容,优化教材内容,突出教学重点和难点,在有限的课时内向学生传递最有价值的信息^[12]。同时,药事法规课程需要时时更新教学内容,紧密追踪药事法规学科前沿和医药法律改革的最新动态。在教学方法上,采用以下常用方法。

2.2.1 模拟教学

将实训室按照现实的医院药房或社会药房连锁店的标准建设成模拟药房教学实训场地,在模拟药房实训室开展药品信息与包装、药品陈列与养护、药品调剂、处方调配及点评、药品销售等实训内容。在模拟教学中教授药事法规理论,可使一些枯燥、抽象的概念和理论更加形象化、具体化,让学生更容易理解并记忆深刻,进而加深学生对药事法规理论知识的理解^[13]。开展模拟药品生产、经营及使用等GXP实训环节的教学内容,通过建立GMP仿真实训平台与GSP仿真实训平台的模拟软件来开展,GMP仿真实训有小容量注射剂、片剂、胶囊剂、输液剂等剂型的GMP实训内容,每个岗位相互独立,学生通过不同的工作岗位操作不同岗位的流程及工作内容,从而掌握GMP在药品生产和质量全面管理监控中的作用^[14]。GSP仿真实训建立批发企业、零售企业以及零售连锁三个模块,学生可以根据具体的实训要求去选择任何一个入口,在进入企业入口之后,将会实现GSP管理及认证的相关操作,让学生熟练掌握GSP在医药企业运营中的重要性及要求。通过模拟药品生产厂房、模拟药店等途径培养学生的职业能力和应用能力,实现教学与岗位的对接。

2.2.2 互动教学

过去通常以单一的教学课堂为主,如今转变新思路,开展课内课外相结合的全方位学习模式,即教师预先通知最新修订的法规规章或布置案例等任务,将学生分为若干课题小组,通过课余查询相关资料并进行讨论和总结,然后在课堂上由小组代表进行讲授,其他学生提出疑难问题,教师补充回答的教学模式。比如在讲《药品管理法》时,可引入以下案例:白血病患者陆勇由于跨国代购来自印

度公司的抗癌药品遭到刑事起诉,针对陆勇案件所涉及到的法律问题,从我国刑法的立法角度、法律权威性的维护、法律与道德之间的关系及我国食品药品监管体制等方面进行探讨。在教师指导下,组织学生参加模拟审判,扮演法官、检察官、律师等角色,从不同角度体验药品监管相关法律法规的实际应用,并提高分析解决问题的能力 and 应变能力。

2.2.3 案例教学

在药事法规课程教学中,教师根据教学内容目标,适时恰当地引用具有代表性的真实案例,可以有效抓住学生的注意力,融入知识点后,通过师生共同分析探讨,激发学生求知欲,变被动接收为主动学习,既能培养学生积极主动参与课堂讨论,又能培养学生批判性思维能力,多维性解决问题的能力。例如,在讲授“药品注册管理立法”药品注册管理发展历程时,可以震惊世界的“反应停事件”为案例,1961年,一种曾用于妊娠反应的药物“反应停”,导致了成千上万的海豹畸胎,在当时,大部分国家的药品监管制度宽松,几乎没有一个国家的药监部门提出,药品只有进行严格临床试验才能上市,企业只要组织一些不太严谨的研究资料就可以上市。当时,美国FDA负责审批反应停的弗朗西丝·凯尔西博士,发现反应停的临床研究数据不全极力反对反应停在美国上市,最终阻止了悲剧在美国上演。该案例使学生意识到药品和治疗方法的审批,必须提供安全可靠的临床研究数据来证明,符合药品研发质量规范和技术要求。案例教学法能突出理论与应用并重的教学特色,大幅提高学生应用理论知识分析处理问题的能力。

2.2.4 双语教学

药事法规在很大程度上属于专业技术法规,发达国家在此方面积累了许多可供借鉴的教训及经验,在此基础上开展双语教学,一方面可将发达国家药事管理的前沿知识和相关领域的最新研究进展直接引入课堂,提高学生学习的兴趣,提升教学质量;另一方面,以此激发学生学习专业英语的热情,增强学生就业竞争力,推动高等教育的国际化。在我院国际药事法规课上,涉及外国药事法规的内容鼓励采用双语教学,为拓宽医药经管法人才培养途径,加强人才国际化知识储备打下坚实基础。

2.2.5 实践教学

药事法规实践和其他药学学科不一样,更注重培养学生的语言表达能力、沟通交流能力及信息收集处理能力。实践课程的开展,有助于学生加深对理论知识的理解,当学生有一定实践基础时,可以开展创新实践调研^[15]。一个班级的学生分为几个小组,围绕现实中药事管理方面存在的问题来选题,如:社区药学服务现状调研。在教师的指导下,各小组根据自己的选题完成课题研究方案和技术路线的设计,包括设计调查问卷,开展实地调研,还可以组织与专家进行访谈。在逐步完善实验方案设计的基础上,学生按照自己的研究方案和技术路线开展实践调研。得到的实验数据进行统计处理,并对实验结果进行分析研究,撰写研究报告。通过创新实践调研的开展,充分调动学生的积极性和创造性,培养学生的语言表达能力、沟通交流能力和信息收集处理能力,激发学生的创新思维和创新意识。

2.2.6 网络教学

在药事法规的教学过程中,学生可以通过网络随时随地学习网络精品课程,同时还可以利用全国各高校的网络课程优势资源,从网络课程中汲取丰富的课程知识。教师也可以借助建设网络课程平台,随时导入与教学同步的相关知识点、新出台的相关法律法规以及专题讨论问题,定期向学生推送相关教学内容的课后习题。同时还可以通过MOOC教学和雨课堂教学,引入优秀的视频课程,多层次

全方位丰富药事法规相关课程内容,帮助学生构建扎实的知识体系。在教学实施过程中,学生可随时与教师进行交流、讨论,更有利于理解和掌握教学知识^[16]。在药事法规网络理论课程的基础上,实现E-Learning与传统面授教学的融合,使得学生一方面可在有限课时内通过传统课堂教学形式学习基本理论,另一方面又可通过网络课程对知识进行深入探究,提高学生上课的积极性。

3 立体化教学考核评价体系的建立

传统单一的教学评价都是以期末考试的成绩作为主要评价指标,平时成绩只占很小的比例或仅仅作为参考,对于学生的课堂表现、学生的学习积极性、学生的进步幅度、学生的学习价值观等方面都很少涉及,评价主要以终结性评价为主,很少涉及到过程性评价。不全面不客观的评价内容会直接导致评价价值实现的低程度,尤其是对于那些本身基础较差,通过积极努力得到一定程度提高的学生的学习积极性具有消极的影响。因此,评价内容的单一性也是影响当前许多高校理论课程学习评价效果的重要因素,从而影响课程学习评价对于促进学生得到全面发展目标的实现。在立体化教学模式下,为了能够更全面地衡量学生的综合能力,包括专业学习能力及团队协作、沟通、创新等能力。建立过程评价与期末评价的考核体系,具体的考核项目、评分内容及标准见表1。

表1 药事法规课程考核体系及评分标准

考核项目	评分项目	评分占比
平时成绩	出勤率及课堂提问: 监督学生学习的自觉性及课堂互动	10%
	案例分析或专题讨论: 每章设置课程教学讨论议题	10%
	网络课程作业: 按教学进度定期推出与教学内容相配套的网络作业	10%
实训成绩	模拟药房: 药品的陈列、药品包装实物教学及处方点评等内容	10%
	GMP、GSP实训: 通过软件模拟实训掌握GMP在药品生产和质量全面管理监控中的作用及GSP在医药企业运营中的重要性及要求	10%
	实践调研: 采用调查问卷或者专家访谈形式, 将研究内容写成研究报告并制成PPT汇报	10%
理论成绩	期中理论考核: 综合应用所学理论知识讨论药事法规中的实际问题	10%
	期末理论考核: 考查理论知识及综合能力的实践运用	30%

3.1 过程评价

对于药事法规课程来讲,闭卷考试是必要的,有助于帮助学生对基础知识的了解和掌握。同时药事法规也是一门综合应用性强的课程,过分强

调闭卷考试会大幅降低学生的积极性。本教研室对考核评价进行改革,从注重“考试结果”向注重“综合能力和学习过程”转变,推行多形式、多阶段的考核制度,达到科学、有效地评价学习效果

的目的^[17]。考核项目分为平时成绩和实训成绩两部分,考核方式多元化,包括出勤率、课堂提问、案例分析、网络课程作业、模拟药房及实践调研等多个考核项目。切实提高学生的多方面能力,实现学生的全面发展。

3.2 期末评价

为减少学生一直以来期末临时抱佛脚、应付考试的普遍现象,引导学生更注重日常学习和知识积累,压缩期末理论考核成绩占比至30%,增设期中理论考核,成绩占比为10%。注重定性评价与定量评价相结合,既关注学生分数的成绩取得,也要对学生的进行学习进行总结性评价。

通过过程评价与期末评价的考核体系的建立,能真正实现通过评价反映学生各方面能力的达成程度,有利于学生发现自身能力上存在的不足,促进更好地进行有针对性的应对,促进学生各方面能力得到提高,促进学生的全面发展。最终实现理论学习与实践应用结合、专业知识和综合素质并重的学生培养模式。

4 结语

在不断探索人才培养模式的教育背景下,药事法规立体化教学模式符合“以学生为主体,教师为主导”的教学理念,有利于激发学生的学习兴趣,实现主动性学习、探究性学习和创新性学习。以药事法规课程为模板,针对教学资源、教学方法、教学手段、考评方式进行立体化改革与实践,实践并总结融合模拟教学、互动教学、案例教学、双语教学、实践教学、网络教学等为一体的多层次、多形态的立体化教学体系,更加符合大学生综合素质和专业素养的要求,适应新形势下社会行业发展要求。构建立体化教学模式,在培养学生科学探究能力、创新意识及解决实际问题的综合应用能力方面具有重要作用;实施立体化教学模式,有利于提高学生的职业能力和应用能力,真正培养出大量社会需要的应用型、复合型人才。随着教学体制研究的不断深入,立体化教学模式在学生自主学习和创新能力培养方面需要不断与时俱进,在创建一流的教学方法、一流的教学内容、一流的教师和教学资源上还需要不断地探索。

参考文献:

[1] 冯健. 基于职业能力的高职药事管理与法规课程教学[J].

药学教育, 2019, 35(1): 58-60.

- [2] 郭丽君. 基于应用型人才培养的药事管理学教学改革与探索[J]. 山东化工, 2018, (47): 124-125.
- [3] 关飞, 刘文琪, 雷家慧, 等. 基于立体化教学体系的高等教育复合型人才培养和课程建设——以基础医学为例[J]. 中国高等医学教育, 2019, 2: 1-2.
- [4] 唐文武, 王汉青, 王志勇, 等. 立体化教学模式的构建与实践——以创新能力培养为视角[J]. 湖南工业大学学报, 2011, 16(4): 105-107.
- [5] 颜建周, 沈洁, 邵蓉. 基于能力导向的药事法规课程立体化教学模式研究[J]. 药学教育, 2018, 34(1): 8-12.
- [6] 吴义来, 栾家杰. 基于执业药师资格考试大纲改革的药事管理学课程教学建议[J]. 中国药事, 2018, 32(7): 979-982.
- [7] 刘兰茹, 朱虹, 张一宁. 基于提高综合能力的药事管理学课程教改活动实践[J]. 药学实践杂志, 2014, 32(5): 393-395.
- [8] 唐丽娟, 王建, 詹永成, 等. 多元化教学在《药事管理与法规》课程中的应用[J]. 中国药事, 2018, 32(2): 242-244.
- [9] 刘飞, 杨飞. 《药事管理与法规》课程教学经验与体会[J]. 农垦医学, 2017, 39(2): 189-190.
- [10] 周凤新, 王兴辉. 基于雨课堂智慧教学环境的课堂教学初探[J]. 中国教育技术装备, 2018, (1): 56-57.
- [11] 鲁照明, 侯桂琴, 高钟丽. “互联网+”时代药事管理学教学现状研究及改革探索[J]. 河南医学研究, 2016, 25(10): 1780-1781.
- [12] 谢异萍. 药事管理学教学实践探索与思考[J]. 中国药事, 2012, 26(3): 308-310.
- [13] 李霖, 杨长青, 于锋, 等. 模拟药房实训体系建设初探[J]. 药学教育, 2016, 32(1): 69-72.
- [14] 姜云芳, 张可人, 李相陵, 等. GMP实训在药事管理教学中的应用研究[J]. 中国当代医药, 2019, 26(3): 175-177.
- [15] 孙莹, 张凌赢, 惠春, 等. 理实一体化教学改革探索[J]. 药学教育, 2010, 26(1): 40-42.
- [16] 石小鹏, 马善, 波缪珊, 等. 大规模开放在线课程在《药事管理学》课程中的教学创新研究[J]. 中国药师, 2019, 22(2): 381-382.
- [17] 刘荣, 万丽丽, 袁芳. OBE理论视角下高校课程学习评价研究[J]. 中国轻工教育, 2016, (1): 15-17.

(收稿日期 2019年8月27日 编辑 邹宇玲)