

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.16.005

药物临床试验监查员工作满意度影响因素分析

张智慧¹, 武志昂^{1,2△}, 潘 岩¹

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016; 2. 北京亦度正康健康科技有限公司, 北京 100055)

摘要:目的 提高药物临床试验监查员(CRA)的工作满意度。方法 以生存关系成长(ERG)理论为指导, 查阅文献并采用问卷调查法、层次分析法, 提取 CRA 工作满意度影响因素及调查修正, 并进行权重分析。结果 影响因素一级指标为生存需要、相互关系需要、成长需要, 二级指标为报酬福利、领导关系、发展空间等 11 项, 三级指标有 36 项(按重要性排序, 前 10 依次为培训教育、晋升、同事间的沟通交流、企业发展前景、工资涨幅、工资、任务时限、企业管理制度完善程度、监查天数、项目类型)。结论 该文结合影响因素排序, 从生存需要、相互关系需要及成长需要 3 个方面提出相关建议, 以提高 CRA 的工作满意度。

关键词: 药物临床试验监查员; 工作满意度; 影响因素; 层次分析法

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2020)16-0015-04

Influencing Factors of Job Satisfaction of Drug Clinical Research Associate

ZHANG Zhihui¹, WU Zhiang^{1,2}, PAN Yan¹

(1. College of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016; 2. Beijing Yeedozencom Healthcare Science & Technology Co., Ltd., Beijing, China 100055)

Abstract: Objective To improve job satisfaction of drug clinical research associate(CRA). Methods Under the guidance of Existence, Relation and Growth(ERG) theory, the literature research method, questionnaire survey method and analytic hierarchy process(AHP) were used to extract the influencing factors of CRA job satisfaction and survey correction, and carry out weight analysis. Results The first-level indicators of job satisfaction of CRA were existence needs, relatedness needs and growth needs. The second-level indicators included 11 items such as salary and welfare, leadership relationship and development space. The third-level indicators includes 36 items(in order of importance, the top 10 were training education, promotion, communication between colleagues, business development prospects, salary increase, wages, task time limit, the degree of perfection of the enterprise management system, the number of audit days, project type). Conclusion This article combines the ranking of influencing factors and puts forward relevant suggestions from three aspects: survival needs, relation needs and growth needs to improve the job satisfaction of CRA.

Key words: clinical research associate; job satisfaction; influencing factors; analytic hierarchy process

目前, 药物临床试验结果是关系到药品能否成功上市的重要环节, 我国对药物临床试验质量要求日益增高, 并以试验方案设计、实施、监查、稽查等环节来保证药物临床试验质量。药物临床试验监查员(CRA)的主要工作是在监查环节, 其任务是核查临床试验数据及报告试验进展^[1]。由于 CRA 工作的特殊性质及其环境, 当前我国 CRA 队伍管理上存在诸多问题, 导致 CRA 在工作中部分需求无法满足, 常出现负面情绪, 影响其对工作的满意度, 而 CRA 的工作满意度对监查工作质量有重要影响。本研究中拟以生存关系成长(ERG)理论为基础, 探讨 CRA 工作满意度的影响因素及其权重, 并提出改进建议, 以保障临床研究质量。现报道如下。

1 理论基础

1969 年, 组织行为学教授克雷顿·奥尔德弗在《人类需要新理论的测试》提出 ERG 理论。ERG 理论在需要层次理论基础上, 指出人有生存、相互关系和成长 3 种核心需要。其中, 生存需要是指基本物质生活条件需要,

相互关系需要是指人际交往时得到的尊重愿望, 成长需要是指个人精神追求和自我发展的愿望^[2]。

2 方法

2.1 方法应用

工作满意度是指员工对工作本身及工作相关方面(如报酬、人际关系等)的情感反应^[3]。本研究中通过研究文献, 初步提取 CRA 工作满意度的影响因素, 运用问卷调查法(李克特量表)确定 CRA 工作满意度的影响因素, 采用层次分析法(AHP)对影响因素进行权重分析, 从而提出提高 CRA 工作满意度的建议。

2.2 影响因素分析

2.2.1 工作职责

CRA 的主要工作是在试验承担单位(中心)依据标准操作规程对试验中的文件及相关活动实施监督检查, 确保临床试验依据方案实施。根据《药物临床试验质量管理规范》并结合 CRA 实际工作内容, 将 CRA 工作分为以下 3 个阶段: 1) 试验启动阶段。CRA 评估试验承担

第一作者: 张智慧, 女, 硕士研究生, 研究方向为药事管理, (电子信箱) Zhang1786483376@163.com。

△通信作者: 武志昂, 男, 教授, 博士研究生导师, 研究方向为药事管理, (电子信箱) wuerla501@126.com。

表1 CRA工作满意度初步影响因素构成表

一级指标	二级指标	三级指标
生存需要	报酬福利	工作薪酬、基本福利(补助、假期、医疗、休假、保险等)、额外奖励(绩效奖励、项目奖励等)
	工作环境	企业办公环境、企业管理制度完善度、临床研究中心办公环境、办公系统及设备
	工作数量	中心数量、监查天数、出差频率
	工作时间	任务时限、工作时长(平均每天工作时间)
相互关系需要	领导关系	领导的关怀照顾、态度、任务分配公平性,对工作的指导、认可,以及与领导的沟通交流
	试验相关研究者关系	相关研究者的关怀照顾、态度、工作配合度、对工作的认可,以及与相关研究者的沟通交流
	机构伦理秘书关系	机构伦理秘书的关怀照顾、态度、配合度、对工作的认可,以及与机构伦理秘书的沟通交流
	同事关系	同事间的沟通交流、同事的关怀照顾
成长需要	社会尊重	家人对工作的认可,职业、企业(基于企业文化、形象、责任等的社会总体评价)的社会地位
	发展空间	职业发展、企业发展前景、培训教育、晋升
	工作本身	工作中能力得到发挥及决策机会(工作自主性),对工作的兴趣,工作可获得责任感及成就感

单位,筛选合适的单位及研究者;开展临床试验启动会,准备相关文件等。2)试验进行监查阶段。CRA 核查受试者是否符合入选标准,检查确保所有数据记录规范、真实、完整、可溯源;确认记录临床试验中不良事件,并督促将严重不良事件在规定时间内上报至国家药品监督管理局、伦理委员会等。3)试验关闭阶段。CRA 应依据标准操作规程进行结束访视,清算回收剩余试验用药品及物资;解决项目中其他遗留问题。

2.2.2 影响因素提取

将 ERG 理论中 3 个需要作为 CRA 工作满意度影响因素的一级指标。参考文献[4-10],分别从工作满意度影响因素角度及 CRA 工作角度提取因素,结合实际工作,遵循简明科学性、可测量性、系统性及可比可操作性原则^[11],整理影响因素。详见表 1。

2.3 影响因素调查修正

2.3.1 调查对象及样本量

选取 CRA、项目经理(对临床试验实行质量、进度管理的人员)及人事经理(协调 CRA 工作,确保人力资源合理利用的人员)作为调查对象。为确保调查问卷质量,受调查的 CRA 要求具有 3 年及以上的工作经验。

根据样本容量(N)计算公式^[12]: $N = Z^2 P(1 - P) / E^2$ (N 为样本容量, Z 为统计量, P 为概率值, E 为误差值),令 $P = 0.5$,样本的置信区间为 90%,查表得 $Z = 1.65$,带入公式中可得 $N = 30.25$,即发放问卷数量需多于 31 份。

2.3.2 调查问卷设计与发放回收

本次问卷在 5 级李克特量表基础上,结合调查目的,对量表进行重新设计。第 1 次共发放 74 份问卷,回收 74 份,回收率为 100.00%,经筛选得有效问卷 66 份,有效回收率为 89.19%。

2.3.3 影响因素修正

采用 SPSS 22.0 统计学软件对调查数据进行描述

性分析、信度分析及效度分析。

描述性分析:平均值可反映被调查者对各指标的认可情况,均值超过 4.0 的指标判定为较重要。变异系数反映了受访者对指标的协调程度,通常认为变异系数超过 0.25 越多,指标协调程度越低^[13]。通过对数据进行描述性分析,各因素变异系数无明显超过 0.25 的指标,受访者对指标评价分析可接受。“临床研究中心办公环境”“企业办公环境”“试验相关研究者的关怀照顾”“机构伦理秘书的关怀照顾”“同事的关怀照顾”“家人对工作的认可”6 项因素均值明显低于 4.0,故剔除。

信度分析:信度分析中,当系数 $\alpha > 0.9$ 时表明问卷一致性较好^[14]。经描述性分析剔除因素后,调查问卷的系数 α 为 0.926,表明问卷信度较高,内在一致性稳定性较好。若“项目删除后的 Cronbach's Alpha 值”相对于系数 α 有所增加,说明剔除该项指标可提升问卷信度。“出差频率”的“项目删除后的 Cronbach's Alpha 值”为 0.927,故剔除。

效度分析:基于相关专家对问卷指标的审查及对维度划分、指标语言恰当性、指标划分及相关学术表达等方面进行修改和矫正。根据专家意见,将“工作薪酬”修改为“工资”,在“报酬福利”维度下增加“工资涨幅”,将“工作数量”修改为“项目情况”,在“项目情况”维度下增加“项目类型”并备注抗肿瘤药,非抗肿瘤药, I 期试验及生物等效性(BE)试验等,“职业发展”与“培训教育”“晋升”存在信息重复,故剔除。

经整理修正,确定了 CRA 工作满意度影响因素。详见表 2。

2.4 权重分析

2.4.1 层次分析模型构建

基于确定的 CRA 工作满意度影响因素,构建层次分析模型,包括准则层、子准则层及方案层。详见表 3。

表2 CRA工作满意度影响因素

一级指标	二级指标	三级指标
生存需要	报酬福利	工资、工资涨幅、基本福利(补助、假期、医疗、休假、保险等)、额外奖励(绩效奖励、项目奖励等)
	工作环境	企业管理制度完善程度、办公系统及设备(如EDC系统、打印机)
	项目情况	中心数量、监查天数、项目类型(如肿瘤药或非肿瘤药, I期试验、生物等效性试验等)
相互关系需要	工作时间	任务时限、工作时长(平均每天工作时间)
	领导关系	领导的关怀照顾、态度(对监查员)、任务分配公平性,对工作的指导、认可,以及与领导的沟通交流
	试验相关研究者关系	相关研究者的态度、工作配合度、对工作的认可,以及与相关研究者的沟通交流
	机构伦理秘书关系	机构伦理秘书的态度、配合度、对工作的认可,以及与机构伦理秘书的沟通交流
	同事关系	同事间的沟通交流
成长需要	社会尊重	职业、企业(基于企业文化、形象、责任等的社会总体评价)的社会地位
	发展空间	企业发展前景、培训教育、晋升
	工作本身	工作中能力发挥机会及决策机会,对工作的兴趣,工作中获得责任感及成就感

注:EDC系统为电子数据捕获系统。

表3 CRA工作满意度影响因素权重及权重排序表

准则层	权重	子准则层	权重	方案层	权重	排序	准则层	权重	子准则层	权重	方案层	权重	排序							
生存需要 B1	0.398 3	报酬福利 C1	0.156 3	工资 D1	0.050 8	6	成长需要 B3	0.252 6	发展空间 C10	0.171 5	相关研究者对工作的认可 D20	0.017 4	25							
				工资涨幅 D2	0.053 0	5					与相关研究者的沟通交流 D21	0.021 2	20							
				基本福利 D3	0.028 5	13					机构伦理秘书的态度 D22	0.012 6	34							
				额外奖励 D4	0.024 0	16					机构伦理秘书的配合度 D23	0.018 3	24							
		工作环境 C2	0.074 3	企业管理制度完善程度 D5	0.046 3	8			办公系统及设备 D6	0.028 0	14	机构伦理秘书对工作的认可 D24	0.010 2	35	与机构伦理秘书的沟通交流 D25	0.012 7	33			
		项目情况 C3	0.097 5	中心数量 D7	0.032 1	11			同事关系 C8	0.057 9	同事间的沟通交流 D26	0.057 9	3							
				监查天数 D8	0.032 8	9			社会尊重 C9	0.049 7	职业的社会地位 D27	0.025 9	15							
				项目类型 D9	0.032 6	10			企业的社会地位 D28	0.023 8	17									
		工作时间 C4	0.070 1	任务时限 D10	0.047 0	7			企业发展前景 D29	0.053 7	4									
工作时长 D11	0.023 1			18	培训教育 D30	0.059 5	1													
相互关系需要 B2	0.349 1			工作本身 C11	0.081 1	工作中能力发挥机会 D32	0.020 9	21	工作中决策机会 D33	0.016 8	27	对工作的兴趣 D34	0.014 3	32						
	领导关系 C5	0.100 4	领导对工作的指导 D12												0.022 4	19	晋升 D31	0.058 3	2	
			领导的态度 D13												0.016 7	28	工作中获得责任感 D35	0.014 5	31	
			领导任务分配公平性 D14												0.019 2	22	工作中获得成就感 D36	0.014 6	30	
			领导对工作的认可 D15												0.017 0	26				
			与领导的沟通交流 D16												0.015 1	29				
			领导的关怀照顾 D17												0.010 0	36				
			试验相关研究												0.087 3	相关研究者的态度 D18	0.018 8	23		
	者关系 C6		相关研究者的工作配合度 D19												0.029 9	12				

2.4.2 构造判断矩阵

在层次结构模型基础上,参考 Satty 的比例标度法设计问卷^[15],专家需对每个层次中影响因素的重要程度进行两两比较并打分,从而得到判断矩阵。

2.4.3 影响因素权重

第2次共发放42份调查问卷,回收42份,回收率为100%,经筛选得有效问卷41份,有效回收率为97.62%。利用YAAHP软件对均通过一致性检验的41份问卷数据进行处理,得到各因素对总目标的权重。详见表3。

3 结果

准则层中,生存需要对CRA工作满意度的影响最

大。子准则层中,权重排序前5的为发展空间、福利报酬、领导关系、项目情况、试验相关研究者关系。方案层36个影响因素中,培训教育、晋升、同事间的沟通交流、企业发展前景、工资涨幅、工资、任务时限、企业管理制度完善程度、监查天数、项目类型因素均对CRA工作满意度有重要影响。

4 讨论与建议

4.1 生存需要方面

完善薪酬福利体系:企业在制订CRA职业薪酬福利时,标准应符合所在地人才市场CRA薪酬福利水平,可以通过市场调查,结合自身发展阶段,制订合理、公正

的工资范围;建立与绩效关联的薪酬福利机制和制度,保障绩优者的薪酬福利及时得到提升,同时,采用工资保密制度,确保CRA对企业的认同度;企业应基于CRA的工作特性制订特色福利措施;应关注CRA合理的涨薪诉求,畅顺渠道,针对不满意点采取解决措施。

建设高效工作系统,提供充足高效设备:在CRA工作过程中,对办公设备需求较高,企业应以方便和改善CRA科学、高效的工作为目标,建设并持续完善临床试验数据管理系统(EDC);应根据CRA工作地点分散的特点,为其配备工作所需高效设备。

合理安排工作项目及任务时间:临床试验人事经理应及时掌握每位CRA的承担项目情况,根据承担项目类别、中心数量与地点、监查天数及个人承担项目意愿等为CRA合理安排项目;领导者在安排项目时,结合任务紧急情况安排工作时间,分工明确且确保交代清楚内容与计划,便于CRA迅速投入工作;临床试验项目经理应随时跟进,确保及时了解CRA的工作进度与困难,协助解决工作中的问题,保障其在规定时间内完成工作。

完善企业管理制度:企业应注重制度的持续完善,参考并合理引荐社会中优秀企业的管理制度;建立监督检查机制,发现实际问题,提出针对性完善措施;应发动CRA对相关制度的制订与完善献计献策,以增强管理制度的针对性和可操作性。

4.2 相互关系需要方面

提高试验相关研究人员工作配合度:临床试验需要相关研究人员与CRA的共同努力才能顺利完成。在筛选试验承担单位时,应考虑相关研究者配合情况;召开启动会时,强调双方配合的重要性;工作中,多与相关研究者沟通交流,构建良好关系。出现无理不配合情况时,领导者可出面协助解决,给予一定支持。

促进同事间沟通交流:企业应建立适宜平台,促进同事间的沟通交流。应建立团建制度,提供资源支持及交流平台,保障非正式沟通交流的经常性;企业领导者应尊重理解CRA,定期或不定期、线上或线下方式与CRA沟通交流,创造和谐氛围,鼓励大家积极发表意见;结合CRA经常单独出差、与同事聚少离多的实际情况,设计针对性的沟通交流渠道与方式。

4.3 成长需要方面

制订适宜的发展规划:企业应根据行业情况及自身发展阶段,制订阶段性的发展规划。应结合市场环境,发展目标应清晰明确,实施合理计划;不定期召开会议,及时向CRA介绍行业发展情况,企业目前的发展阶段及发展规划,深入宣贯企业发展目标与发展规划,持续增强CRA归属感、工作信心和未来预期。

加强临床监查员职业培训:企业应建立完善的培训体系。为满足CRA自身发展及规范化完成工作等需要,企业应调查了解CRA对培训的需求,定期开展多种形式的、线上线下相结合的培训;可由经验丰富的专家或领导对CRA进行系统或专项培训,亦可采用案例法或试验中心现场带教培训;注重培训后管理,及时与CRA做培训后沟通,收集采纳意见。

完善企业晋升机制:企业应建立完善的员工晋升制度。应结合自身发展情况,借鉴优秀企业的晋升机制,制订符合CRA行业标准的晋升规则;制订晋升标准过程中应结合CRA职业特点,深入征求意见,提高CRA参与度,使其理解晋升的标准;组织晋升工作时,应坚持透明化,确保公开、公平、公正。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范(局令第3号)[EB/OL]. (2003-08-06)[2020-03-26]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2004/content_63115.htm.
- [2] 宋志鹏,张兆同. ERG理论研究[J]. 现代商业,2009(3): 88-89.
- [3] 陆雄文. 管理学大辞典[M]. 上海:上海辞书出版社,2013: 1-795.
- [4] 严泽鹏,邵煜翔,何济声. 基于ERG理论的桂林市大学生村官工作满意度研究[J]. 改革与开放,2015(20):69-70.
- [5] 李厚锐,王辰轩,陈思博. 高校新生代教职工工作满意度影响因素研究[J]. 浙江社会科学,2015(4):145-150.
- [6] 杨帆,陶田甜,王梦媛,等. 药物临床试验中临床监查员权责的实证研究[J]. 中国新药杂志,2016,25(16):1876-1880.
- [7] SINGHRAUL BP, SONI VK. Influence of Environmental Factors on Job Satisfaction: A Case Study on Hospital Staff of Chhattisgarh[J]. Pacific Business Review International, 2017, 10(4): 137-146.
- [8] 杨影,孙靖琴,王军波. 临床试验监查人员睡眠质量及影响因素研究[J]. 中国保健营养,2017,27(13):319-320.
- [9] 王兴娇,赵迎欢. 我国药物临床试验安全责任分属、问题及应对措施[J]. 中国新药与临床杂志,2017,36(9):518-521.
- [10] 王婷,张志华,曹靖,等. 浅谈药物临床试验机构对监查员履职的监管模式[J]. 儿科药科学杂志,2019,25(2): 52-54.
- [11] 延军平. 西北典型区生态脱贫途径研究[M]. 北京:中国社会科学出版社,2010:1-304.
- [12] 刘晶晶,武志昂. 建立我国药品专利链接制度的专家调查研究[J]. 中国新药杂志,2016,25(11):1206-1211.
- [13] 袁青,黄洪敏. 应用德尔菲法筛选医院中层管理人员评价指标的研究[J]. 中国医院管理,2009,29(7):9-12.
- [14] 张虎,田茂峰. 信度分析在调查问卷设计中的应用[J]. 统计与决策,2007(21):25-27.
- [15] 孙宏才,田平,王莲芬. 网络层次分析法与决策科学[M]. 北京:国防工业出版社,2011:1-288.

(收稿日期:2020-03-26)