

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.09.006

重庆市临床试验机构研究协调员培训现状分析

曹丽亚,陈勇川,谢江川,潘辛梅,谢林利[△]

(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院,重庆 400038)

摘要:目的 为临床研究协调员(CRC)培训体系的建立提供参考。方法 采用问卷调查的方式,于2019年3月至9月向重庆市22家临床试验机构的CRC发放调查问卷,从基本情况、培训现状、培训需求3个方面分析CRC的培训现状。结果 共发放调查问卷140份,回收有效问卷110份,有效回收率为78.57%。大学本科学历占69.09%(76/110),药学和护理学专业分别占40.91%(45/110)和39.09%(43/110),既往工作经历为护士的占31.82%(35/110);参加线上网络培训课程学习的占88.18%(97/110),培训时长不超过3个月的占80.91%(89/110);上岗后继续培训来源于所在公司定期业务培训的占83.64%(92/110),对公司内部和其他单位或组织的培训满意和很满意的分别占61.82%(68/110)和70.91%(78/110)。培训内容实用性不强,培训过于简单;培训内容欠缺医学、药学等相关专业知识,项目管理和沟通技巧,数据管理和统计知识等。结论 重庆市CRC的岗前和上岗后培训的力度和内容均存在不足,尚无统一准入标准和培训体系,建议根据行业规范需求和实际工作需要,建立规范化的培训和认证体系。

关键词:临床研究协调员;临床试验;培训现状

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)09-0023-04

Training Status of Clinical Research Coordinator in the Clinical Trial Institutions in Chongqing

CAO Liya, CHEN Yongchuan, XIE Jiangchuan, PAN Xinmei, XIE Linli

(The First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, China 400038)

Abstract: Objective To provide a reference for the establishment of clinical research coordinator (CRC) training system. **Methods** Questionnaires were distributed to CRC in 22 clinical trial institutions in Chongqing from March to September 2019 by the questionnaire survey method. The training status of CRC was analyzed from three aspects: basic situation, training status and training needs. **Results** A total of 140 questionnaires were distributed, 110 valid questionnaires were recovered with an effective recovery rate of 78.57%. Among them, 69.09% (76/110) of CRC had a bachelor's degree, 40.91% (45/110) and 39.09% (43/110) of CRC majored in pharmacy and nursing, 31.82% (35/110) of CRC had previous work experience as nurses, 88.18% (97/110) of CRC participated in online training courses, and 80.91% (89/110) of CRC received training for less than three months, 83.64% (92/110) of CRC participated in the post-job training mainly came from regular business training of the company, 61.82% (68/110) and 70.91% (78/110) of CRC were satisfied and very satisfied with the training within the company and other units or organizations, respectively. The training content was not practical and the training was too simple. The training content lacked relevant professional knowledge such as medicine and pharmacy, project management and communication skills, data

第一作者:曹丽亚,女,硕士,主管药师,研究方向为临床试验机构管理,(电话)023-68766776(电子信箱)caoliya008@163.com。

[△]通信作者:谢林利,男,硕士,主管药师,研究方向为临床试验机构管理,(电话)023-68766775(电子信箱)24310479@qq.com。

- UPLC-PDA 指纹图谱及特征成分的含量测定[J]. 中国医药工业杂志,2015,46(5):473-476.
- [17] 段彦苍,宋翠森,贺明,等. 补肾调经方、逍遥丸对促排卵小鼠排卵前卵母细胞分泌因子表达的影响[J]. 北京中医药大学学报,2017,40(8):635-640.
- [18] 王杰鹏,王少贤,方朝义,等. 逍遥散对慢性应激模型大鼠下丘脑外侧区瘦素受体、食欲素A和食欲素受体1表达的影响[J]. 中医杂志,2018,59(19):1679-1684.
- [19] 罗杰,方洋,曾九僧,等. 基于PI3K-AKT-Nrf2/BDNF通路研究逍遥散抗抑郁作用的机制[J]. 中药药理与临床,2019,35(6):2-6.
- [20] 张宁,夏珂,王业秋,等. 逍遥散在肝损伤模型大鼠体内的药效学和药动学研究[J]. 中草药,2011,42(8):1576-1579.
- [21] 江东,孙琪,郭维,等. 慢性应激损伤对大鼠海马GABRD基因表达的影响及逍遥散干预机制的研究[J]. 中华中医药学刊,2018,36(1):189-192.
- [22] 刘紫阳,詹向红,刘永,等. 逍遥丸对肝气郁结型轻度认知功能障碍患者磁共振波谱的影响[J]. 中医杂志,2018,59(17):1489-1493.
- [23] 旷湘楠,王少贤,方朝义,等. 逍遥散调节慢性应激肝郁脾虚模型大鼠下丘脑弓状核ob-R、 α -MSH变化机制[J]. 世界中医药,2017,12(3):488-493.
- [24] 李传朋,刘玉,魏品球,等. 逍遥散及其类方与有效成分抗抑郁作用机制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(6):243-250.
- [25] 刘琳,邹俊波,张小飞,等. 基于网络药理学探讨逍遥丸治疗抑郁和焦虑的作用机制[J]. 海南医学院学报,2021,27(14):1091-1097.
- (收稿日期:2021-08-07;修回日期:2021-11-16)

management and statistical knowledge. **Conclusion** The strength and content of pre-job and post-job training for CRC in Chongqing is insufficient, and there is no unified access standard and training system. It is suggested to establish a standardized training and certification system according to the needs of industry standard and actual work.

Key words: clinical research coordinator; clinical trial; training status

临床研究协调员(CRC)是研究者、申办者和受试者间的纽带,在研究中心协助研究者进行非医学性判断的事务工作,其专业化水平的高低直接影响临床试验的质量^[1]。目前,暂无统一的CRC资格认定或行业准入标准,不同公司CRC的专业水平参差不齐,高质量的培训显得尤为重要。本研究中调查了CRC的培训现状和需求,并分析了存在的不足,旨在为开展CRC的高质量培训提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 调查对象

以重庆市22家临床试验机构在研临床试验项目中的CRC为调查对象,于2019年3月至9月对其发放问卷调查表,对回收问卷进行流水编号,录入问卷数据库,并对其进行统计与分析。

1.2 问卷内容

问卷设置单选题和多选题。针对调查对象,内容包括被调查对象的年龄、学历、专业、工作经历、单位性质等基本信息;针对培训现状,内容包括参加岗前培训的形式、时间、上岗要求及胜任程度,上岗后培训的形式、频率、是否考核、满意度等;针对培训需求,内容包括工作难点、效率影响、欠缺的培训内容、最实用的方式、影响参加培训的原因等。

2 结果

2.1 被调查对象基本情况

共发放问卷140份,回收有效问卷110份,有效回收率为78.57%。被调查对象基本情况见表1。

2.2 CRC培训现状

岗前培训:CRC岗前培训形式和时间见表2,CRC认为岗前培训能胜任的工作量见表3,CRC独立上岗的要求见表4。

上岗后培训:CRC上岗后培训的主要来源见表5。CRC上岗后接受所在公司继续教育培训的频率为每1~2周1次的占45.45%(50/110),每月1次的占39.09%(43/110),3个月以上或新项目启动时才培训的占15.46%(17/110);仅65.45%(72/110)的CRC表示继续教育后会进行考核。

2.3 CRC培训需求

满意度调查:CRC对本单位培训满意和很满意的占61.82%(68/110),不满意的占38.18%(42/110),不满意的原因包括培训内容实用性不强、培训过于简单等;85.45%(94/110)的CRC表示没有固定频率参加

表1 被调查对象基本情况(n = 110)

Tab. 1 Basic information of respondents(n = 110)

项目	人数	占比(%)	项目	人数	占比(%)
年龄 20~30岁	96	87.27	生物学	5	4.55
31~40岁	12	10.91	其他	13	11.82
41~50岁	1	0.91	工作经历 护士	35	31.82
51岁及以上	1	0.91	医师	1	0.91
学历 大学专科及以下	32	29.09	药师	11	10.00
大学本科	76	69.09	医药研发	19	17.27
硕士研究生	2	1.82	毕业即成为CRC	33	30.00
博士研究生及以上	0	0	非医药相关专业	11	10.00
专业 医学	4	3.64	单位性质 药企	0	0
药学	45	40.91	CRO或SMO	103	93.64
护理学	43	39.09	医院	7	6.36

注:CRO为合同研究组织,SMO为临床机构管理组织。

Note:CRO refers to the Contract Research Organization, and SMO refers to the Site Management Organization.

表2 CRC岗前培训形式和时间(n = 110)

Tab. 2 Model and time of the pre-job training for CRC(n = 110)

培训形式	人数	占比(%)	培训时间	人数	占比(%)
线上网络培训课程	97	88.18	<7 d	6	5.46
高级CRC带教	81	73.64	7~29 d	31	28.18
书面资料自学	69	62.73	1~3个月	52	47.27
远程电话/视频培训	67	60.91	3~6个月	18	16.36
面对面授课	65	59.09	6个月及以上	3	2.73

表3 CRC认为岗前培训能胜任的工作量(n = 110)

Tab. 3 Amount of work that CRC believes they can do after the pre-job training(n = 110)

工作量	人数	占比(%)	工作量	人数	占比(%)
81%及以上	30	27.27	41%~60%	32	29.09
61%~80%	38	34.55	40%及以下	10	9.09

表4 CRC独立上岗的要求(n = 110)

Tab. 4 Requirements for independent employment of CRC(n = 110)

要求	人数	占比(%)	要求	人数	占比(%)
内部考核达标或取得资格证书	92	83.64	通过科室考核	34	30.91
取得NMPA/研究中心GCP证书	65	59.09	带教结束即可	12	10.91
研究中心备案并通过资格审查和考核	59	53.64	内部培训结束即可	4	3.64

注:NMPA为国家药品监督管理局,GCP为《药物临床试验质量管理规范》。表5和表6同。

Note:NMPA refers to the National Medical Products Administration, GCP refers to the Good Clinical Practice(for Tab. 4-6).

其他单位组织的培训,对其他单位或组织的培训满意

表5 CRC上岗后培训的主要来源($n = 110$)
Tab.5 Primaiy sources of the post - job training for CRC
($n = 110$)

培训来源	人数	占比(%)	培训来源	人数	占比(%)
所在公司定期业务培训	92	83.64	其他单位/组织举办的GCP培训	45	40.91
申办方项目组培训	87	79.09	临床试验机构办公室组织的培训	34	30.91
NMPA的GCP研修班	52	47.27	科室培训	32	29.09

和很满意的CRC占70.91%(78/110)。影响CRC参加其他单位或组织培训的原因中,64.55%(71/110)表示工作太忙而没时间和精力,42.73%(47/110)表示地点太远而无法协调,36.36%(40/110)表示培训机会少;89.09%(98/110)表示本单位组织的业务培训最实用,其次是研究中心机构内部的培训和申办方项目组的培训,分别占75.45%(83/110)和64.55%(71/110)。

欠缺的培训内容:见表6。

表6 CRC认为欠缺的培训内容($n = 110$)
Tab.6 Training content deemed insufficient by CRC($n = 110$)

欠缺的培训内容	人数	占比(%)	欠缺的培训内容	人数	占比(%)
医学、药学等专业知识	72	65.45	临床研究方法学	34	30.91
项目管理和沟通技巧	60	54.55	研究中心办事流程和标准操作程序	32	29.09
数据管理和统计知识	55	50.00	GCP相关法律法规	20	18.18
药品研发知识	47	42.73			

工作难点:排在前三位的分别为与研究者和医技等辅助科室合作、项目更换交接、协调安排各中心访视,分别占50.00%(55/110)、44.55%(49/110)、39.09%(43/110)。

3 讨论

3.1 CRC属新兴行业且尚无统一准入标准

由表1可知,CRC从业人员年龄多为20~30岁(87.27%),对学历、专业和既往工作背景要求不严格,行业准入门槛不高,且由其他行业转行做CRC的比例较高(10.00%),这主要与我国临床试验开展的数量增加和质量要求提高有关。CRC主要工作场所在医院,但绝大多数CRC来自合同研究组织(CRO)或临床机构管理组织(SMO),占93.64%,不同公司的准入门槛和管理能力参差不齐,目前并无统一的行业准入标准^[2]。工作中偶有发现CRC无医药相关背景,甚至没有经过系统培训被派遣到临床试验机构开展工作,这将给受试者、临床试验机构和申办方带来巨大风险。

建议逐渐为CRC职业设定专业人才培养机制,如在本科教育中开设相关专业或课程,或将临床试验的相关知识融入临床医学、药学、护理学、生物学等专业的本科教育中,促进CRC的规范化培养与高等教育的交叉融合;依托研究机构和企业建立联合培养机制,培养专业的CRC人才。目前,其他城市已有高校与医院、

企业合作,在传统药学专业课程中加入CRC相关课程,结合实践带教,探索校、医、教协同视域下的CRC联合培养机制^[3]。同时,建议设定统一的行业准入标准,明确CRC的教育程度、培训内容和时长,并进行模拟实践等,全部达标后,方可获得行业准入资格。

3.2 尚无统一的CRC培训体系

由表2可知,各公司或单位培训形式多样,不同公司CRC独立上岗前培训的形式和时长不一,但总的培训时间较短,培训时间少于3个月的占80.91%,多数培训由CRC所在公司完成,说明岗前培训的强度和-content不够。在当前行业发展背景下,快速上岗已成为临床试验参与各方的迫切需求,内部考核、机构培训、实践带教等方式可在一定程度上帮助CRC快速上岗,但不同公司和研究机构对CRC的培训内容和强度不一。除取得《药物临床试验质量管理规范》(GCP)证书外,目前尚无统一的资质规定,仅有GCP证书并不能达到具体工作要求。上岗后的继续教育培训是更新专业知识和提高业务能力的重要组成部分。由表5可知,CRC的上岗后培训主要由其所在公司或申办方项目组组织,国家药品监督管理局、医院或相关组织每年组织的学习班或研修班受时间、精力、成本等因素影响,培训强度和效果参差不齐。

本调查结果显示,CRC认为其所在SMO公司、研究中心和申办方的培训最实用,侧面反映相关监管部门或其他具有公信力的组织对CRC的培训不够,缺乏权威、系统的培训体系。目前,由临床研究专业协会(ACRP)及社会临床研究组织(SoCRA)提供的CRC培训及资格认证服务获业界广泛认可^[4];其他城市已有高校、医院和组织探索CRC的规范化培训,创建适合中国的CRC规范化培训和认证体系,但尚未建立官方或行业协会性质的CRC培训及认证标准^[5]。

3.3 CRC培训需求大且内容广

在临床试验中,CRC负责试验药品管理、物资管理、协调访视、协助研究者进行医学资料收集、安全事件上报等工作^[6]。在我国专职临床研究人员极其缺乏的现状下,CRC除具备良好的沟通协调能力外,还需掌握医学、药学、统计学等专业知识,具有良好医药背景的CRC在与研究者和受试者沟通协作时优势明显^[7]。CRC通常被认为从事大量事务性工作,培训内容主要包括GCP相关法律法规、伦理、受试者保护等基础内容,以及项目开展的具体事务工作要点,而针对医学、药学等专业知识的深度教育较欠缺。除专业技能的培训外,作为申办方、研究者、受试者和临床试验机构、伦理各方的纽带,协调能力和沟通技巧等方面的培训也较欠缺,加之绝大多数CRC为第三方公司派遣到医院开展工作,在与研究者、临床试验机构、伦理和医技科室沟通