

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)07-0029-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.07.005



药物临床试验药物管理员核心能力评价指标体系构建及应用*

尹园园, 蒋青青, 汤晓华, 毛巍然, 陈霞[△]

(重庆大学附属肿瘤医院临床研究中心·重庆大学附属肿瘤医院肿瘤转移与个体化诊治转化研究重庆市重点实验室, 重庆 400030)

摘要:目的 构建适用于我国药物临床试验药物管理员(以下简称药物管理员)的核心能力评价指标体系,并评价药物管理员的核心能力。方法 通过文献研究法、专家咨询法,从药物管理员的角色定位、岗位职责和工作范围出发,初步构建核心能力评价指标体系,并采用德尔菲法对指标体系进行修改和验证。依据构建的评价指标体系对38家药物临床试验机构的药物管理员开展电子问卷调查。采用Wilcoxon符号秩和检验比较药物管理员在各核心能力指标的重要性评分和自我能力评分。结果 共19名专家完成2轮德尔菲法专家函询,专家积极系数分别为100.00%和95.00%,专家权威系数为0.929,专家Kendall's W协调系数分别为0.236和0.278(均 $P < 0.001$)。药物管理员核心能力评价指标体系包括一级指标3项,二级指标35项。共向38家药物临床试验机构发放问卷95份,回收有效问卷95份,有效回收率为100.00%。在个人专业能力维度,9个指标中有2个指标显示自我能力评分与重要性评分间存在显著差异($P < 0.05$);在药物管理能力维度,21个指标中有3个指标存在显著差异($P < 0.05$);在质量控制能力维度,5个指标中有1个指标存在显著差异($P < 0.05$)。结论 采用德尔菲法构建的药物管理员核心能力评价指标体系可为药物管理员的核心能力评价提供客观、可量化的依据,并可为构建规范化的药物管理员教育培训体系提供参考。

关键词: 药物临床试验; 药物管理员; 核心能力; 评价指标体系; 德尔菲法

Construction and Application of a Core Competency Assessment Index System for Drug Administrators in Drug Clinical Trials

YIN Yuanyuan, JIANG Qingqing, TANG Xiaohua, MAO Weiran, CHEN Xia[△]

(Clinical Research Center, Chongqing University Cancer Hospital · Chongqing Key Laboratory of Translational Research for Cancer Metastasis and Individualized Treatment, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China)

Abstract: Objective To construct a core competency assessment index system for drug administrators in drug clinical trials (hereinafter referred to as drug administrators) in China, and to evaluate the core competencies of drug administrators. **Methods** A preliminary core competency assessment index system was constructed through literature research and expert consultation methods from the perspectives of the role positioning, job responsibilities, and work scope of drug administrators, and the index system was modified and validated by the Delphi method. Based on the constructed assessment index system, an electronic questionnaire survey was conducted among drug administrators from 38 drug clinical trial institutions. Wilcoxon signed-rank test was used to compare the role-importance and self-competence scores of drug administrators in various indexes of core competencies. **Results** A total of 19 experts completed two rounds of Delphi expert inquiry, with expert positivity coefficients of 100.00% and 95.00%, expert authority coefficient of 0.929, and expert Kendall's W coordination coefficients of 0.236 and 0.278, respectively (all $P < 0.001$). The core competency assessment index system of drug administrators consisted of three first-level indicators and thirty-five second-level indicators. A total of 95 questionnaires were distributed to 38 drug clinical trial institutions, and 95 valid questionnaires were collected, with an effective response rate of 100.00%. In the dimension of individual professional competency, two out of nine indicators showed a significant difference between self-competence score and role-importance score ($P < 0.05$). In the dimension of drug management competency, three out of twenty-one indicators showed a significant difference ($P < 0.05$). In the dimension of quality control competency, one of five indicators showed a significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion** The core competency assessment index system of drug administrators constructed by the Delphi method can provide an objective and quantifiable basis for the assessment of drug administrators' core competencies, and can also provide a reference for the construction of a standardized drug administrator education and training system.

Key words: drug clinical trials; drug administrator; core competencies; assessment index system; Delphi method

药物临床试验是指任何在人体(患者或健康志愿者)进行的药物系统性研究,以确证或揭示试验药物的

*基金项目:重庆市技术预见与制度创新项目[CSTB2023TFII-OIX0002]。

第一作者:尹园园,女,硕士,主管药师,研究方向为药物临床试验管理,(电子信箱)775059475@qq.com。

[△]通信作者:陈霞,女,硕士,副主任药师,研究方向为医院临床研究管理,(电子信箱)kathleentj@cqu.edu.cn。

吸收、分布、代谢、排泄及其作用和不良反应,其目的是保证试验用药物在人体的有效性与安全性^[1]。试验用药物是指各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的试验药物、对照药品或安慰剂^[2]。试验用药物管理是药物临床试验质量监管的重要环节,直接影响受试者安全和试验结果^[3-4]。我国于2017年正式加入人用药品注册技术要求国际协调会(ICH),对药物临床试验的监管要求不断提高,对试验用药物管理的监管也日趋严格。2020年7月1日起正式实施的《药物临床试验质量管理规范》指出,研究者和临床试验机构应指派有资格的药师或其他人员管理试验用药物^[2]。药物临床试验药物管理员(以下简称药物管理员)在药物临床试验特别是管理干预性研究的药学部分中发挥着重要作用^[5],其专业能力和履职情况直接决定了试验用药物的管理水平,从而成为药物临床试验质量的关键制约因素。目前,国内外尚缺乏科学评价药物管理员核心能力的专业工具。故本研究中应用德尔菲法构建了适用于我国药物管理员的核心能力评价指标体系,并根据该指标体系对研究者核心能力进行评价,为建立药物管理员教育与培训体系提供理论依据和数据支撑。现报道如下。

1 研究方法

1.1 构建药物管理员核心能力评价指标体系

拟订指标体系初稿:检索国家及各省市人民政府、卫生健康委员会、药品监督管理局等相关部门官方网站和药物临床试验行业协会指南,收集有关药物管理员角色定位、岗位职责和工作范围界定的政策、法规或文件。以“clinical trials”“pharmacist”“investigators”“core competency”“core competences”“job competency”等为英文检索词,检索 Web of Science, PubMed, Medline 等英文数据库;以“临床试验”“药物管理员”“核心能力”“岗位胜任力”“核心胜任素质”等为中文检索词,检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)等中文数据库。文献检索时限均为2018年10月至2023年9月。通过对文献资料进行筛选、归纳和总结,拟订药品管理员核心能力评价指标体系初稿,由专家审阅并修订后最终定稿。

设计专家函询问卷:专家函询问卷包括以下四部分内容。1)前言。包括研究背景、目的和意义、填写说明等。2)专家基本情况调查表。包括姓名、年龄、性别、受教育程度、专业、科室、职务、职称、工作年限、从事药物临床试验工作年限、所属医疗机构等。3)研究者核心能力评价指标体系专家咨询表。分别列出一级指标和二级指标各条目,由专家对每项指标的重要程度进行评分,评分标准为1~5分(1分为完全不重要,2分为不重要,3分为一般重要,4分为比较重要,5分为非常重要),同时提供“修改意见”栏和“需增加的指标”栏,供专家填

写意见。4)专家判断依据和熟悉程度。从实践经验、理论分析、参考资料和直观感受4个维度作为专家对指标重要性判断的依据,每个维度分为强、中、弱3个等级,分别赋值为0.5,0.4,0.3(实践经验),0.3,0.2,0.1(理论分析),0.1,0.1,0.1(参考资料),0.1,0.1,0.1(直观感受)^[6-7]。专家对咨询内容的熟悉程度由专家自评,分为非常熟悉、比较熟悉、一般熟悉、不熟悉、非常不熟悉5个等级,分别赋值为1.0,0.8,0.6,0.4,0.2^[8]。

遴选函询专家:根据研究需要,采用目的抽样法,邀请国内药物临床试验领域专家,专家纳入标准如下。

- 1)具有5年及以上药物临床试验药物管理相关工作经验;
- 2)熟悉药物管理员工作职责及工作能力要求;
- 3)中级及以上职称;
- 4)大学本科及以上学历;
- 5)愿意参与本研究。

实施专家函询:采用电子邮件等线上媒介方式联系专家,发放电子函询问卷,共完成2轮基于德尔菲法的专家函询,2轮函询时间间隔约3周。根据第1轮函询中各专家给出的指标修改意见及指标增减建议进行逐条讨论和分析,对表达不准确、涵盖不全、指标重叠等问题进行修改、补充和删除,同时仅保留重要性评分均值 ≥ 3.50 分且变异系数 ≤ 0.25 的指标,形成第2轮专家函询问卷^[9]。最终依据第2轮专家函询结果,经讨论、分析后确立完整的药物管理员核心能力评价指标体系。

1.2 开展药物管理员核心能力现状调查

依据构建的评价指标体系对38家药物临床试验机构的在岗药物管理员开展电子问卷调查。问卷由一般资料和药物管理员核心能力评价指标体系两部分组成。一般资料包括姓名、年龄、性别、受教育程度、专业、职称、所在医疗机构等级、工作年限、从事药物临床试验工作年限等;核心能力评价内容包括各指标的重要性和自我能力,重要性即调查对象认为该能力对其良好地履行药物管理员职责的重要程度,自我能力即调查对象目前与各评价指标的符合程度。均采用Likert 5级评分法,1分为完全不重要/完全不符合,2分为不重要/不符合,3分为不确定,4分为比较重要/比较符合,5分为非常重要/完全符合。所有调查对象均自愿参与本研究,并签署电子知情同意书。

1.3 质量控制

为保证调查顺利进行,开展调查前与相关药物临床试验机构取得联系,确定调查的确切日期和时间。并对调查员及质控员进行严格培训(包括调查流程、问卷内容、沟通技巧等),保证所有调查人员在调查实施过程中的调查标准一致。在调查过程中,对研究对象的纳入实行严格的标准,并遵循自愿原则,告知研究对象此项目收集数据的保密性,最大限度地消除研究对象的顾虑,确保其填写信息的真实性和完整性。调查结束

后,质控员立即进行问卷质量核查,若发现错填、漏填、填写不规范等情况,立即联系研究对象对问卷进行补充或修订,必要时重填。

1.4 统计学处理

采用R 4.3.2统计学软件进行处理。计数资料以频数和百分比(%)表示;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,不符合正态分布的计量资料以中位数(最小值,最大值)[$M(\min, \max)$]进行描述。以问卷有效回收率(回收问卷数/发放问卷数 $\times 100\%$)反映专家积极系数,超过70%则认为积极性较高^[10];以专家权威系数(C_r)表示专家的权威程度,为专家对指标的熟悉程度(C_s)和对指标作出的判断依据(C_a)的平均值, $C_r > 0.7$ 表明专家的权威程度高^[11-12];以Kendall's W协调系数表示专家意见的协调程度,取值范围为0~1,其值越大表明协调程度越高,对Kendall's W值进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为专家意见具有一致性^[13]。采用Wilcoxon符号秩和检验比较药物管理员在各核心能力指标的重要性评分和自我能力评分。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 专家函询结果

专家基本情况:共19名专家完成2轮德尔菲法专家函询,均来自国内三级甲等医院,研究领域涵盖血液病学、药理学、药理学、临床药理学、流行病学与卫生统计学等多个专业。详见表1。

专家可靠性分析:2轮函询均发放20份调查问卷,第1轮回回收20份,第2轮回回收19份,有效回收率分别为100.00%和95.00%,故2轮函询专家的积极性均较高,提出修改意见的专家人数分别为6名(30.00%)和7名(36.84%),对咨询内容非常熟悉/比较熟悉的专家分别为9名(45.00%)和10名(52.63%)。根据表2计算可得, $C_a = 0.963$, $C_s = 0.895$, $C_r = (C_a + C_s) / 2 = (0.963 + 0.895) / 2 = 0.929$ 。2轮函询专家Kendall's W协调系数分别为0.236和0.278(均 $P < 0.001$)。

评价指标体系筛选与确定:第1轮函询中,共6名(30.00%)专家提出19条修改建议,各指标均值为4.25~5.00分,变异系数为0~0.20,所有条目的变异系数均 < 0.25 且均值 > 3.50 分,基于专家意见、各指标筛选标准及研究团队成员讨论,调整二级指标语言描述8项,删除二级指标1项,增加二级指标10项。第2轮函询中,7名(36.84%)专家提出11条修改建议,各指标均值为3.78~4.96分,变异系数为0.04~0.22,所有条目的变异系数均 < 0.25 且均值 > 3.50 分,专家意见趋于一致,团队成员对专家意见进行讨论后,调整二级指标语言描述6项,删除二级指标1项,增加二级指标1项。经2轮专家函询,最终构建出的药物临床试

表1 函询专家基本情况($n = 19$)

| 项目 | 人数 | 构成比 (%) | 项目 | 人数 | 构成比 (%) |
|------------|----|---------|--------------|----|---------|
| 年龄 | | | 工作年限 | | |
| <30岁 | 1 | 5.26 | <10年 | 7 | 36.84 |
| 30~39岁 | 11 | 57.89 | 10~19年 | 7 | 36.84 |
| 40~49岁 | 6 | 31.59 | 20~29年 | 4 | 21.05 |
| >50岁 | 1 | 5.26 | ≥ 30 年 | 1 | 5.26 |
| 性别 | | | 从事药物 | | |
| 男 | 6 | 31.59 | <5年 | 4 | 21.05 |
| 女 | 13 | 68.42 | 临床试验 | | |
| 受教育程度 | | | 5~9年 | 8 | 42.11 |
| 博士研究生 | 2 | 10.53 | 工作年限 | | |
| 硕士研究生 | 8 | 42.11 | 10~14年 | 4 | 21.05 |
| 大学本科 | 9 | 47.37 | ≥ 15 年 | 3 | 15.79 |
| 专业 | | | 所属医疗 | | |
| 临床药理学 | 3 | 15.79 | 中国人民解放军陆军军医 | 3 | 15.79 |
| 药理学 | 3 | 15.79 | 机构 | | |
| 药理学 | 11 | 57.89 | 大学第一附属医院 | | |
| 流行病学与卫生统计学 | 1 | 5.26 | 中国人民解放军陆军军医 | 1 | 5.26 |
| 血液病学 | 1 | 5.26 | 大学第二附属医院 | | |
| 科室 | | | 中国人民解放军陆军 | 1 | 5.26 |
| 药理学/药剂科 | 12 | 63.16 | 特色医学中心 | | |
| 药物临床试验 | 5 | 26.32 | 四川省南充市中心医院 | 1 | 5.26 |
| 机构办公室 | 2 | 10.53 | 四川省人民医院 | 2 | 10.53 |
| 职务 | | | 西南医科大学附属医院 | 4 | 21.05 |
| 科室领导 | 2 | 10.53 | 四川省宜宾市第二人民医院 | 1 | 5.26 |
| 普通员工 | 17 | 89.47 | 重庆大学附属肿瘤医院 | 2 | 10.53 |
| 职称 | | | 重庆市中医院 | 1 | 5.26 |
| 正高级 | 2 | 10.53 | 重庆医科大学附属第一医院 | 2 | 10.53 |
| 副高级 | 3 | 15.79 | 重庆医科大学附属儿童医院 | 1 | 5.26 |
| 中级 | 10 | 52.63 | | | |
| 初级 | 4 | 21.05 | | | |

表2 专家判断依据得分表($n = 19$)

| 判断依据 | 影响程度强 | | 影响程度中 | | 影响程度弱 | |
|------|-------|----|-------|----|-------|----|
| | 赋值 | 人数 | 赋值 | 人数 | 赋值 | 人数 |
| 实践经验 | 0.5 | 18 | 0.4 | 1 | 0.3 | 0 |
| 理论分析 | 0.3 | 15 | 0.2 | 4 | 0.1 | 0 |
| 参考资料 | 0.1 | 8 | 0.1 | 9 | 0.1 | 2 |
| 直观感受 | 0.1 | 4 | 0.1 | 10 | 0.1 | 5 |

验研究者核心能力评价指标体系包括一级指标3项,二级指标35项。

2.2 药物管理员核心能力现状分析

调查对象基本特征:本研究中向38家药物临床试验机构发放问卷95份,回收有效问卷95份,有效回收率为100.00%。调查对象基本特征见表3。

核心能力现状分析:调查结果显示,在个人专业能力维度,9个指标中有2个指标显示自我能力评分与重要性评分间存在显著差异($P < 0.05$);在药物管理能力维度,21个指标中有3个指标存在显著差异($P < 0.05$);在质量控制能力维度,5个指标中有1个指标存在显著差异($P < 0.05$)。详见表4。

表3 调查对象基本特征(n=95)

Tab. 3 Basic characteristics of survey participants (n = 95)

| 项目 | 人数 | 构成比(%) | 项目 | 人数 | 构成比(%) | |
|-------|---------|--------|-------|----------------|--------|-------|
| 年龄 | <25岁 | 1 | 1.05 | 副高级 | 11 | 11.58 |
| | 25~34岁 | 27 | 28.42 | 正高级 | 4 | 4.21 |
| | 35~44岁 | 51 | 53.68 | 未定级 | 1 | 1.05 |
| | 45~54岁 | 13 | 13.68 | 所在医疗 三级甲等 | 71 | 74.74 |
| | ≥55岁 | 3 | 3.16 | 机构等级 三级乙等 | 17 | 17.89 |
| 性别 | 男 | 12 | 12.63 | 二级甲等 | 7 | 7.37 |
| | 女 | 83 | 87.37 | 工作年限 <10年 | 19 | 20.00 |
| 受教育程度 | 博士研究生 | 0 | 0 | 10~19年 | 50 | 52.63 |
| | 硕士研究生 | 22 | 23.16 | 20~29年 | 19 | 20.00 |
| | 大学本科及以下 | 73 | 76.84 | ≥30年 | 7 | 7.37 |
| 专业 | 药学类 | 58 | 61.05 | 从事药物 <5年 | 47 | 49.47 |
| | 护理学类 | 32 | 33.68 | 临床试验 5~9年 | 34 | 35.79 |
| | 其他 | 5 | 5.26 | 工作年限 10~14年 | 9 | 9.47 |
| 职称 | 初级 | 18 | 18.95 | ≥15年 | 5 | 5.26 |
| | 中级 | 61 | 64.21 | | | |

3 讨论

3.1 指标体系的科学性与可靠性分析

本研究中采用文献分析法、专家咨询法,结合药物临床试验相关法规、指南拟订评价指标,基于2轮德尔菲法专家函询结果最终构建了包括3项一级指标、35项二级指标的药物管理员核心能力评价指标体系。研究过程严格遵循德尔菲法专家函询步骤,以保证函询结果的科学性与可靠性。2轮专家函询积极系数均>70%,表明专家对本研究的关注程度高,参与积极性强。 $Cr = 0.929$,表明专家实践经验丰富,理论基础牢靠,具有良好的权威性,专家函询结果的可靠性较强。2轮函询专家 Kendall's W 协调系数分别为0.236和0.278,表明专家意见一致,结果可信度高。

本研究中建立的药物管理员核心能力评价指标体系全面涵盖了药物管理员的各项能力,从基本素养到专业能力,从理论知识到临床实践,均设计了相关指标;保证了指标体系的适用性和全面性,关注药物管理员在药物临床试验药物管理中的关键作用。

3.2 指标体系的运用情况

该评价指标体系的实际运用情况提示,药物管理员在个人专业能力、药物管理能力、质量控制能力3个维度中的能力均有所欠缺,表明药物管理员普遍需加强药物临床试验相关法律法规、伦理规范的培训,加深对自身岗位职责和法律责任的理,增强药物管理操作规程的优化和执行能力,本研究结果对药物管理员的核心能力提升提供了科学依据和数据支撑。

我国于2017年成为ICH成员国后,国家出台了一系列药物创新研究的鼓励性政策,药物临床试验的数量迅速增长。国家药物临床试验登记与信息公示平台

数据显示,截至2024年12月,经国家药品监督管理局药品审评中心批准的注册临床试验数量达27 903项,近5年的年平均增长率近17.0%。随着药物临床试验机构承接项目的不断增加,监管部门与申办方对试验用药物管理的要求也随之提高,这对药物管理员的素质能力提出了更高要求。

2017年7月21日,由原国家食品药品监督管理总局(CFDA)食品药品审核查验中心发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》对313个药品注册申请的现场核查报告进行统计发现,缺陷项共计5 111条。参照原CFDA 2015年11月11日发布的《药物临床试验数据现场核查要点》,对核查发现的缺陷进行分类,其中药物管理过程与记录方面的缺陷数量占11.6%,在所有缺陷分类中排名第3。故提升药物管理员的专业能力和知识素养,探索更科学的试验用药物管理新模式,以提高试验用药物的管理水平,从而最大限度地保障受试者的权益,确保药物临床试验研究结果的真实性和可靠性,成为当前药物临床试验研究领域的重要课题。

目前,国内外已有针对药物临床试验研究者和研究护士的核心能力评价指标体系的相关研究^[9,14-17],但尚未建立关于药物管理员的核心能力评价指标体系。且由于目前国内多数药物临床试验机构的培训未能充分分析参培人员,特别是药物管理员的实际需求,导致培训内容趋于僵化,培训效果极大弱化。

3.3 研究局限

本研究中构建了评估药物管理员专业素质能力的核心能力评价指标体系,通过识别药物管理员在药物临床试验工作实践中的薄弱环节,以区分不同个体间的实际需求,为系统开展继续教育、岗位培训、资质认证和药物管理员的实际工作提供了参考,有助于药物临床试验发展的专科化趋势。但本研究仍存在如下局限性:未对各指标的重要性评分赋予权重;核心能力的评价主要来自研究对象的自我报告,存在高估或低估的可能;样本量有限,还需大样本数据对核心能力评价指标体系进行检验和修正。研究团队后续将继续开展药物管理员核心素质能力的评价工作,进一步验证该评价指标体系的可行性、适宜性与科学性,并将其应用于建设人员教育与培训体系实践中,以提高药物管理员的专业能力和药物临床试验的质量。

参考文献

- [1] 汤萍,刘靖,王思颖,等. 我院药物临床试验用药物管理模式的探讨[J]. 海峡药学,2020,32(4):220-221.
- [2] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[A/OL]. (2020-04-23) [2025-07-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20200426162401243.html>.

表4 药物临床试验药物管理员核心能力调查结果 (n = 95)

Tab. 4 Survey results of the core competencies of drug administrators in drug clinical trials (n = 95)

| 一级指标 | 二级指标 | 评分(分) | | | Z值 | P值 |
|--|---|-------------------------|-------------------------|-------------|-------|-------|
| | | 重要性($\bar{X} \pm s$) | 自我能力($\bar{X} \pm s$) | 差值 | | |
| 个人专业能力 | 接受过临床试验相关法律法规、伦理规范培训[包括《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)-GCP等] | 4.87 ± 0.49 | 4.77 ± 0.59 | 0.11 | -1.97 | 0.049 |
| | 能区分日常临床诊疗和临床试验对药物管理的要求 | 4.89 ± 0.47 | 4.84 ± 0.53 | 0.05 | -1.39 | 0.166 |
| | 清楚自己在临床试验开展过程中涉及的法律责任和岗位职责 | 4.93 ± 0.44 | 4.83 ± 0.52 | 0.09 | -2.50 | 0.013 |
| | 能描述为使监管机构批准药物上市,在药物管理环节必须遵循的具体流程 | 4.83 ± 0.52 | 4.75 ± 0.58 | 0.08 | -1.71 | 0.088 |
| | 知道药物临床试验的监管部门及该部门在临床试验监督管理中的作用 | 4.76 ± 0.68 | 4.77 ± 0.56 | -0.01 | -0.18 | 0.857 |
| | 能与申办者、研究者、临床协调员(CRC)和药物临床试验机构良好沟通 | 4.76 ± 0.68 | 4.74 ± 0.59 | 0.02 | -0.74 | 0.461 |
| | 具有协助研究者对受试者进行用药教育和用药指导,并提高其用药依从性的能力 | 4.86 ± 0.61 | 4.84 ± 0.51 | 0.02 | -1.07 | 0.285 |
| | 对受试者数据和项目信息进行严格保密 | 4.85 ± 0.62 | 4.84 ± 0.51 | 0.01 | -0.91 | 0.366 |
| | 外语水平能适应工作需要 | 4.01 ± 0.84 | 3.85 ± 1.00 | 0.16 | -1.45 | 0.147 |
| | 药物管理能力 | 能遵守GCP要求进行试验用药物管理,并做好记录 | 4.63 ± 0.69 | 4.55 ± 0.73 | 0.08 | -1.28 |
| 较熟悉试验方案、研究者手册、申办者提供的试验用药物的相关资料信息 | | 4.93 ± 0.44 | 4.82 ± 0.55 | 0.11 | -2.50 | 0.012 |
| 熟练掌握试验用药物接收、贮存、领取、分发、回收、退还及销毁的标准操作规程(SOP) | | 4.88 ± 0.50 | 4.76 ± 0.58 | 0.13 | -2.56 | 0.011 |
| 掌握特殊管理药品(如麻醉药品、精神药品、放射性药品和毒性药品)的管理(如适用) | | 4.75 ± 0.60 | 4.63 ± 0.77 | 0.12 | -1.40 | 0.161 |
| 参加启动会或方案培训后具备处方或医嘱审核能力 | | 4.75 ± 0.60 | 4.76 ± 0.60 | -0.01 | -0.17 | 0.864 |
| 熟练掌握申办者提供的试验用药物管理系统 | | 4.92 ± 0.45 | 4.89 ± 0.47 | 0.02 | -1.00 | 0.317 |
| 严格按试验用药物保存条件储藏药品 | | 4.91 ± 0.46 | 4.88 ± 0.48 | 0.02 | -1.00 | 0.317 |
| 对需特殊保存(避光/冷链)的试验用药物,按方案或试验用药物管理手册及药品说明书要求保存 | | 4.92 ± 0.45 | 4.86 ± 0.52 | 0.05 | -1.51 | 0.132 |
| 在发药前核对随机分组编号(或药物编号)等信息 | | 4.93 ± 0.44 | 4.89 ± 0.47 | 0.03 | -1.34 | 0.180 |
| 仔细核对试验用药物使用数量和剩余数量是否与申办方提供数量一致 | | 4.92 ± 0.45 | 4.91 ± 0.46 | 0.01 | -0.45 | 0.655 |
| 在领取、分发和回收试验用药物时,在记录单上签名,并注明日期、数量、批号、效期等信息 | | 4.94 ± 0.43 | 4.89 ± 0.47 | 0.04 | -2.00 | 0.046 |
| 仔细核对试验用药物的药检合格报告、包装、名称、剂型、规格、批号、数量、有效期、保存条件、注意事项等,再接收试验用药物 | | 4.86 ± 0.50 | 4.86 ± 0.52 | 0 | 0 | 1.000 |
| 在源数据修改时,以单(双)线划去并保持原有的字迹可辨,在右上角写正确的字或数字,在修改处签名,并记录修改日期 | | 4.86 ± 0.50 | 4.88 ± 0.48 | -0.02 | -0.63 | 0.527 |
| 检查和核对运输过程中的温度记录及相应校准证书,并打印存档 | | 4.86 ± 0.54 | 4.87 ± 0.49 | -0.01 | -0.28 | 0.782 |
| 采取措施防止在试验用药物处方、发放、配置、回收等环节破盲 | | 4.92 ± 0.45 | 4.88 ± 0.48 | 0.03 | -0.91 | 0.366 |
| 定期检查试验用药物的有效期 | | 4.87 ± 0.49 | 4.88 ± 0.48 | -0.01 | -0.33 | 0.739 |
| 定期清点试验用药物数量 | | 4.88 ± 0.48 | 4.87 ± 0.49 | 0.01 | -0.33 | 0.739 |
| 定期监测温湿度并记录 | | 4.87 ± 0.49 | 4.86 ± 0.50 | 0.01 | -0.33 | 0.739 |
| 定期巡查试验用药物存储相关计量监测设备的校准期 | | 4.86 ± 0.50 | 4.85 ± 0.51 | 0.01 | -0.28 | 0.782 |
| 及时收集试验用药物管理设备相关校准证书 | | 4.74 ± 0.62 | 4.66 ± 0.71 | 0.07 | -1.07 | 0.286 |
| 发生突发事件时,如试验用药物存放期间超出方案规定的温湿度范围、试验用药物破损等,能合理、有序地处理 | 4.87 ± 0.49 | 4.83 ± 0.52 | 0.04 | -1.00 | 0.317 | |
| 质量控制能力 | 能遵循临床试验SOP,以满足监督管理部门要求 | 4.78 ± 0.57 | 4.76 ± 0.60 | 0.02 | -0.41 | 0.683 |
| | 定期自查试验用药物管理过程,并报告机构办公室 | 4.89 ± 0.47 | 4.87 ± 0.49 | 0.02 | -0.82 | 0.414 |
| | 积极配合临床监查员(CRA)、主要研究者、监管机构、试验机构办公室等有关人员对试验用药物管理过程进行检查 | 4.86 ± 0.50 | 4.85 ± 0.51 | 0.01 | -0.38 | 0.705 |
| | 能澄清项目CRA、主要研究者、监管机构、试验机构办公室等有关人员对试验用药物管理过程发出的质疑 | 4.84 ± 0.51 | 4.80 ± 0.54 | 0.04 | -1.16 | 0.248 |
| | 根据法律法规和机构要求,建立药物管理制度及SOP,并及时更新修订 | 4.88 ± 0.48 | 4.81 ± 0.53 | 0.07 | -2.33 | 0.020 |

[3] 韦芳, 邹萍. 临床试验用药物管理存在的问题分析[J]. 医药前沿, 2024, 14(18): 138 - 141.

[4] 黄冰琳, 方令平, 郭锦华, 等. 基于中心化管理的药物临床试验药房信息化平台设计与实现[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(21): 2781 - 2786.

[5] FARHAT A, VOIDEY A, SOMMER I, et al. Optimizing pharmaceutical management of clinical trials[J]. Ann Pharm Fr, 2024, 82(2): 285 - 291.

[6] 文晓慧, 张强, 崔旭, 等. 基于德尔菲法构建冠心病患者心脏康复依从性评价量表[J]. 中国康复医学杂志, 2023, 38(3): 348 - 355.

[7] 商雪, 邓欣欣, 郭康乐, 等. 运用德尔菲法构建公共卫生决策证据质量分级系统[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(10): 71 - 78.

[8] 罗业飞, 杜瑶瑶, 徐慧芳, 等. 应用德尔菲法构建青年学生HIV感染风险评估指标体系[J]. 中华流行病学杂志, 2021,