

临床试验相关方期望CRC具备核心胜任能力的调查分析

刘琳, 李琴, 曾忱, 曾艳, 周岩, 李娜, 何艳*, 迮秋缘

贵州医科大学附属医院药物临床试验机构, 贵阳 贵州

收稿日期: 2022年6月15日; 录用日期: 2022年7月13日; 发布日期: 2022年7月21日

摘要

目的: 调查临床试验参与者期望临床研究协调员(CRC)具备的胜任能力, 为CRC聘任、培训管理及核心胜任能力提高提供参考依据。方法: 运用文献法及半结构化访谈法确定调查问卷, 通过微信发送问卷星链接进行网络问卷调查。采用Microsoft Office Excel 2016、IBM SPSS Statistics 25.0软件对数据进行缺失值、极端值处理, 利用频数和百分比对计数资料进行统计描述。结果: 127名三级甲等综合性医院承接的临床试验相关方参与了问卷调查, 包括研究者、申办方及SMO工作人员。调查问卷内容效度评价者间一致度为0.94, 量表水平S-CVI/UA为0.91, 问卷整体内容效度表现良好。信度克隆巴赫系数为0.97, 问卷评价条目内部一致性较好、信度较高。123例(96.85%)被调查者认为CRC在临床试验GCP/伦理基础知识和严格执行GCP原则和法规的重要程度达到6分以上; 122例(96.07%)被调查者认为熟悉临床试验方案及研究流程的重要程度在6分以上; 80%以上的被调查者认为数据管理方面的重要程度在6分以上; 80%以上的被调查者认为CRC用于项目的时间精力、工作主动性、工作态度、责任心、团队协作能力重要程度在6分以上。结论: CRC要有扎实的GCP/伦理基础知识和严格执行方案的意识, 较强的沟通协调能力和持续学习能力和团队协作精神。在建立CRC培训和晋升体系时应关注CRC实践能力和沟通能力的提升。

关键词

临床试验, 研究者, 临床研究协调员, 胜任能力

Investigation and Analysis of the Core Competencies Expected of CRC by Clinical Trial Participants

Lin Liu, Qin Li, Chen Zeng, Yan Zeng, Yan Zhou, Na Li, Yan He*, Qiuyuan Ze

*通讯作者。

文章引用: 刘琳, 李琴, 曾忱, 曾艳, 周岩, 李娜, 何艳, 迮秋缘. 临床试验相关方期望 CRC 具备核心胜任能力的调查分析[J]. 药物资讯, 2022, 11(4): 300-308. DOI: 10.12677/pi.2022.114039

Abstract

Object: To investigate the competencies that clinical trial participants expect from clinical research coordinators (CRC) to provide a reference for CRC's appointment, training management and core competency improvement. **Methods:** The questionnaire was determined by the literature method and semi-structured interview method, and the questionnaire star link was sent through WeChat to conduct the online questionnaire survey. The questionnaire was determined by the literature method and semi-structured interview method, and the questionnaire star link was sent through WeChat to conduct the online questionnaire survey. Microsoft Office Excel 2016 and IBM SPSS Statistics 25.0 software are used to deal with missing values and extreme values, and count data are statistically described with frequency and composition comparison. **Results:** The inter-evaluator consistency of the questionnaire content validity is 0.94, and the scale level S-CVI/UA is 0.91, which shows that the overall content validity of the questionnaire performs well. The reliability of Cronbach's coefficient is 0.97, which shows that the internal consistency and reliability of the questionnaire evaluation items are good. 123 (96.85%) respondents believed that the importance of CRC in clinical trials GCP/ethics basic knowledge and strict implementation of GCP principles and regulations reached more than 6 points. 122 people (96.07%) of the surveyed considered that the importance of being familiar with the clinical trial protocol and research process was above 6 points. More than 80% of respondents believe that the importance of data management is above 6 points. In terms of personal ability, more than 80% of the respondents believe that the importance of CRC's time and energy, work initiative, work attitude, sense of responsibility, and teamwork ability for the project is more than 6 points. **Conclusion:** CRC must have a solid GCP/ethics basic knowledge and a sense of strict implementation of the plan, excellent communication and coordination skills, continuous learning ability and teamwork spirit. When establishing a CRC training and promotion system, attention should be paid to the improvement of CRC's practical ability and communication ability.

Keywords

Clinical Trial, Investigator, Clinical Research Coordinator, Competency

Copyright © 2022 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

临床研究协调员(Clinical Research Coordinator, CRC)作为申办者、临床试验机构研究者、临床试验管理部门之间的沟通桥梁,已成为临床研究团队中不可或缺的成员,通过分配CRC进行临床试验沟通协调、方案执行、患者联络等工作和职责,在保护人类受试者、促进临床试验按照方案实施方面发挥着重要作用[1] [2] [3]。具有丰富经验和足够工作能力的CRC可以有效提高临床研究效率和实施水平[4] [5]。但目前临床研究CRC存在业务水平参差不齐、人员流动性大、职责分工不明确、工作量分配不均等问题[6] [7],调查临床试验各参与方对CRC的能力需求,有助于更好地了解各方期望CRC完成的工作和职责,可为

CRC 管理者和研究机构为 CRC 提供培训和支持, 提高 CRC 工作能力以满足临床试验工作要求。本文对某三甲医院临床试验相关工作者进行 CRC 核心胜任能力进行调查分析, 期望为临床试验机构办公室、临床试验现场管理组织现场管理组织(Site Management Organization, SMO)聘用、培训和考核 CRC 提供参考资料。

2. 对象与方法

2.1. 调查对象

采用方便抽样结合滚雪球抽样, 选择某三级综合甲等医院临床研究的研究医生、研究护士、机构办公室工作人员, 参与本机构临床试验项目的申办方、合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)及 SMO 工作人员。

2.2. 资料收集方法与调查工具

采用文献法查阅与临床研究相关胜任能力的文献, 结合半结构化访谈法, 形成 CRC 核心胜任能力调查问卷。访谈对象人选标准: ① 本科及以上学历。② 从事临床研究领域工作 5 年及以上, ③ 中级及以上技术职称。在国内文献回顾的基础上, 根据初步形成的调查问卷制定访谈提纲进行半结构化访谈。主要内容包括: CRC 应当具备的基本要求, 在临床研究准备及实施、研究资料管理、受试者管理和保护、科学贡献中应具备的胜任力。根据访谈结果优化和组合形成 CRC 核心胜任力调查问卷[8]。内容包括: 被调查人员基本情况及临床试验从业经验信息, 对《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)指引实践操作的领悟、研究领域专业知识、与研究团队协作能力、数据管理能力、试验相关其他能力、个人能力相关的条目。

利用网络调查工具问卷星(<https://www.sojump.com>)将问卷网络化, 通过微信发送调查问卷链接, 调查对象自行通过网络填写问卷(不记名), 分析整理从问卷星收集的问卷资料[9]。

2.3. 资料分析方法

2.3.1. 数据分析方法

通过问卷星网站将调查数据导出 Microsoft Office Excel 2016 表格, 初步审核数据有效性, 将数据导入 IBM SPSS Statistics 25.0 软件, 进行数据缺失值、极端值清理, 对学历、工作单位分类、临床试验工作年限、参与过的临床试验数、各项工作能力、等采用频数和百分比进行统计描述。各项能力按照 0 到 10 分划分为 5 个等级, 分别为: (1) 0~1 分; (2) 2~3 分; (3) 4~5 分; (4) 6~7 分; (5) 8~10 分, 应用频数和百分比进行每个指标得分的统计描述。

2.3.2. 问卷信度及效度评价

采用内容信度评价 CRC 核心胜任力调查问卷的信度。邀请 5 名临床试验领域专家根据 CRC 核心胜任力调查问卷每个条目与研究概念的关联性分别评分, 评分 1 = 无相关、2 = 弱相关、3 = 较强相关、4 = 强相关。专家基本条件为: ① 本科及以上学历。② 从事临床试验相关工作 5 年及以上。③ 熟悉临床研究相关指导文件及研究实施流程。采用内容效度指数(Consent Validity Index, CVI)评价该问卷的内容信度。I-CVI 为专家组成员根据每个条目与研究概念的关联性分别评分, 评分为 3 或 4 的专家数除以专家总数即为 I-CVI。根据每个条目的 I-CVI 就可以决定保留、修改还是舍弃该条目[10]。S-CVI 为被所有专家都评为 3 或 4 的条目数除以条目总数; CVI 实际上是全体专家的意见一致的情况, 全体一致率(S-CVI/UV, Universal Agreement), 其值为每个专家评定为 3 或 4 的条目的比例的平均值, S-CVI/Ave 应达到 0.90 以上[11]。

采用所有被调查者填写数据的内部一致性信度进行问卷信度评价,采用克隆巴赫尔(Cronbach's Alpha)系数表示。克隆巴赫系数均大于 0.7 则可认为问卷信度较高[12] [13] [14] [15]。

3. 结果

3.1. 问卷信度及效度评价结果

3.1.1. CRC 胜任能力调查问卷内容效度调查结果

本研究共 5 位专家填写 CRC 胜任能力调查问卷内容效度评价表,评价者间一致度为 0.94,大于 0.7,量表水平 S-CVI/UA 为 0.91,大于 0.9。说明 CRC 胜任能力调查问卷整体内容效度表现良好。

条目水平 I-CVI 方面,49 个条目中除 13 个 I-CVI 为 0.80 外,其他条目的 I-CVI 均为 1.00,5 个大条目的 I-CVI 均为 1.00,说明 CRC 胜任能力调查问卷的大条目水平内容效度表现良好,条目整体水平内容效度表现优良。

3.1.2. CRC 胜任能力调查问卷信度评价结果

对问卷进行信度分析,克隆巴赫系数(Cronbach's Alpha)为 0.97,大于 0.7,表示各 CRC 胜任能力问卷评价条目内部一致性较好,问卷信度较高。

3.2. 参与调研者基本情况

127 名临床试验从业者参加了本次调查,其中 56 名来自本机构的研究人员,占参与调研人数的 44.09%,71 名来自 SMO、申办方及 CRO,占 55.91%;120 人具有本科及以上学历,占 94.49%;94 人具有 3 年以上临床试验从业经验,占 74.02%,46 人具有 5 年以上临床试验从业经验,占 36.22%。相关构成情况如表 1 所示。

Table 1. Basic information of the respondents

表 1. 参与调查者的基本情况

	例数(n)	百分比(%)	
被调查者来源	申办方	27	21.26
	CRO	26	20.47
	SMO	18	14.17
	医疗机构	56	44.09
学历	博士	9	7.09
	硕士	36	28.35
	本科	75	59.06
	大专及以下	7	5.51
参与临床试验工作年限	≥8 年	23	18.11
	5~8 年	23	18.11
	3~5 年	48	37.80
	<3 年	33	25.98

3.3. CRC 胜任能力调查结果

CRC 的各项胜任能力重要程度调研结果如表 2 所示, 各项胜任能力的重要程度选择在 6 分以上的被调查者均超过 50%, 可认为问卷列举的所有调查条目均为 CRC 在临床试验实施中较重要的能力。

Table 2. Distribution of importance score of CRC competency (n, %)

表 2. CRC 胜任能力重要程度评分分布(n, %)

	0~1 分	2~3 分	4~5 分	6~7 分	8~10 分
专业知识					
医学/护理学的基础知识	2 (1.57)	18 (14.17)	42 (33.07)	24 (18.90)	41 (32.28)
疾病领域的知识	3 (2.36)	14 (11.02)	41 (32.28)	30 (23.62)	39 (30.71)
临床试验基础知识: GCP、伦理知识等	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (3.94)	26 (20.47)	96 (75.59)
使用仪器设备, 如离心机	4 (3.15)	16 (12.60)	25 (19.69)	31 (24.41)	51 (40.16)
严格执行 GCP 原则和法规	0 (0.00)	1 (0.79)	3 (2.36)	20 (15.75)	103 (81.10)
与研究团队协作试验能力					
熟悉临床试验方案及研究流程	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (3.94)	24 (18.90)	98 (77.17)
优化访视流程, 减少受试者等待和奔波	1 (0.79)	1 (0.79)	15 (11.81)	38 (29.92)	72 (56.69)
协助受试者招募	2 (1.57)	19 (14.96)	23 (18.11)	37 (29.13)	46 (36.22)
协助受试者知情同意	8 (6.30)	6 (4.72)	22 (17.32)	38 (29.92)	53 (41.73)
鼓励受试者表达自己的想法	3 (2.36)	5 (3.94)	17 (13.39)	36 (28.35)	66 (51.97)
制定并跟进受试者访视时间计划	2 (1.57)	0 (0.00)	10 (7.87)	37 (29.13)	78 (61.42)
预约受试者、协助研究者进行访视	3 (2.36)	1 (0.79)	12 (9.45)	35 (27.56)	76 (59.84)
准备访视所需物资	0 (0.00)	2 (1.57)	20 (15.75)	31 (24.41)	74 (58.27)
管理临床试验用物资: 研究病历、ICF 等	1 (0.79)	2 (1.57)	24 (18.90)	36 (28.35)	64 (50.39)
协助研究产品管理	1 (0.79)	5 (3.94)	14 (11.02)	44 (34.65)	63 (49.61)
协助临床护理人员进行药物配置、输注	3 (2.36)	5 (3.94)	27 (21.26)	38 (29.92)	54 (42.52)
与受试者及家属非临床的沟通交流	4 (3.15)	8 (6.30)	23 (18.11)	39 (30.71)	53 (41.73)
协助研究者进行入组、排除标准审核	4 (3.15)	3 (2.36)	21 (16.54)	44 (34.65)	55 (43.31)
协助研究者评估受试者的依从性	3 (2.36)	3 (2.36)	16 (12.60)	35 (27.56)	70 (55.12)
协调研究样本管理	1 (0.79)	1 (0.79)	15 (11.81)	32 (25.20)	78 (61.42)
收集试验药物/器械的潜在不良事件	1 (0.79)	1 (0.79)	14 (11.02)	40 (31.50)	71 (55.91)
向研究者及时反馈受试者不良事件	2 (1.57)	3 (2.36)	22 (17.32)	33 (25.98)	67 (52.76)
及时与研究沟通检验检查结果	1 (0.79)	1 (0.79)	9 (7.09)	30 (23.62)	86 (67.72)
数据管理能力					
协助数据收集, 记录研究数据	1 (0.79)	3 (2.36)	9 (7.09)	33 (25.98)	81 (63.78)
EDC 数据录入	3 (2.36)	2 (1.57)	8 (6.30)	30 (23.62)	84 (66.14)
参与数据质疑的解决和质量控制	1 (0.79)	1 (0.79)	18 (14.17)	32 (25.20)	75 (59.06)
研究文件的收集、整理、保存	1 (0.79)	0 (0.00)	12 (9.45)	35 (27.56)	79 (62.20)
保密意识(受试者数据、项目信息等)	0 (0.00)	3 (2.36)	13 (10.24)	24 (18.90)	87 (68.50)

Continued

试验相关其他能力					
接待监查	3 (2.36)	6 (4.72)	26 (20.47)	41 (32.28)	51 (40.16)
参与质控、稽查、药监部门检查	0 (0.00)	6 (4.72)	22 (17.32)	41 (32.28)	58 (45.67)
协助与伦理委员会沟通	1 (0.79)	4 (3.15)	18 (14.17)	37 (29.13)	67 (52.76)
多方协调的能力(机构办公室、研究者、受试者、申办方等)	0 (0.00)	2 (1.57)	14 (11.02)	48 (37.80)	63 (49.61)
促进临床试验操作流程/SOP 持续改进	1 (0.79)	8 (6.30)	26 (20.47)	40 (31.50)	52 (40.94)
项目工作进展报告	2 (1.57)	3 (2.36)	30 (23.62)	33 (25.98)	59 (46.46)
跟进受试者补偿和保险	1 (0.79)	8 (6.30)	24 (18.9)	30 (23.62)	64 (50.39)
个人能力					
花费足够精力跟进项目	0 (0.00)	2 (1.57)	13 (10.24)	41 (32.28)	71 (55.91)
对待工作的主动性	0 (0.00)	1 (0.79)	7 (5.51)	34 (26.77)	85 (66.93)
态度认真, 责任心强	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (4.72)	24 (18.90)	97 (76.38)
发现问题、解决问题的能力	0 (0.00)	2 (1.57)	14 (11.02)	38 (29.92)	73 (57.48)
评判性思维能力	0 (0.00)	5 (3.94)	20 (15.75)	43 (33.86)	59 (46.46)
引领新成员参与研究团队	0 (0.00)	10 (7.87)	26 (20.47)	41 (32.28)	50 (39.37)
良好的团队协作精神和职业道德	0 (0.00)	1 (0.79)	11 (8.66)	40 (31.50)	75 (59.06)
统筹安排、条理性强	0 (0.00)	2 (1.57)	12 (9.45)	42 (33.07)	71 (55.91)
持续学习、总结、创新的能力	0 (0.00)	5 (3.94)	16 (12.60)	37 (29.13)	69 (54.33)

注: ICF 指 Informed Consent Form, 知情同意书; SOP 指 Standard Operation Procedure, 标准操作规程。

专业知识方面, 122 例(96.06%)调查者认为 CRC 在临床试验 GCP/伦理基础知识重要程度达 6 分以上, 96 例(75.59%)认为重要程度达 8~10 分。123 例(96.85%)认为严格执行 GCP 原则和法规重要程度超过 6 分, 103 例(81.10%)认为重要程度达到 8~10 分。超过 50% 的被调查者认为 CRC 在医学/护理学的基础知识、疾病领域的知识、使用仪器设备(如离心机等)的能力重要程度在 6 分以上。

与研究团队协作试验能力方面, 98 例(77.17%)被调查者认为熟悉临床试验方案及研究流程重要程度在 8 分以上; 86 例(67.72%)被调查者认为及时向研究者提供检验检查结果并提醒研究者审阅重要程度在 8 分以上。超过 80% 的被调查者认为以下几个方面的重要程度在 6 分以上: 优化受试者访视流程减少受试者等待和奔波、制定所有受试者访视时间计划表并及时跟进、预约受试者并协助研究者进行访视、准备访视所需物资、协助研究产品管理: 药品、试剂盒、器械等、协助研究者入组标准和排除标准的审核、协助研究者评估受试者的心理及依从性、协调研究样本的采集、处理、存储、运输等。

数据管理能力方面, 80% 以上的被调查者认为数据管理方面的重要程度均在 6 分以上, 体现了 CRC 在研究中心数据管理方面工作的重要性。主要包含以下几个方面: 协助数据收集和记录研究数据、电子数据采集系统(Electronic Data Capture System, EDC)数据录入、参与数据质疑的解决和质量控制、研究文件的收集、整理、保存、保密意识(保护受试者数据、研究样本、项目信息等)。

个人能力方面, 80% 以上的被调查者认为以下几项个人能力方面的重要程度在 6 分以上: 花费足够精力跟进项目、对待工作的主动性、态度认真及责任心强、发现问题并解决问题的能力、良好的团队协作精神和职业道德。其中 97 例(76.38%)被调查者认为态度认真及责任心强的重要程度在 8 分以上。

此外, 80%以上的被调查者认为以下两项临床试验其他能力重要程度在 6 分以上: 协助与伦理委员会沟通(安全性事件、方案违背等报告)、多方协调的能力(检验检查部门/伦理委员会/GCP 办公室/研究者/受试者/申办方等)。

4. 讨论

4.1. CRC 能力重要程度与 CRC 工作内容相对应

调查结果显示, CRC 在 GCP 意识、协助研究者进行试验及受试者管理、文件管理、数据管理方面的能力都十分重要, 这与 CRC 在试验项目中主要工作内容密切相关, 也与既往文献中关于 CRC 的主要工作内容相互验证, 主要进行非医学性判断的研究相关工作[16] [17]: 协助准备研究者资质资料; 协助将试验资料递交伦理委员会; 协助试验物资交接及受试者相关费用管理; 协助制定试验操作流程; 协助受试者招募; 协助研究者进行知情同意及数据记录; 协调受试者随访; 协助试验产品领取和回收; 协助安全性事件记录及报告; 记录病例报告表(CRF)后录入 EDC; 协助生物样本管理; 协助研究者进行数据答疑; 协调研究者与申办者、伦理委员会、机构办公室等试验相关方的沟通; 协助研究者进行试验文件的管理。

4.2. CRC 在临床试验中扮演者不可或缺的重要角色

调查结果体现出, CRC 为研究者进行实施临床试验的有力助手, 是临床试验数据采集至关重要的角色。申办者或监查员依赖于 CRC 了解项目具体实施情况、传输试验数据等重要活动; 研究者及研究机构依赖于 CRC 完成项目物资整理和准备、中心药房管理试验药物的模式下药物领取和返还、检验检查结果追踪和判读提示、生物样本管理、受试者管理等工作。

超过 85%的被调查者认为 CRC 在临床试验数据管理能力重要程度超过 6 分, 主要体现在以下几个方面: 协助数据收集, 记录研究数据、EDC 数据录入、参与数据质疑的解决和质量控制、研究文件的收集/整理/保存、保密意识(保护受试者数据、研究样本、项目信息等)。

超过 80%的被调查者认为 CRC 在以下几个方面的能力很重要(超过 6 分): 熟悉临床试验方案及研究流程、优化访视流程, 减少受试者等待和奔波、制定所有受试者访视时间计划表并及时跟进、预约受试者、协助研究者进行访视、收集试验药物/器械的潜在不良事件、及时向研究者提供检验检查结果, 提醒研究者审阅。

超过 70%的被调查者认为 CRC 在研究药物管理过程中的重要程度超过 6 分。

4.3. 被调查者对 CRC 的更多期望

本研究者调查中设置了开放性问题“您对 CRC 的其他期望和建议”, 被调查者中有 14 位填写了加强 CRC 医学知识、药学知识、不良事件与合并用药判断和记录培训的建议。有 12 位填写了期望 CRC 能及时与研究、监查员及机构办公室沟通和反馈。有 6 位填写了期望 CRC 能有更多时间跟进试验项目或限定 CRC 参与项目数量, 以保证用于单个项目的时间和精力。有 3 位填写了希望减小 CRC 的流动性或增加 CRC 工作的稳定性。体现出临床试验相关者对 CRC 的医药相关专业性、沟通技能及工作稳定性具有更高的期望。

4.4. 参与调查人员的代表性

本次研究完成调查的人员来源于临床试验各参与方, 包括医疗机构(44%)、申办方(21%)、CRO (21%) 及 SMO (14%), 且调查以不记名形式进行, 调查结果能较好地代表临床试验各方对 CRC 各方面能力重要

程度。但调查对象仅限于与某三甲医院相关的研究相关者，样本量受到一定限制，调查结果是否代表行业现状仍需进行更大样本量的研究。

5. 结论

CRC 需要较强的个人综合能力、扎实的 GCP 相关知识、严格执行 GCP 及方案的意识、较强的沟通协调能力和持续学习能力和团队协作精神，在试验过程中要求其逻辑思路清晰，能细心进行试验准备，耐心与受试者及研究相关者进行沟通。

CRC 作为临床试验实施现场的重要工作人员，在医院是临床试验机构办公室、临床试验科室和研究者之间的沟通纽带，是研究者的助手，从事非临床处理的辅助性工作，工作内容繁复，在聘任、培训、管理中，应注重 GCP 意识、沟通协调能力和执行能力其相关能力的培训和考核。临床试验机构办公室应设置 SMO 准入标准，与临床试验科室、SMO 共同制订 CRC 岗位能力培训计划及课程内容，并制定院内 CRC 工作流程，监督 CRC 在临床试验各阶段的工作情况，及时协调解决 CRC 在临床试验机构工作中遇到的问题[18][19]。SMO 应规范制度建设、培训体系、服务项目分配标准，加强 CRC 日常监管及项目考核，与临床试验机构共同促进 CRC 胜任能力的提升。

参考文献

- [1] 李腾辉, 向瑾. 探索公立医院临床研究协调员培养及管理新模式[J]. 中国临床药学杂志, 2020, 29(3): 206-210.
- [2] 王佳庆, 孙浩, 赵敏, 等. 疫情防控新常态下临床研究协调员管理模式的思考[J]. 中国药师, 2022, 25(3): 501-503.
- [3] 杨敏, 程国华. 药物临床试验各环节的质量管理[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(15): 1967-1971.
- [4] 陈雪松, 崔英子, 曲冬梅, 等. 临床研究机构与 SMO 公司共同管理培养临床研究协调员的模式探索[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(31): 11-12.
- [5] 曹丽亚, 陈勇川, 谢江川, 等. 重庆市临床试验机构研究协调员培训现状分析[J]. 中国药业, 2022, 31(9): 23-26.
- [6] 黄倩, 刘健, 吴丽花. 基于医疗机构视角的临床研究协调员现状分析及管理优化探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(4): 270-272.
- [7] 吴泰相, 卞兆祥, 李幼平, 等. 临床试验原始数据透明化与共享: 关于医学研究伦理的哲学命题及其对临床试验的意义[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6): 538-542.
- [8] 李燕, 李健, 陆虹. 临床试验中研究护士核心胜任力指标体系构建的初步研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(11): 1270-1275.
- [9] 李鹏岗, 杨莉. 中国临床研究协调员核心工作内容调查[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32(2): 151-157.
- [10] 郑航, 唐亚岚, 孙鹤. 我国临床研究协调员职业专业化现状与发展建议[J]. 中国处方药, 2018, 16(2): 8-10.
- [11] 杨钰, 张冠东, 赵瑞玲. 质量管理理论指导下的药物临床试验质量管理体系建设[J]. 中国药物与临床, 2020, 20(14): 2431-2432.
- [12] 刘桂海, 王晓霞, 王洪, 等. 临床试验用药品管理的临床协调员问卷调查及分析[J]. 中国药物与临床, 2022, 22(1): 17-20.
- [13] 王欣, 姚慧卿, 刘丽, 等. 临床试验研究者对协调员的满意度及管理对策探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(7): 604-608.
- [14] 岑华芳, 吴跃翰. 浅谈临床研究协调员(CRC)/研究护士在药物临床试验中护理管理的作用[J]. 中国医药指南, 2015(11): 290-290+291.
- [15] 余江洪, 田维艳, 张晓娇, 等. 遵义市护士人际冲突处理方式的现况调查及影响因素分析[J]. 现代医学, 2020, 48(9): 1206-1210.
- [16] 于栋梁, 徐秋瑾, 马敏, 等. 院外临床研究协调员的管理与考核探索[J]. 当代医学, 2021, 27(15): 134-136.
- [17] 曾田荷, 贺宝霞, 程月芳, 等. 临床研究协调员在药物临床试验实施中的常见质量问题及对策[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(2): 189-192.

- [18] 刘璐, 周吉银. 临床研究协调员管理模式存在的问题与对策[J]. 中国临床药学杂志, 2019, 28(5): 379-381.
- [19] 王桂凤, 李雪芹, 尚治新, 等. 临床研究协调员岗位能力培训及考核工作体会[J]. 海峡药学, 2019, 31(1): 289-291.