



# 南京地区临床研究协调员工作质量情况调查分析

席明名,张佳佳,王 俐

南京医科大学附属妇产医院临床药学科,江苏 南京 210004

**摘要:**文章旨在了解南京地区临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)工作质量情况,了解其工作满意度,职业状况的影响因素,以减少离职率,稳定临床试验项目团队,为提高临床研究质量提供参考依据。在咨询专家和文献分析的基础上设计问卷,对南京地区多家医院的184名CRC的工作质量进行在线调查,通过调查分析发现,CRC对工作量匹配、薪资待遇、晋升机会等工作满意度得分较低,存在较高的离职倾向,对临床试验质量有一定的影响。针对CRC的工作质量问题,需要法律法规方面明确定义、划分职能范畴,相关部门建立统一的培训考核机制、稳定的办公环境、合理的薪酬制度,进一步提升CRC的行业认可度。行政部门需采取有力措施,科学规范地培训和管理CRC;CRC也需要提升自我知识储备与工作能力,助推我国CRC行业规范化和职业化。

**关键词:** 临床试验;临床研究协调员;工作质量

中图分类号:R197.9

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2022)04-388-007

doi:10.7655/NYDXBSS20220412

临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)指在临床研究者授权下,在临床研究中执行与医学专业判断和专业操作无关的临床研究事务及相关协调工作的专门从业人员,也被称为研究护士(study nurse, SN)<sup>[1]</sup>。CRC最早出现在美国,是为了协助临床试验研究人员以及现场监查人员完成临床试验任务,作为临床研究中的一员,成为一项专门的职业已有三十多年的历史<sup>[2]</sup>。自这个职业出现后便在当地蓬勃发展,逐渐发展至欧洲各国及日本和我国。如今,CRC在临床试验研究中扮演着不可替代的角色,在加快临床试验进度、提高临床试验质量以及临床研究的规范化操作方面做出了很大的贡献。CRC的工作涉及临床试验的很多方面,在工作过程中需要服从临床试验机构以及研究者的管理,也需要遵守《赫尔辛基宣言》《药物临床试验质量管理规范》《药品注册管理办法》《临床试验管理规范指导原则(ICH-GCP)》等临床研究有关的管理法规和指导原则<sup>[3]</sup>。CRC协助完成研究者授权的一些工作,如协助研究者招募受试者,协助进行受试者的管理,完成不需要医学判断、医学处置的工作,检查研究者填写的原始病历是否真实、准确、完

整、及时、合法,不良事件的处理和记录情况,帮助录入病例报告表等<sup>[4-5]</sup>。试验过程中如发生严重不良事件,CRC需要协助研究者向申办者进行书面报告,协助提供详尽、书面的随访报告,若是涉及死亡事件的报告,应协助研究者向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料。

然而,由于工资待遇不满意、职业定位不明确等诸多问题,CRC目前工作质量不佳,且跳槽、离职现象频繁,不仅CRC本身工作受到不良影响,也使临床研究项目团队出现不稳定倾向,给项目开展以及最终的质量都带来不利影响。基于CRC工作现状,为了了解影响CRC工作质量的因素,并就如何提高CRC整体工作质量提出合理性的建议,本研究展开了在线问卷调查,以期最终提高临床研究质量找到有效的对策和参考依据。

## 一、对象和方法

本次研究采用文献分析法以及问卷调查法,问卷填写人员为南京地区二十多家具备药物和医疗器械临床试验资质的医院临床试验机构的CRC,调查形式为在线填写问卷(腾讯问卷平台)。

收稿日期:2022-05-10

作者简介:席明名(1976—),男,江苏盐城人,主任中药师,研究方向为临床试验与临床药学。

(一)问卷设计与主要内容

调查问卷首页有本研究简介、知情同意书。正式问卷共分为三个部分:①基本信息,包括年龄、性别、教育背景、工作经验及既往工作背景等;②工作现状,包括目前的收入情况、工作量、负责的项目数量及内容、工作时长、睡眠时间、团建及培训情况等;③工作满意度及离职倾向评价,包括对工作的喜爱度、职业尊崇感、工作现状的满意度、同事关系、公司归属感及职业发展的需求和期望等<sup>[6]</sup>。

(二)方法和数据分析

问卷由单选题、多选题、量表题及文本题四部分组成,量表题分为CRC工作质量调查量表以及负向情绪调查表,均采用Likert五点记分法,由“很不赞同”“不太赞同”“不确定”“比较赞同”“非常赞同”五个选项组成,分别计1、2、3、4、5分。得分愈高,表示参与调查的CRC对该项目的认同度愈高。

工作质量调查表主要从七个方面进行设计,分为职业认同、单位待遇、领导管理、同事关系、工作环境、家庭支持、单位归属感。职业认同包括对工作价值的认同、对工作的热情等;单位待遇包括薪资、晋升机会、培训条件等;领导管理包括领导能力、领导态度、公司管理情况等;同事关系主要包括同事间的关心、私下有无互动;工作环境包括研究者与机构支持、办公环境、工作量、工作压力等;家庭支持包括家人能够理解并支持工作,能够处理好工作与家庭的关系等;单位归属感包括文化认同、单位认同、是否愿意继续在该单位工作等。

调查通过问卷网开展,数据收集后采用SPSS18.0软件进行分析。对问卷中的所有问题进行信度分析,基于标准化项的克隆巴赫系数为0.854>0.5,可靠性较高。另外,所有题目“删除后的系数”均小于“标准化项的克隆巴赫系数”,故不需要对题目进行调整。对问卷中的所有问题进行效度分析,KMO系数为0.851,接近于1,说明问卷的结构效度较好。另外,巴特利球形检验的显著性小于0.05,可以认为问卷具有良好的结构效度。

二、结 果

(一)调查对象的基本情况

本研究共纳入调查对象184人,仅有男性8人,其余皆为女性;年龄在30岁以下的占85.87%,未婚率68.48%;文化程度以本科和大专为主,其中本科学历占72.83%,大专学历占26.09%,硕士及以上学历仅占1.09%;专业背景以护理学和药学专业为主,护理学占53.80%,药学占37.50%。从专业背景来看,医药相关专业人员是CRC的主体,这与该专业的工作内容相匹配(表1)。

表1 调查对象的基本信息 (n=184)

调查项目	人数	构成比(%)
性别		
男	8	4.35
女	176	95.65
年龄(岁)		
<25	55	29.89
25~<30	103	55.98
30~<35	20	10.87
≥35	6	3.26
婚育情况		
未婚	126	68.48
已婚,没有孩子	16	8.70
已婚,已有孩子	42	22.83
文化程度		
大专	48	26.09
本科	134	72.83
硕士及以上	2	1.09
专业背景		
护理学	99	53.80
药学	69	37.50
医学	7	3.80
生命科学	3	1.63
其他	6	3.26
外语最高水平		
大学英语四级以下	71	38.59
大学英语四级	68	36.96
大学英语六级	45	24.46
从事CRC的工作经验		
<1年	50	27.17
1~<3年	99	53.80
3~<5年	29	15.76
≥5年	6	3.26
既往工作背景		
毕业后直接进入CRC行业	70	38.04
护士及护理相关行业	77	41.85
医药相关行业	32	17.39
其他非医药行业	5	2.72
之前选择跳槽的原因(共114人跳槽过)		
收入太低	11	9.65
工作难度太高	0	0
对行业前景没有信心	23	20.18
工作性质不合适自己	49	42.98
其他	31	27.19
目前所在的公司性质		
临床研究现场管理组织公司(SMO)	181	98.37
申办方	0	0
医院	0	0
其他	3	1.63
职位		
初级	82	44.57
中级	44	23.91
高级	32	17.39
其他	26	14.13

(二)调查对象的工作现状

调查对象中52.18%的人税后薪资为4 000~6 000元/月,25.54%的人薪资在7 000元/月以上。

60.33%的受访者目前正负责3项及以上的临床试验项目。在工作中谁是最难沟通的对象这个问题上,得票最多的是医技辅助科室以及研究者,分别占27.17%、25.54%,远超过其他选项。大部分受访者有加班的经历,32.07%的人认为自己经常加班,睡眠时间严重偏低(表2)。

(三)调查对象的培训及考核情况

入职培训是CRC开展工作实践的基本条件<sup>[7]</sup>,89.13%的CRC表示接受公司培训4次以上,反映出如今公司都注重培养CRC的基础能力,基本能够提供完善而规范的入职培训。培训的方式有入职培训、网络培训、面对面培训、书面资料自学以及现场操作带教等<sup>[8-9]</sup>。

关于临床试验机构及研究者对CRC提供的培训内容的调查结果显示,标准作业程序(SOP)、药物临床试验质量管理规范(GCP)以及现场操作占据排名的前三,分别为56.52%、55.43%和51.63%,与公司提供的培训内容排名前三位相符。在考核方面,考核形式以“书面试题考核”及“机构及研究者打分”为主,分别占74.46%和71.74%,考核内容排名前三位同样是GCP、现场操作及SOP,与培训内容的排名相符(表3)。

(四)调查对象工作满意度及离职倾向评价

1. 工作质量调查表

被调查者对工作总体满意度较高,比较认同自己的工作价值,对工作充满兴趣与热情,认为工作能发挥个人能力,得到发展与成长。薪资待遇的满意度(3.15分)为得分最低的一项,大部分受访者认为自己的薪资福利一般或不满意,认为所得到的薪资与自己的能力以及承受的工作量、工作压力不相匹配。晋升机会(3.49分)得分排倒数第二,认为单位的晋升途径不明确,无法得到晋升机会(表4)。

通过计算各维度所有选项的平均得分,得出关于CRC在工作质量各维度上的得分及其高低关系的直观比较,如图1所示。调查结果表明,同事关系(4.15分)与家庭支持(4.11分)满意度得分较高,领导管理(4.04分)其次,职业认同(3.96分)、单位归属感(3.96分)、工作环境(3.93分)居中,单位待遇满意度(3.65分)最低。

本研究结果表明。目前的薪酬体系中,薪资的高低与CRC的学历、职位、工作经验、每周平均工作时长呈正相关。按照薪资高低进行分组,分别对CRC学历、职位、工作经验、每周平均工作时长进行组间比较,除了每周平均工作时长组间差异无统计学意义外( $P=0.060$ ),其余指标(学历、职位、工作经验)组间差异均有统计学意义( $P<0.05$ ,表5)。

2. 负向情绪量表

调查结果表明,大部分CRC存在中途接手他

表2 CRC的工作现状 (n=184)

调查项目	人数	构成比(%)
税后薪资水平(元/月)		
4 000及以下	7	3.80
4 001 ~ 5 000	42	22.83
5 001 ~ 6 000	54	29.35
6 001 ~ 7 000	34	18.48
7 000以上	47	25.54
未来的发展方向		
高级CRC或项目经理	150	81.52
临床监察员	6	3.26
其他临床试验领域	25	13.59
非临床试验领域	3	1.63
目前正负责的临床试验项目数量(不同机构)		
1项	33	17.93
2项	40	21.74
3项	49	26.63
4项及以上	62	33.70
截至目前共负责过的项目数量		
1项	12	6.52
2~3项	35	19.02
4~5项	50	27.17
6项及以上	87	47.28
负责的临床试验项目的主要内容(多选)		
药物	168	91.30
医疗器械	63	34.24
诊断试剂	8	4.35
生物等效性研究(BE)	14	7.61
一致性评价	9	4.89
其他	7	3.80
认为最占用精力的项目所属阶段		
I期	56	30.43
II期	24	13.04
III期	101	54.89
IV期	3	1.63
每周的平均工作时间		
40小时以内	62	33.70
40~45小时	77	41.85
46~50小时	31	16.85
50小时以上	14	7.61
每天的平均睡眠时间		
4小时以内	0	0
4~6小时	20	10.87
6~8小时	157	85.33
8小时以上	7	3.80
加班情况		
从不	1	0.54
偶尔	124	67.39
经常	59	32.07
年假休假情况		
从未休过年假	16	8.70
基本不休年假	12	6.52
可以休年假,但少于规定	62	33.70
可以按规定休完年假	94	51.09
工作时沟通最为困难的对象		
机构办	23	12.50
研究者	47	25.54
受试者	28	15.22
医技辅助科室	50	27.17
伦理委员会	9	4.89
其他	27	14.67
参与公司团建活动的次数		
1次	43	23.37
2次	36	19.57
3次	26	14.13
4次及以上	79	42.93

表3 CRC的培训及考核情况

调查项目	频次	百分比(%)
参与公司培训的次数		
1次	4	2.17
2次	10	5.43
3次	6	3.26
4次及以上	164	89.13
公司提供的培训形式(多选)		
入职培训	177	96.20
网络培训课程	179	97.28
面对面培训课程	130	70.65
书面资料自学	121	65.76
现场操作带教	152	82.61
公司提供的培训内容(多选)		
药物研发知识	116	63.04
GCP	184	100.00
临床研究方法学	124	67.39
现场操作	182	98.91
SOP	177	96.20
项目管理	150	81.52
沟通技巧	166	90.22
其他	69	37.50
临床试验机构及研究者提供的培训内容(多选)		
药物研发知识	50	27.17
GCP	102	55.43
临床研究方法学	69	37.50
现场操作	95	51.63
SOP	104	56.52
项目管理	37	20.11
沟通技巧	54	29.35
其他	54	29.35
认为有价值的培训内容(多选)		
药物研发知识	105	57.07
GCP	153	83.15
临床研究方法学	122	66.30
现场操作	159	86.41
SOP	140	76.09
项目管理	134	72.83
沟通技巧	141	76.63
其他	26	14.13
公司及机构提供的考核形式(多选)		
申办方打分	81	44.02
机构及研究者打分	132	71.74
伦理委员会打分	59	32.07
书面试卷考核	137	74.46
现场操作考核	78	42.39
公司及机构提供的考核内容(多选)		
药物研发知识	82	44.57
GCP	174	94.57
临床研究方法学	98	53.26
现场操作	159	86.41
SOP	154	83.70
项目管理	94	51.09
沟通技巧	101	54.89
其他	37	20.11

表4 CRC工作质量调查量表

问题	得分(分)
充分认同CRC的工作价值	4.08±0.93
对工作充满兴趣与热情	3.96±0.89
这份工作能充分发挥个人能力	3.84±0.91
所在单位能使个人能力得到发展与成长	3.93±0.88
了解所在单位的公司文化并认同	3.99±0.91
对所在单位的CRC管理模式感到满意	3.79±0.93
工资及福利与同地区其他同行相比更优渥	3.36±1.11
对自己目前的工资及福利很满意	3.15±1.05
所在单位的晋升机会多	3.49±0.99
直系领导工作能力很强	4.04±0.86
在工作中直系领导能为您提供有价值的帮助	4.04±0.93
对于偶尔出现的工作失误直系领导能给予理解与引导	4.15±0.83
直系领导能共同讨论工作中常见问题和工作方法	4.11±0.89
能够感受到直系领导的尊重与关怀	4.13±0.87
在工作中能得到同事的默契配合	4.17±0.79
在工作之余仍能与同事有友好的联络	4.14±0.86
合作过的研究者态度非常友善	4.05±0.84
在工作中能够得到研究者的尊重与支持	3.96±0.90
对研究中心提供的办公环境感到满意	3.78±1.08
家人能够理解并支持工作	4.13±0.91
能够很好地处理工作与家庭的关系	4.10±0.88
所在单位能够提供足够的培训机会	4.15±0.80
对单位提供的CRC培训内容感到满意	4.11±0.85
工作中能够自主安排工作计划	4.10±0.82
目前的工作量很合理	3.74±0.90

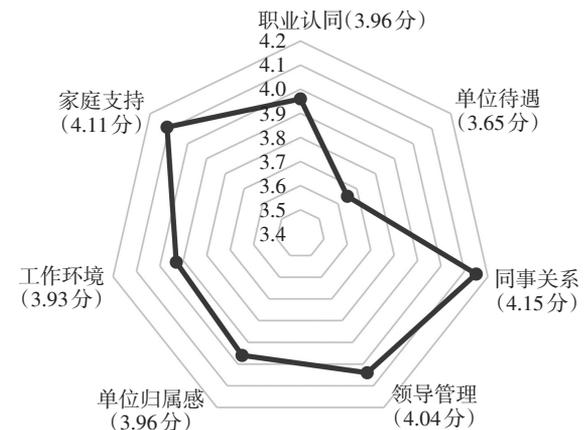


图1 CRC工作质量调查

接手项目存在与前任CRC、机构、研究者等多名对象交接的环节,在流动性大的CRC行业,如果管理混乱则会出现交接上的失误,导致对项目进展的不了解和工作受阻。有明确跳槽或者转行计划者不多(表6)。

(五)调查对象认为行业目前存在的问题

本次调查问卷的最后一题为文本题,意图让受访者从CRC的角度提出目前CRC行业存在的最大问题。63份有效回答中52名受访者都提到“不被认同”,认为自己的工作不被医院以及研究者所认可,工作得不到重视,社会地位低。36名受访者

人负责的项目的经历,并且大部分人认为中途接手项目会带来更大的压力及负担,这是因为中途

表5 CRC薪资满意度情况

调查项目	薪资(元/月)				
	4 000 及以下	4 001 ~ 5 000	5 001 ~ 6 000	6 001 ~ 7 000	7 000 以上
学历(%)					
大专	57.2	33.3	29.7	17.6	17.1
本科	42.8	66.7	70.3	76.4	82.9
硕士及以上	0	0	0	5.9	0
P值			0.032		
职位(%)					
初级	100.0	73.8	62.9	26.5	2.1
中级	0	11.9	24.1	44.1	23.4
高级	0	0	1.9	26.5	46.8
其他	0	14.3	11.1	2.9	27.7
P值			< 0.001		
工作经验(%)					
1年以下	100.0	50.0	33.3	8.8	2.1
1~3年	0	50.0	61.1	76.5	40.4
3~5年	0	0	5.6	11.8	46.8
5年以上	0	0	0	2.9	10.7
P值			< 0.001		
每周平均工作时长(%)					
45小时以内	85.8	83.5	83.4	67.8	63.9
45小时以上	14.2	16.5	16.6	32.2	36.1
P值			0.060		
薪资满意度得分(分)	3.29 ± 0.49	2.96 ± 1.07	3.38 ± 0.93	3.11 ± 0.85	3.45 ± 0.72
离职倾向得分(分)	1.57 ± 1.51	1.71 ± 1.04	1.68 ± 1.01	2.12 ± 1.03	1.96 ± 1.21

表6 CRC负向情绪量表 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

问题	得分
对工作内容感到厌烦	2.26±1.19
无法顺利处理工作中遇到的情绪困扰	2.28±1.15
工作日期间无法得到充足的睡眠	2.35±1.21
认为薪资与能力不匹配	2.77±1.15
所在单位经常出现管理混乱的情况	2.16±1.11
有中途接手他人负责的项目的经历	3.52±1.33
中途接手项目会带来更大的压力及负担	3.16±1.21
对所在单位没有归属感	2.38±1.22
在工作中经常感到孤独	2.30±1.18
经常在走廊、楼梯间等地进行办公	2.30±1.35
整天与人打交道是一种负担	2.18±1.13
已经有明确的跳槽或者转行计划	1.84±1.10
行业目前存在的问题短期内无法得到解决	3.00±1.35

提到工作环境差,希望获得专门的办公场所。12名受访者提出CRC的薪资待遇与能力不相匹配,福利待遇应该得到完善。7名受访者提出目前CRC职责划分不明确,在工作中做不到各司其职,在工作中承担了本应由临床监察员(The clinical supervisor, CRA)或研究者承担的工作。有1名受访者提出行业流动性过大,交接工作加大了工作压力。

### 三、讨 论

本研究发现,CRC目前总体工作质量一般,且在行业认同度、薪资待遇、办公环境等方面存在许多问题。基于上述调查结果,提出以下对策建议。

#### (一)建立统一的培训及考核机制

根据调查,目前公司对CRC的基础培训给予了足够的重视。然而仍有17.39%的受访者表示没有接受过现场操作带教,这是由于目前CRC行业主要由公司内部组织进行培训工作,来自不同公司的CRC所接受的培训方式不同,没有统一的培训计划与标准。作为一个操作性强的职业,如果在缺乏现场操作带教的情况下直接走上工作岗位,不仅会使CRC本人工作很难顺利进行,也会妨碍整个项目的进度。在内容上,GCP、CRC现场操作以及SOP的相关培训已经是绝大多数单位培训、考核的重点内容,而接受过药物研发知识、临床研究方法学等相关专业知识的培训的人则在70%以下,这是由于目前CRC的培训都是由各自所在的公司或临床机构组织,有不同的培训方针,部分公司对CRC知识结构的完善、提升职业水平的重视度还不够。我国CRC规范化培训和认证考试刚起步,目前CRC行业除了GCP证书外,并没有统一的标准,并非所有CRC都能够获得规范化培训和认证考试,导致CRC能力良莠不齐。建立统一的培训机制,有助于将CRC行业规范化,能够提供可量化的评判标准,更好地帮助CRC完善知识储备,从而应对工作中的各种困难<sup>[10-12]</sup>。

在能力考核方面,可以参考执业药师资格考核,由国家药品监督管理部门或者授权行业协会组织举行统一、具有权威性的CRC等级考核,通过考

核者颁发CRC从业资格证。一旦入职用人单位,正式从事CRC职业后,可成为国家注册CRC。也可以通过这一途径实施晋升,避免晋升途径不明确导致CRC对自身发展失去信心的情况。

### (二)创造稳定的办公环境

CRC的工作地点往往不是在公司而是在临床试验项目所在的机构中,因此机构为CRC提供的办公场所至关重要,是需要改善的重点需求之一。根据调查,多数CRC认为办公环境差,有78名受访者反映经常在机构的楼梯间、走廊办公的情况。部分研究机构出现无法提供基本工作条件的情况。除了没有稳定的办公地点外,医院网络条件不佳、缺乏病历浏览器终端等,都会增加CRC工作中的困难。为改善这一问题,机构可以设立专门的CRC办公室,在临床试验项目开展的科室增设病历浏览器终端,方便CRC进行病历查询以及病例报告表填写<sup>[13]</sup>。

除此之外,CRC所在公司的管理也会影响到CRC的办公环境。由于CRC行业流动性大,周期长、受试者多的项目常更换CRC,频繁的交接工作导致管理上的混乱,也增加了问题出现的概率;部分CRC同时负责多家医院的多个项目,不常驻一家医院,既为机构管理CRC增加了阻碍,也影响CRC办公体验和项目的完成质量。建议公司安排CRC时尽可能做到驻点医疗机构,如做不到,也应安排CRC承接的项目尽可能在同一区域相邻的各家机构中,节省CRC在路途中耗费的时间。公司也应该建立完善的交接工作程序,在出现项目中途需要换人的情况,尽可能为接手项目的CRC提供帮助,以便CRC尽快掌握项目进程,减少因为交接带来的工作压力。

### (三)提高CRC行业认同度

在GCP中,明确定义了参与临床研究的各种角色,包括申办方、研究者、伦理委员会及CRA,并规定了职能范畴。而CRC行业目前在法律上未有一个明确的定义,没有形成明确的体系,不仅使外界对CRC缺乏明确的认知,也导致参加临床研究的其他角色对CRC所承担的职能范畴没有清楚的认知。调查显示,部分CRC反映在与CRA的合作中承担了本不属于自己的工作内容,也有在协助研究者的过程中承担了过多的工作量,却得不到相应的认同。对此,为推动该职业进一步规范化、职业化,也为了帮助CRC获得职业认同,应尽快完善规范化体系建设,将CRC纳入有法律法规支持的规范化体系中,给予CRC明确的定义并划分职能范畴,明确规定CRC在临床研究项目中的职责,减少不必要的工作量。

### (四)建立合理的薪酬制度

不同薪资水平、工作强度及职位的CRC对薪

资满意度不完全相同。部分CRC存在工作时长与薪资不对等、职位与薪资不对等的情况。公司应在遵守公平性、竞争性、激励性的前提下建立合理的薪酬制度,提高CRC工作的积极性以及对行业的忠诚度。此外,薪酬制度的建立也离不开规范的考核制度以及明确的职能范畴界定,只有建立统一且具有权威性的考核制度,并且明确规定CRC在临床研究项目中应做的工作,才能使CRC在行业中找到属于自己的位置,对自己能力有明确的认知。

### (五)增加自身知识储备

在本次调查中,受访者文化程度以本科和大专为主,本科学历占72.83%,硕士及以上学历占1.09%,专业背景则以护理学和药学为主。随着未来规范化培训和深度教育的展开,CRC行业势必更加专业化,对CRC本身的知识及能力要求也会随之增加。在CRC认为有价值的培训内容选项中,仅有57.07%的人认为药物研发知识的培训有价值,66.30%的人认为临床研究方法学的培训有价值,结合公司提供的培训内容来看,不仅是公司缺乏对CRC更进一步知识结构的完善、提升职业水平的重视度,CRC自身也缺乏对提升知识储备重要性的认知。随着行业的不断向前发展,增加自身知识储备、提升工作能力将更为重要。

随着临床试验项目数量的日益增加,CRC在临床试验中扮演着愈发重要的角色,研究者需要在CRC的协助下进行临床试验<sup>[14]</sup>。作为联系研究者和受试者的纽带,CRC有助于提升临床试验的科学性、安全性和数据的可靠性<sup>[15]</sup>。目前CRC在行业认同度、薪资待遇、办公环境等方面依旧有许多问题,存在人员流动性大、离职率高的现象,同时CRC本身缺乏法律法规方面明确的定义以及职能范畴的划分,缺乏统一且具有权威性的培训及考核制度,进一步导致CRC出现缺乏职业认同、薪资与工作量不匹配等情况<sup>[16]</sup>。

本研究目前仍存在一些局限性。首先,研究填写人员主要来自第三方的现场管理组织公司,缺失对于院内专职CRC和劳务派遣CRC等人群的调查,这意味着研究结果不能完全代表CRC总体的工作质量情况。其次,研究采用了单一的自评量表,在选项的设立上主观成分偏多,社会心理偏好也会对受访者在评价自己行为的时候产生偏倚,在薪资、加班情况等方面未能通过可量化的指标进行评价,造成本研究的深度有限。希望随着CRC行业的不断发展,行政部门可以采取有力措施,科学规范地培训和管理CRC,CRC也能够进一步提升自我知识储备与工作能力,助推我国CRC行业更加规范化、职业化,取得更好的发展。

## 参考文献

- [1] 王译锋. 上海市院外临床研究协调员职业专业化研究[D]. 上海交通大学, 2018
- [2] 胡牧, 支修益. 中美临床试验协调员工作现状比较分析[J]. 中国医院管理, 2012, 32(2): 69-70
- [3] 赵迎盼, 陆芳, 瞿明杰, 等. 《药物临床试验质量管理规范》(修订稿)解读[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(15): 1747-1749, 1785
- [4] 刘晓红, 李丹, 江旻. 临床研究协调员的工作范畴及现状分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(6): 706-708
- [5] 刘璐, 周吉银. 临床试验中临床研究协调员的来源、职责、问题及对策[J]. 国际药学研究杂志, 2018, 45(7): 512-516
- [6] 张邦禹, 张鹏, 徐瑛, 等. 5家SMO公司临床研究助理工作满意度、职业倦怠与离职意愿现状调查及分析[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(10): 1237-1242
- [7] 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
- [8] 鲁萌, 朱静静, 朱晓芳, 等. 医院对临床研究协调员管理及培养模式的优化[J]. 中国临床药, 2019, 32(10): 1423-1426
- [9] 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]. 中国临床药理学杂志, 2019, 28(5): 379-381
- [10] 鲁萌, 王健, 朱静静, 等. 医院药物临床研究协调员工作现状的调查分析[J]. 中国临床研究, 2017, 30(4): 543-545, 548
- [11] 李睿, 高蕊, 唐旭东, 等. 医院临床研究协调员的管理及运行模式探讨[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(21): 2480-2484
- [12] 李发庆, 邵蓉. 临床研究协调员在中国的职业定位[J]. 上海医药, 2010, 31(11): 504-506
- [13] 张田香, 陆明莹, 张彩霞, 等. 浅谈药物临床试验机构对临床研究协调员的管理[J]. 中国新药与临床杂志, 2016, 35(11): 778-780
- [14] 赵海娟, 张可欣, 刘伟, 等. 临床研究协调员在临床试验工作中重要性的调查研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2018, 34(15): 1923-1925
- [15] 樊兴芳, 王涛. 专职CRC在临床试验中的应用现状调查[J]. 现代医药卫生, 2016, 32(11): 1615-1617, 1621
- [16] 李树婷, 刘洋, 高志刚, 等. 中国临床研究助理的生态环境及现场管理组织发展报告[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(11): 1266-1272

(本文编辑: 姜 鑫)

## Investigation and analysis of the quality of the work of clinical research coordinators in Nanjing

XI Mingming, ZHANG Jiajia, WANG Li

Clinical Pharmacy Department, Women's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210004, China

**Abstract:** The purpose of the article is to understand the work quality of the Clinical Research Coordinator (CRC) in Nanjing, understanding their job satisfaction, occupational status of the CRC, in order to reduce the turnover rate, stabilize the clinical trial project team, and find effective countermeasures and references basis for improving the quality of clinical research. On the basis of consulting experts and literature review, a online questionnaire was designed to investigate the work quality of 184 CRC in many hospitals in Nanjing. Through the survey analysis, it was found that CRC had a low satisfaction score on workload matching, salary and treatment, promotion opportunities, etc., and had a high tendency to leave, which had a certain impact on the quality of clinical trials. In view of the quality of CRC's work, it is necessary to clearly define the laws and regulations, divide the functional scope, establish a unified training and assessment mechanism, a stable office environment, and a reasonable salary system to further enhance the industry recognition of CRC. The administrative department needs to take effective measures to train and manage CRC in a scientific and standardized manner, while CRC also need to improve their self-knowledge reserves and work capabilities to promote the standardized and professional of China's CRC industry.

**Key words:** clinical trial; clinical research coordinator; work quality