

· 儿科医学教育专题 ·

儿科临床研究协调员职业培训现状的调查与需求分析

樊文香¹ 李吉¹ 王瑞¹ 李春梅¹ 郑莞尔² 徐驰³ 倪韶青¹

¹浙江大学医学院附属儿童医院临床研究机构管理办公室, 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心, 杭州 310052; ²杭州医学院药学院, 杭州 310053; ³浙江中医药大学第三临床医学院, 浙江省针灸神经病学研究重点实验室, 杭州 310053

通信作者: 倪韶青, Email: here-ni@163.com

【摘要】 目的 了解儿科临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)职业培训现状, 探讨儿科CRC基地化培训建设, 以促进儿科CRC的能力提升。**方法** 采用匿名问卷调研法, 于2023年7月25日至10月16日期间, 通过问卷星向调查对象发放自行设计的问卷, 以进行儿科CRC职业培训及基地化培训需求相关情况的调查分析。采用Excel对数据进行整理。计数资料以例数或者率表示。**结果** 回收有效问卷328份。调查结果显示, 认为当前CRC培训充分且可以满足实际工作需求的仅为7.62%(25人), 另有4.88%(16人)的人认为没有CRC培训, 46.34%(152人)的人认为培训不足以支撑实际工作的要求。87.50%(287人)的人认为CRC需要持续的培训。46.95%(154人)的人选择了有经验的CRC是较为合适的带教人员之一, 但是需要3年及以上CRC工作经验。46.95%(154人)选择了CRC合适的培训时长为3个月。培训方式的选择从高到低为: 有经验的CRC带教实习(90.85%, 298人)、实操技能手把手带教(88.41%, 290人)、案例分析讨论(87.20%, 286人)、流程模拟(83.23%, 273人)、授课(76.52%, 251人)。培训后考核方式的选择从高到低为: 案例分析(76.52%, 251人)、操作模拟(74.09%, 243人)、流程模拟(73.17%, 240人)、笔试(66.16%, 217人)、面试(63.72%, 209人)。**结论** 目前, 儿科CRC的培训还不足以满足实际工作需求, 急需制定一个符合工作需要的CRC培训体系并进行推广实践, 从基础上促进中国儿科临床研究健康生态的构建。

【关键词】 儿科; 临床研究协调员; 培训; 需求; 基地化

【中图分类号】 R95

基金项目: 国家重点研发计划资助(2023YFC2706100); 国家自然科学基金面上项目(82373971); “浙江省‘尖兵’‘领雁’研发攻关计划资助”项目(2023C03003); 浙江省自然科学基金资助项目(LY22H270004)

DOI: 10.3760/cma.j.cn116021-20231025-01646

Vocational training for pediatric clinical research coordinators: current status and demand analysis

Fan Wenxiang¹, Li Ji¹, Wang Rui¹, Li Chunmei¹, Zheng Waner², Xu Chi³, Ni Shaoqing¹

¹Clinical Trial Institution Management Office, Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine/ National Clinical Research Center for Child Health and Disorders, Hangzhou 310052, China; ²School of Pharmacy, Hangzhou Medical College, Hangzhou 310053, China; ³Key Laboratory of Acupuncture and Neurology of Zhejiang Province, The Third Clinical Medical College of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China

Corresponding author: Ni Shaoqing, Email: here-ni@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the current status of vocational training for pediatric clinical research coordinators (CRC), and discuss the construction of base-based pediatric CRC training, and to promote the ability of pediatric CRCs. **Methods** From July 25 to October 16, 2023, an anonymous self-designed questionnaire survey was conducted through the Wenjuanxing platform to investigate the current situation of pediatric CRC vocational training and base training needs. The data were collated using Excel. Categorical data were described as numbers and percentages. **Results** A total of 328 usable

questionnaires were returned. Only 7.62% (25 people) believed that existing CRC training was sufficient and could meet actual work needs; 4.88% (16 people) responded that there was no training; 46.34% (152 people) believed that the training was insufficient to support actual work needs; 87.50% (287 people) believed that continuous CRC training was needed; 46.95% (154 people) preferred experienced CRCs for teaching, who should have at least 3 years of CRC work experience; and 46.95% (154 people) preferred a duration of 3 months for CRC training. The preferred training methods were: practice under the direction of experienced CRCs (90.85%, 298 people), step-by-step teaching of practical skills (88.41%, 290 people), case analysis and discussion (87.20%, 286 people), process simulation (83.23%, 273 people), and lecture-based teaching (76.52%, 251 people). The preferred post-training assessment methods were: case analysis (76.52%, 251 people), operation simulation (74.09%, 243 people), process simulation (73.17%, 240 people), written examination (66.16%, 217 people), and interview (63.72%, 209 people). **Conclusions** The current pediatric CRC training is not enough to meet actual work needs. It is urgent to develop and promote a CRC training system that can meet work needs, laying the foundation for the construction of pediatric clinical research ecology in China.

【Key words】 Pediatrics; Clinical research coordinator; Training; Need; Base

Fund program: National Key Research and Development Program of China (2023YFC2706100); General Project of National Natural Science Foundation of China (82373971); "Pioneer" and "Leading Goose" Research and Development Program of Zhejiang Province (2023C03003); Zhejiang Provincial Natural Science Foundation (LY22H270004)

DOI: 10.3760/cma.j.cn116021-20231025-01646

临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC) 是指在临床试验中协助研究者处理非医学判断相关事务的工作人员, 是研究者、申办方和研究中心之间的关键纽带。他们在临床试验过程中起到了重要的支持、协调和管理作用^[1-2]。由于大多数临床医生的工作量繁重, 他们很难投入更多的精力在临床试验中, 这促进了 CRC 行业的需求和发展^[3]。儿科临床研究是保障儿童这一弱势群体安全用药的关键手段, 而儿科 CRC 则是确保儿科临床研究高质量完成的重要角色^[4]。然而, 目前中国的 CRC 培训项目可能并不完善^[5], 并且尚没有专门的 CRC 培训机构或培训系统^[6]。因此, 制定一套满足 CRC 工作需要的规范、系统、科学且可操作性强的儿科 CRC 培训体系, 为临床输送能够协助开展高质量临床研究的儿科 CRC, 是目前亟待解决的问题。

本研究旨在了解我国儿科 CRC 培训现状, 探讨儿科 CRC 基地化培训体系的建设, 以期提升儿科 CRC 的能力, 从而更好地为儿科临床研究服务。

1 对象及方法

1.1 调查对象

2023 年 7 月 25 日至 10 月 16 日期间, 对我国医疗机构管理人员、儿科 CRC (以下简称“CRC”)、监管机构人员、第三方现场管理组织 (site management organization, SMO) 管理人员、合同研究组织 (Contract

Research Organization, CRO) 管理人员及其他临床试验相关人员进行问卷调查。

1.2 调查方法

采用文献查阅, 并结合实际工作中遇到的问题进行问卷设计。问卷内容包括: ①人口社会学信息, 包括性别、年龄、学历、从事的职业、工作年限。②CRC 职业培训的基本情况, 包括培训来源、培训评价等。③CRC 职业培训需求 (主要指基地化培训), 包括培训及被培训人员选择、培训时长、培训方式及考核方式等。通过向调查对象发送“问卷星”链接进行问卷调查。在调查之前, 先进行知情告知。

1.3 数据整理及分析

所有数据均录入计算机, 用 Excel 对数据进行整理。计数资料以例数或者率表示。

2 结果

2.1 基本情况

参与本次调查的有效人数为 328 人, 主要来自东部地区 (268 人, 占比 81.71%)、中部地区 (31 人, 占比 9.45%) 和西部地区 (29 人, 占比 8.84%)。在 328 名被调查者中, 男性有 73 人, 占比 22.26%; 女性有 255 人, 占比 77.74%。年龄分布如下: 25 岁以下 25 人 (7.62%)、26~30 岁 82 人 (25.00%)、31~40 岁 131 人 (39.94%)、>40 岁 90 人 (27.44%)。学历分布如下: 专科学历 25 人 (7.62%)、本科学历 173 人

(52.74%)、硕士及以上 130 人(39.63%)。工作职位分布如下:CRC 93 人(28.35%)、CRO 管理人员 7 人(2.13%)、SMO 管理人员 19 人(5.79%)、医疗机构管理人员 160 人(48.78%)、监管机构人员 33 人(10.06%)、其他临床试验相关人员 16 人(4.88%)。从事药物临床试验相关工作的时间分布如下:0~2 年 76 人(23.17%)、3~5 年 133 人(40.55%)、6~10 年 78 人(23.78%)、>10 年 41 人(12.50%)。

2.2 CRC 职业培训现状

目前,CRC 的培训来源选择从高到低依次为:SMO 公司(86.59%,284 人),申办方和(或)CRO 项目团队(59.45%,195 人),研究机构临床试验管理部门(59.15%,194 人),第三方培训机构(41.46%,136 人),以及主要研究者(Principal investigator,PI)所在的研究团队(21.04%,69 人)(表 1)。

认为当前 CRC 培训充分且可以满足实际工作需求的仅为 7.62%(25 人);有 4.88%(16 人)的人认为没有 CRC 培训;46.34%(152 人)的人认为培训不足以支撑实际工作的要求;39.94%(131 人)的人认为 CRC 的培训能基本满足实际工作的要求;另有 1.22%(4 人)选择其他,认为培训效果难以保证、培训内容和实操不一致、培训参差不齐等(表 2)。

2.3 CRC 职业培训需求

2.3.1 CRC 基地化培训需求

调查结果显示,大部分受访者认为 CRC 需要持续的培训(87.50%,287 人),尤其是新入职的 CRC

(74.39%,244 人)。对于适合做带教的 CRC 年资,46.95%(154 人)的人认为需要 3 年及以上 CRC 工作经验;32.93%(108 人)的人认为和年资无关,有 1 个及以上临床试验项目完整参与的工作经验即可;另有 16.46%(54 人)的人认为需要 5 年及以上 CRC 工作经验;1.83%(6 人)选择其他(认为需要经验丰富、带教资质考核通过者、年资和经验均需要、授课能力良好等)或者 1 年及以上 CRC 工作经验即可。对于 CRC 基地化培训合适时长:46.95%(154 人)的受访者认为 CRC 基地化培训合适的时长为 3 个月,并且培训后需要进行考核(97.26%,319 人);另有 3.35%(11 人)选择其他,包含 2 周、4 周、5~8 周、1~3 个月等(表 3)。

2.3.2 CRC 基地化培训方式选择

基于前期本中心在儿科 CRC 基地培训的经验,本次调查表共设计了 5 种培训方式,并提供了开放式选项,受访者可进行多项选择。结果显示,实习带教的方式最受欢迎,包括有经验的 CRC 带教实习(90.85%,298 人)和实操技能手把手带教(88.41%,290 人);其次是案例分析讨论(87.20%,286 人)、流程模拟(83.23%,273 人)和授课(76.52%,251 人)。此外,3.35%(11 人)认为医疗机构内的沙龙讨论、理论与实际结合等方式同样可以选择。

2.3.3 CRC 基地化考核方式选择

基于前期本中心在儿科 CRC 基地培训的经验,本次调查表中共设计了 5 种培训考核方式供选择,

表 1 CRC 培训来源[n=328,例(%)]

项目	例数	被调查人员类别					
		A	B	C	D	E	F
SMO 公司	284(86.59)	89(31.34)	19(6.69)	145(51.06)	7(2.46)	9(3.17)	15(5.28)
申办方和(或)CRO 项目团队	195(59.45)	56(28.72)	14(7.18)	97(49.74)	6(3.08)	9(4.62)	13(6.67)
PI 所在的研究团队	69(21.04)	12(17.39)	1(1.45)	46(66.67)	2(2.90)	5(7.25)	3(4.35)
研究机构临床试验管理部门	194(59.15)	42(21.65)	11(5.67)	110(56.70)	3(1.55)	23(11.86)	5(2.58)
第三方培训机构	136(41.46)	32(23.53)	10(7.35)	75(55.15)	4(2.94)	11(8.09)	4(2.94)

注:A. CRC;B. SMO 管理人员;C. 医疗机构管理人员;D. CRO 管理人员;E. 监管机构人员;F. 其他。

表 2 当前 CRC 培训评价[n=328,例(%)]

项目	例数	被调查人员类别					
		A	B	C	D	E	F
培训充分,可以满足实际工作的要求	25(7.62)	15(60.00)	2(8.00)	5(20.00)	1(4.00)	2(8.00)	0(0.00)
有培训,基本可以满足实际工作的要求	131(39.94)	38(29.01)	11(8.40)	62(47.33)	4(3.05)	8(6.11)	8(6.11)
有部分培训,但不足以支撑实际工作的要求	152(46.34)	31(20.39)	6(3.95)	87(57.24)	2(1.32)	18(11.84)	8(5.26)
没有培训,都是在实操中成长的	16(4.88)	8(50.00)	0(0.00)	4(25.00)	0(0.00)	4(25.00)	0(0.00)
其他	4(1.22)	1(25.00)	0(0.00)	2(50.00)	0(0.00)	1(25.00)	0(0.00)

注:A. CRC;B. SMO 管理人员;C. 医疗机构管理人员;D. CRO 管理人员;E. 监管机构人员;F. 其他。

表 3 CRC 基地化培训需求($n=328$)

项目	人数	占比(%)
哪些 CRC 需要培训(多选)		
新入职的 CRC	244	74.39
低年资的 CRC(少于 2 年)	223	67.99
CRC 需要持续的培训,和年资无关	287	87.50
适合做带教的 CRC 年资(单选)		
1 年及以上 CRC 工作经验	6	1.83
3 年及以上 CRC 工作经验	154	46.95
5 年及以上 CRC 工作经验	54	16.46
和年资无关,有 1 个及以上临床试验项目完整参与的工作经验	108	32.93
其他	6	1.83
CRC 基地化培训合适时长(单选)		
6 周	69	21.04
3 个月	154	46.95
半年	73	22.26
1 年	21	6.40
其他	11	3.35

并告知受访者可以进行多项选择。调查结果显示,排名前三的考核方式选择分别为案例分析(76.52%, 251 人)、操作模拟(74.09%, 243 人)和流程模拟(73.17%, 240 人)。受访者认为分析能力、操作能力和应变能力对于 CRC 综合能力的评估与考核非常重要。此外,笔试(66.16%, 217 人)和面试(63.72%, 209 人)的占比也相对较高。

3 讨论

作为研究团队中不可或缺的一员, CRC 在临床研究运行中发挥着巨大作用,并对临床研究项目质量产生重要影响^[7]。目前, CRC 的业务范围已从制药企业的新药临床研究扩展到研究者发起的临床研究,并越来越受到 PI 的关注和重视^[6,8]。CRC 的参与带来了诸多益处:在患者维护方面, CRC 能够识别影响患者参与和退出临床研究的主要原因,并提出相应的补救措施,从而加快临床研究的完成速度^[9];在研究者协调方面, CRC 能够协助完成许多琐碎的事务性工作(如信息的收集与维护),有助于提高临床科室的研究产出^[10]。然而,尽管 CRC 的参与在很大程度上可以提高临床研究的效率和规范性,但他们在临床研究实施过程中的不规范行为也会引发临床研究质量问题。研究表明, CRC 的准入标准、入职前培训和考核等是保证临床研究质量的重要因素^[11]。因此,探讨如何对 CRC 进行规范化职业培训具有重要的现实意义。

3.1 CRC 现有培训不能满足实际工作需要

调查显示,只有 7.62%(25 人)的人认为当前的 CRC 培训充分且可以满足实际工作需求,另有 4.88%(16 人)的人认为没有培训。这表明当前我国 CRC 的培训存在培训不充分、不全面、不规范的问题,需要加强对 CRC 的职业培训,并建立规范的职业培训体系。此外,医疗机构管理人员和监管机构人员中大部分认为“CRC 有部分培训但不足以支撑实际工作的要求”,而 CRC 和 SMO 管理人员中大部分认为“CRC 的培训基本能满足实际工作的要求”。分析原因,一方面,可能是医疗机构对 CRC 目前的培训效果不满意,认为其培训不足以支撑高质量临床研究的需求,认为 CRC 的职业培训可以更专业;另一方面,进驻到医院的 CRC 主要由 SMO 公司派遣^[3], CRC 进入临床前会接受由 SMO 公司提供的岗前或入职培训, CRC 和 SMO 管理人员认为自己的培训较为完善和满意,可以满足临床工作需求。郑佳冰等^[12]认为,目前的培训体系对 CRC 知识结构的完善及职业专业化水平的提升重视度不够。Peng 等^[5]也认为,中国现有的 CRC 培训可能并不十分有效。结合研究者在实际工作中的发现,研究者认为,目前国内 CRC 的培训大多只停留在理论层面,而且学习深度不够,无法将理论知识运用到实际工作过程中。甚至有很多未经良好培训的 CRC 被派往医院,导致医院机构管理人员和研究者苦不堪言。由于儿科临床研究的特殊性,儿科 CRC 的工作会涉及很多儿科临床研究特有的问题(如与儿童受试者及监护人沟通、儿童群体的特殊性等),因此对儿科 CRC 进行职业培训尤为重要。因此,制定一个规范、系统、科学且可操作性强的儿科 CRC 培训体系是刻不容缓的。

3.2 CRC 培训需要持续、多模式开展

CRC 的培训不应仅仅是业务知识的灌输,更重要的是将知识转化为业务能力,从而更好地服务于临床试验^[2]。本中心前期已开展儿科 CRC 基地化培训的探索,在总结前期经验的基础上,对 CRC 基地化培训需求进行了调研。

3.2.1 CRC 基地化培训人员及时间选择

优秀的带导师对培训效果至关重要。在选择带教人员时,除了需要专业的培训导师外,经验丰富的 CRC 也是理想的人选。调查结果显示,具备 3 年及以上 CRC 工作经验的人比较适合担任 CRC 基地化培训的带教教师。这可能是因为他们临床试验项目中积累了丰富的经验,能够更好地理解和处理各种临床试验项目。此外,他们能够与医生、

护士、患者等各方人员更好地沟通协调,从而为 CRC 提供优质的培训指导。

缺乏充分的基于能力的 CRC 培训与临床试验完成度之间具有相关性^[13],而培训时长的选择对培训效果至关重要。培训时间过短,可能会导致培训内容不全面,学员无法充分吸收所接受的培训知识,进而影响培训效果;培训时间过长,可能会因为时间过长而增加 CRC 的疲惫感。根据调查,CRC 基地化培训的合适时间应为 3 个月。

3.2.2 CRC 基地化培训方式选择

“带教实习和实操技能手把手带教”是排名靠前的两种培训方式,这体现了实际操作技能在日常工作中的重要性,以及 CRC 急需掌握这种技能的迫切性。尤其对于新入职的 CRC,实际操作的带教指导可以让他们更快速地掌握工作技巧并提升自身业务能力,以帮助他们迅速开展工作。“案例分析讨论和流程模拟”也是较好的培训方式,通过案例分析可以让 CRC 在模拟实践中掌握解决实际问题的技巧,而流程模拟则可以让 CRC 更好地理解并掌握整个工作流程。此外,通过授课的方式能够系统地教授 CRC 理论知识,为其提供全面的知识框架,帮助 CRC 尽快了解行业。总之,以上所有方式都有其独特的优点,对于新 CRC 的培训都有一定的帮助。具体选择哪种或哪些方式,还需要根据实际情况和需求来决定。

3.2.3 CRC 基地化培训考核方式选择

考核方式的选择对培训效果的评估至关重要,只有选择合适的考核方式才能得出准确的评估结果。本次调查结果显示,来自不同岗位的人对笔试、面试、案例分析、操作模拟、流程模拟等培训方式的选择差异有统计学意义,这表明上述几种考核方式得到了大家的广泛认可。不同的考核方式有其独特的优点:通过笔试可以对学员的基础理论知识和专业能力进行评价;通过面试可以评估学员的沟通技巧、问题解决能力及职业素养;通过案例分析可以评估学员的问题解决能力和实际操作能力;通过操作模拟可以很好地评估学员的实际操作能力和应变能力;通过流程模拟可以评估学员对工作流程的熟悉程度和执行能力。

3.2.4 CRC 基地化培训体系的建立及推广

研究显示,接受过正规教育并获得相应学位的 CRC 比具有多年工作经验的 CRC 对临床研究项目的理解能力和执行能力更强^[14]。由此可见,教育与培训对 CRC 至关重要。随着药品审批制度改革的

深入推进及药物临床研究质量要求的提高,CRC 作为临床研究专业从业人员,未来将扮演更加重要的角色。加强我国 CRC 职业的专业化建设具有重要的现实意义^[15]。然而,目前我国没有关于 CRC 职业培训的规范化体系,对 CRC 的培训尚不系统、不全面、针对性不强,尤其针对儿科 CRC 的培训更是少之又少。新入职的 CRC 往往未能很好地接受培训便入职医院参与项目,这样不仅导致他们无法做好研究者的助手,甚至可能因为自身专业素质不足,导致所参与的临床试验项目质量堪忧。因此,针对儿科 CRC 的培训体系建设尤为重要。

在前期,本中心在儿科特色 CRC 培养方面进行了一些有益的探索与实践^[16]。此外,还开展了国内第一个儿科 CRC 基地化培训的试点工作。通过理论[如药物临床试验质量管理规范(good clinical practice,GCP)、伦理知识等]与实践(如启动会准备、现场知情、生物样本处理、物资管理模拟等)相结合的教学模式,让 CRC 接受了专业化和中心特色化的培训,从而提升了他们的工作素养与能力,减轻了本院研究者的负担。本次调查进一步了解了我国儿科 CRC 职业培训的现状及基地化培训的需求,为后续的基地化培训人员、带教人员、培训时长、培训方式及考核方式等提供了参考。同时,在本地 CRC 基地化培训体系的基础上,建议在全省甚至全国范围内推广并实施这一体系。这将有助于建立一套符合我国国情和国际/国内法律法规要求、临床研究切实需要的儿科 CRC 的培养体系,加强儿科 CRC 行业队伍建设,规范我国儿科临床研究的 CRC 从业资质、从业行为,提升 CRC 服务技能、服务质量,从根本上促进中国临床研究健康生态的构建。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 樊文香:提出论文构思、问卷设计、统计数据、撰写论文;李吉:协助数据处理;王瑞:协助论文资料前期采集、收集;李春梅:问卷设计;郑莞尔:协助数据整理;徐驰、倪韶青:总体把关、审订论文

参考文献

- [1] Castaneda I, Marder K, Kashyap S, et al. Clinical research resource support for off-site research coordinators in intensive and specialty care units [J]. Clin Transl Sci, 2023, 16(6): 915-921. DOI: 10.1111/cts.13516.
- [2] 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. DOI: 10.3969/j.issn.1009-0959.2022.02.018.
- [3] Zhu W, Zhao Q, Zhu H, et al. The validation of a questionnaire to delineate clinical research coordinator roles in China [J]. Perspect Psychiatr Care, 2020, 56(3): 629-635. DOI: 10.1111/ppc.12478.