

临床试验机构质量管理中的常见问题 和改进措施

Common issues and improvement measures in quality management of clinical trial institution

冯鑫, 李妍, 李保顺,
周毅博, 姜新海, 王璘,
胡朝英

(首都医科大学附属北京地坛医院, 药物临床试验机构办公室, 北京 朝阳 100015)

FENG Xin, LI Yan,
LI Bao-shun, ZHOU Yi-bo,
JIANG Xin-hai, WANG Jin,
HU Chao-ying

(Institute of Clinical Trial, Beijing Ditan
Hospital, Capital Medical University,
Beijing 100015, China)

作者简介: 冯鑫(1979-), 女, 主要从事临床研究质量评价及管理方面的工作
通信作者: 胡朝英, 副主任药师
Tel: (010) 84322077
E-mail: hucarol@126.com

摘要:目的 对某机构临床试验日常质控中发现的问题进行系统分析, 剖析临床试验实施过程中质量问题的成因, 并探讨提升临床试验质量的改进措施。**方法**

收集某机构2023年2月至2025年5月对142个临床试验项目开展255次日常质控中发现的问题, 对问题进行分类汇总统计分析。**结果** 日常质控共发现问题248个, 主要集中在临床试验实施层面: 其中必备文件管理方面77个(31.05%)、原始记录规范性方面74个(29.84%)、知情同意签署规范性方面25个(10.08%)、原始数据完整性方面23个(9.27%)、研究人员资料完整性方面15个(6.05%)。分析问题成因, 主要与研究人员培训效果不佳、参与积极性不足、临床研究协调员(CRC)管理与培训欠缺、专业组质控工作不扎实等因素有关。**结论** 该机构在必备文件管理和原始记录规范性方面发现的问题占比突出, 需通过强化研究人员培训、提高参与积极性、规范CRC管理、提升专业组质控实效性, 减少问题发生, 提高临床试验质量。

关键词: 临床试验; 质量控制; 必备文件; 原始记录; 规范性

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.20.022

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821(2025)20-2982-06

Abstract: Objective To conduct a systematic analysis of the issues identified during routine quality control of clinical trials, investigate the root causes of quality problems in the trial implementation process, and explore improvement measures to enhance quality. **Methods** Issues identified in 255 routine quality control activities across 142 clinical trials from February 2023 to May 2025 were collected. These issues were categorized, aggregated, and subjected to statistical analysis. **Results** A total of 248 issues were identified. These were primarily concentrated at the trial implementation level, specifically: 77 (31.05%) pertained to essential document management, 74 (29.84%) to the standardization of source records, 25 (10.08%) to the proper execution of informed consent forms, 23 (9.27%) to the completeness of source data, and 15 (6.05%) to the completeness of researcher credentials. Analysis of the causes indicated that these problems were mainly associated with ineffective researcher training, lack of active participation from investigators, deficiencies in the management and training of clinical research coordinators (CRCs), and insufficient quality control practices within specialty teams. **Conclusion** The institution exhibits a prominent proportion of issues related to essential document management and the

standardization of source records. To reduce the occurrence of these problems and improve clinical trial quality, it is necessary to strengthen researcher training, enhance engagement, standardize CRC management, and improve the effectiveness of quality control within specialty teams.

Key words: clinical trial; quality control; essential documents; original records; normative

《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP)和《医疗器械临床试验质量管理规范》均对临床试验质量管理都提出了明确要求^[1-2];研究者负责组织临床试验实施并确保质量,同时需监管所有研究人员执行试验方案,采取措施实施临床试验质量管理;临床试验机构应建立覆盖临床试验全过程的质量管理制度,包括培训考核、试验实施、试验药物/医疗器械管理、生物样本管理、不良事件与器械缺陷处理、安全性信息报告记录、质量控制等内容。尽管临床试验机构和专业组在备案前均需建立完善的质量管理体系,但仍存在文件体系质量参差不齐、日常检查问题频发的情况^[3-4]。随着生物医药产业创新发展需求及临床试验机构间竞争加剧^[5-7],机构与研究者为临床试验实施质量的重视程度不断提升,但在试验实施过程中仍存在违反管理制度规定、不遵守标准操作规程(standard operating procedure, SOP)、违背研究方案,导致出现质量问题的现象^[8-10]。

笔者所在医疗机构药物临床试验机构办公室(以下简称“机构办”)已构建包含33项管理制度和39项标准操作规程的较为完善的质量管理体系,并根据相关法规、规范和指导原则持续更新完善。机构办质控员从试验项目启动会前即参与工作,对临床试验全过程开展启动阶段质控、实施阶段质控(含年度质控)、结题质控和非预期质控。尽管如此,质控检查中仍发现较多问题,虽未涉及真实性问题,但部分规范性问题可能影响数据完整性、甚至导致数据真实性存疑。为此,本研究汇总2023年2月至2025年5月日常质控中发现的问题,分析主要成因并提出针对性改进措施,以期提高临床试验实施质量,提升机构和专业组的行业竞争力,助力创新药械临床研发进程与生物医药产业高质量发展。

资料与方法

1 一般资料

收集该医疗机构2023年2月至2025年5月期间所有在研药物和医疗器械临床试验项目日常质量检查情况以及质控中发现的问题。

2 方法和统计学处理

结合试验项目类型和数量、质控次数、发现问题数量以及分布特征,将收集的资料进行分类汇总,用Microsoft Excel 2019 软件对数据进行整理,采用SPSS 27软件进行描述性统计分析,计数资料用频数及百分比表示。

结 果

2023年2月至2025年5月期间,机构办共对142个项目进行了255次质量检查,其中药物临床试验质控210次、医疗器械(包括体外诊断试剂)临床试验质控45次;启动阶段质控70次、实施阶段质控103次、结题质控82次,质控次数的分布情况见表1。对比可知:试验启动阶段质控发现问题较少(22.86%),低于实施阶段(79.61%)和结题阶段(31.71%);体外诊断试剂临床试验质控发现问题数量(18.92%)少于药物临床试验(54.29%)和医疗器械床试验(37.50%)。质控发现问题分类汇总情况见表2。

1 必备文件管理方面的问题

机构办日常质控中,必备文件管理问题最多,共发现77次(占全部质控发现的31.05%),主要集中于药物与医疗器械(包括体外诊断试剂)临床试验实施阶段。其中70次启动阶段质控中,有9个临床试验项目存在必备文件保存不全问题,例如缺少部分研究人员简历、GCP证书、会议记录和各版本研究方案等;103次实施阶段质控中,50次发现必备文件填写整理不及时或未收集现象,涉及筛选入选表、鉴认代码表、仪器设备校准记录、室间质评文件和辅助检查报告单等;82次结题阶段质控中,18次发现必备文件管理问题,主要为缺少研究参与者编码目录、总结报告、签字版研究方案和部分研究人员资质文件等。

2 原始记录规范性的问题

原始记录规范性问题主要发生于药物和医疗器械(包括体外诊断试剂)临床试验的实施和结题阶段,其中药物临床试验实施阶段问题最多,共有38次(51.35%)质控发现问题,具体包括:病历记录书写修改不规范19次、研究医生对检验结果判断不及时6次、原始记录逻辑问题4个、生命体征参数未记录单

位3次、受试者日记卡填写不规范3次等。药物临床试验启动阶段和结题阶段也发现了少量的原始记录规范性问题,分别为1次(1.35%)和6次(8.11%),主要表现为研究人员授权分工表完成不及时、原始记录文件缺少研究人员签名。医疗器械(包括体外诊断试剂)临床试验实施阶段共有24次质控发现原始记录规范性问题,结题阶段发现了5次,问题具体情况和药物临床试验基本一致。

3 知情同意书签署规范性的问题

知情同意书签署规范性问题在药物与医疗器械(包括体外诊断试剂)临床试验中占比相同。84项临床试验的25次质控检查中发现该问题,占全部质控发现的10.08%、所有质控检查的9.80%。其中,研究者漏签日期或联系方式8次(32.00%)、研究参与者漏签日期或联系方式4次(16.00%)、研究者修改不规范3次(12.00%)、未向研究参与者提供一份知情同意书3次(12.00%),未及时签署新版知情同意书2次(8.00%),上述问题占该类问题的80.00%。

4 原始数据完整性的问题

原始数据完整性问题在药物和医疗器械(包括体外诊断试剂)临床试验中均有一定占比。共19项临床试验存在该问题,涉及23次质控检查,占全部质控发现的9.27%、所有质控检查的9.02%。其中,91.30%(21次/23次)的原始数据完整性问题出现在实施阶段质控中。包括患者日记卡填写不全、生物样本处置过程缺少相关环节操作时间、肌酐清除率和QTcF等需要计算参数未及时完成计算等。尽管此类问题占比不高,但可能导致数据缺失甚至引发真实性争议,进而影响试验整体质量,需要引起高度重视。

表1 质控次数的分布情况

Table 1 Distribution of quality control

Clinical Trial	Quality control frequency		
	Initiation Phase	Execution Phase	Closeout Phase
Drug Clinical trial	62	95	53
Phase I Clinical Trial	12	13	7
Phase II Clinical Trial	25	35	21
Phase III Clinical Trial	15	35	17
Phase IV Clinical Trial	10	12	8
Medical device clinical trial (Including IVD)	8	8	29
Total(%)	70(27.45%)	103(40.39%)	82(32.16%)

表2 质控发现问题分类汇总

Table 2 Classification and summary of quality control issues

Categories identified	Frequency	Percentage(%)
Essential Document Management	77	31.05
Original Record Normalization	74	29.84
Informed Consent Form Signing Normalization	25	10.08
Source Data Integrity	23	9.27
Investigator's Document Integrity	15	6.05
Electrocardiogram traceability	8	3.23
CRF Completing	6	2.42
Equipment management	5	2.02
Investigational Product management	5	2.02
Inclusion and Exclusion Criteria	4	1.61
Recording, Follow-up, and Reporting of AE/SAE	3	1.21
Others	3	1.21
Total	248	100

CRF: Case report form; AE: Adverse event; SAE: Serious adverse event.

讨 论

针对本次临床试验项目日常质控的检查发现的问题现分析原因和探讨改进策略如下:

1 分析

1.1 研究人员培训不足

部分研究者对GCP法规的理解不够透彻,对机构和专业组的管理制度和标准操作规程不熟悉,对研究方案要求的细节掌握不到位,是临床试验质量问题的重要原因之一。本机构质控发现的部分问题,在其他机构也有类似报道,例如:签署知情同意书时未在病历中记录知情同意过程,不符合GCP第二十三条有关知情同意过程记录的要求;研究者误认为研究参与者进行无创性检查无需签署知情同意书,未签署知情同意书即开始筛选检查,不符合《药品注册核查与判定要点(药物临床试验)(试行)》中关于知情同意签署的要求;门诊随访时,患者为研究对象的病历未记录于医院电子病历系统,而是使用纸质病历记录,不符合GCP第二十五条有关记录与报告的要求^[11-13]。本机构质控发现问题均为规范性问题,未涉及真实性问题,对研究参与者安全性和试验数据的可靠性无影响,这表明我院各专业组人员已具备一定GCP意识和专业能力,但仍需加强临床试验相关知识学习。

1.2 研究人员参与积极性不高

尽管参与临床研究对提升学科影响力、学术水平、社会价值和个人发展均有较高价值与推动作用,但一线医务人员(尤其是研究护士)的感知度较低。本团队曾对医务人员开展关于临床试验认识的调研(结果将另行发表),发现制约其参与积极性的因素包括临床工作繁忙、科室人力紧张、缺少激励措施等。目前我国已经备案的临床试验机构中,95.00%为三级医院^[4],研究显示^[14]三级医院医务人员工作强度大、负担重、人力紧张;住院医师平均日工作时长为11.60个小时,且下夜班后仍需处理病历,正常休息难以保障^[15];高强度临床工作导致一线工作人员难以兼顾临床试验,有限时间需优先用于常规诊疗,导致其难以积极投入临床试验工作。

1.3 对临床研究协调员的管理和培训不够

在《药物临床试验机构监督检查办法(试行)(2024版)》^[16]及《京津冀药物临床试验日常监督检查标准(2024版)》^[17]实施前,包括本机构在内的多数机构对临床研究协调员(clinical research coordinators, CRC)的管理存在系统性缺陷,具体表现为准入与职责管理不足、培训体系缺失及质量监控缺位^[18]。首先,CRC上岗前缺乏标准化面试流程,岗位职责界定模糊,工作流程未形成规范化文件,导致实际操作中出现职能交叉、任务分配失衡等现象;其次,机构未能建立基于胜任力的分层培训计划,现有培训内容呈现碎片化特征,与CRC实际工作需求匹配度较低——尽管机构体系文件培训已向CRC开放,但因缺乏针对性课程设计及效果评估机制,培训目标与临床实践脱节;最后,未建立定期考核与动态监督机制,无法客观评价CRC的知识掌握程度与技能应用水平,导致培训流于形式,CRC核心能力未得到实质性提升。该管理模式可能存在双重风险:一方面,CRC因能力局限难以应对方案偏离、伦理合规等复杂场景;另一方面,机构无法通过闭环管理持续优化CRC团队效能,最终影响临床试验执行效率与数据质量,为临床试验的质量控制与风险管理带来了持续性挑战,亟需通过标准化体系建设改进。

1.4 专业组质控工作不扎实

2024年机构办对全院13个专业组的质控落实情况开展专项督导,发现8个专业组存在部分项目未及时进行质控的问题,该问题占比最高,与其

他机构发现的情况基本一致^[19]。分析原因,主要是专业组负责人与主要研究者对专业组质控等体系性工作重视不足。通常,专业组负责人为科室主任兼任主要研究者,掌握着本科室人员安排与设备设施支配权,药物试验需团队通力协作实施,唯有科室主任从思想上重视临床试验工作,才能确保相关人员配置和工作安排得到落实,进而从根本上保障试验质量。其次,部分研究人员从事临床试验经验不足,除获取知情同意、医学判断等与日常临床诊疗工作类似的流程外,不熟悉临床试验整体运行机制,易忽视质量控制在临床试验中的重要作用。第三,长期繁重的临床工作促使研究者形成一些不适于临床试验的工作习惯,如病历记录不及时、不完整、修改不规范等^[20],专业组质控也难以及时识别。

2 改进措施

2.1 建立系统化培训体系与动态考核机制

结合医院从事临床试验的研究人员组成、GCP知识掌握情况、问卷调查结果、既往质控发现的问题以及最新法规的要求,明确年度培训重点(如监督检查办法、数据完整性、知情同意等),制定分层级、分模块的年度培训计划。对拟备案专业组和拟参与临床试验工作的医务人员,开展GCP基本原则、《赫尔辛基宣言》、机构管理制度、标准操作规程及应急预案的培训;对有一定临床试验经验的医务人员,开展创新药物研发全生命周期管理、临床试验方案设计、数据管理和统计分析等培训;针对特定疾病领域或者新技术应用(如电子知情、远程数据采集),开展专项培训。

根据培训内容,采用线上学习、线下研讨、实操演练等多样化培训形式,建立电子培训档案,实现到期复训自动提醒。对培训效果进行考核评估,定期考核不合格者给予再次学习的机会,确保培训实效;对日常质控发现问题较多的研究团队开展不定期考核,考核结果较差的,依据机构管理制度采取暂停、终止或限制开展临床试验的处理措施,确保研究人员充分履职。通过上述措施,有望显著降低规范性问题风险,提升临床试验数据质量,最终实现将GCP要求转化为研究者日常实践习惯的目标。

培训可突破传统幻灯片模式,利用短视频“短小精练、易传播”的特点(契合现代受众的信息消费习惯^[21]),将知情同意书签署、试验药物回收等重要且易出错的环节制作成短视频,便于研究者利

用碎片化时间学习。未来可进一步构建培训-考试的一体化信息平台,整合个人信息注册识别、培训学习、考核评估、课程更新维护、证书管理等功能,以信息化手段开展各专业组人员 GCP 培训考核工作,既便于研究者灵活安排学习与地点,也可提高机构办工作效率。

2.2 提高研究团队 GCP 意识与综合能力

研究团队 GCP 意识直接影响到试验质量。各专业组医务人员多为兼职参与临床试验,GCP 意识难以在短期形成,因此需培育专业化人才队伍^[22]作为专业组的骨干力量。我院已在各专业组设立专职 GCP 秘书,由具有一定临床工作经验的医生担任,其比一般医务人员更熟悉相关法规与临床试验知识,且定期参加机构办组织的相关培训,GCP 意识与综合能力均较强。通过“以点带面”的方式,可促进各专业组临床试验实施质量提升。同时,可建立专业组轮转培养模式,引导有需求的人员参与其他专业组的临床试验工作,通过经验积累提升业务能力。

2.3 完善 CRC 的准入程序、培训体系与管理模式

本机构已针对拟参与临床试验的 CRC 建立准入制度及 SOP。CRC 在项目启动前,需参加机构组织的笔试与面试:笔试重点考查 GCP 及相关法规的理解与掌握程度,面试由机构办经验丰富的的工作人员组织,重点评估表达能力、沟通能力、应变能力等综合素养。CRC 需通过两部分考核,方可在机构进行备案并参加临床试验。在备案完成后,机构办需结合 CRC 既往工作经历开展临床实践的培训,内容包括辅助检查沟通、研究参与者访视管理、信息系统操作、试验药物管理、样本处理、财务报销等;培训形式采用集体培训、实地走访、自学课程相结合的方式,帮助不同资历的 CRC 快速掌握我院工作流程,保障试验项目顺利推进。对首次参与临床试验、无相关经验的 CRC,正式上岗前需安排高年资 CRC 进行“一对一”带教,待其至少参与 1 项试验后,经主要研究者评估授权方可独立开展工作。

CRC 多为第三方公司派驻人员,存在流动性大的特点^[23],日常管理面临挑战。需完善工作汇报与交接制度: CRC 定期向机构办汇报临床试验进展及工作难点,既便于机构办开展项目管理。也有助于及时掌握试验推进中的阻碍因素并协调解决;若 CRC 发生离职,需提前一定期限告知主要研究者及机构办,并完成书面工作交接,确保

试验工作连续性。

2.4 提升专业组质控的实效性并加强督导

相较于机构办质控,专业组医务人员具备更强的临床专业性,内部质控本应更早识别问题。但机构办专项督导工作结果显示,部分专业组质控工作流于形式,未达到预期效果,其他机构也发现有类似现象^[24-25],表明该问题具有普遍性。

为提升专业组质控实效性,机构办需定期开展督导工作,监督专业组质控员依据本专业 SOP 进行质控工作。同时可借助信息化手段,依照专业组 SOP 配置质控节点,在项目不同阶段自动触发质控提醒,减少不遵守质控 SOP 的情况。对于临床试验经验少的质控人员,机构办质控员可定期开展培训,分享工作中的典型问题,通过“传帮带”快速提升其质控能力。

临床试验质量管理直接影响数据的可信度、研究参与者安全甚至药品上市的合规性,需要申办者、研究者、机构管理部门等多方协作。本研究通过收集临床试验质量管理中的问题,分析成因并制定改进措施,探讨通过强化研究人员培训、提高研究者人员参与积极性、规范 CRC 的管理和培训、提升专业组质控的实效性途径,减少临床试验中讨论的质量问题,切实践行 GCP 保证临床试验过程规范可靠、结果科学可信、保障研究参与者权益与生命安全的宗旨。

由于本文仅为单个机构的数据,纳入的临床试验项目和质量检查数量有限,发现的问题可能无法完全覆盖临床试验质量管理的全部领域,分析结果也存在一定的局限性。希望本文能为其他临床试验机构的质量管理工作提供参考和借鉴,期待与临床试验领域同行加强交流,共同推动临床试验质量持续提升。

参考文献:

- [1] 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[EB/OL]. 2020-04-23 [2025-06-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhg-fxwj/20220331144903101.html>.
- [2] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告[EB/OL]. 2022-03-24 [2025-06-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhg-fxwj/20220331144903101.html>.
- [3] 谭琴,邱攀博,李高扬,等. 药物临床试验机构质量管理现状调查分析[J]. 医药导报,2023,42(12):1884-1889.
- [4] 陈夏燕,李会娟. 我国药物临床试验机构监督检查现状分析

- [J/OL]. 中国食品药品监管, 2025, 3: 82—91. 2025 - 03 - 31 [2025 - 06 - 26]. <https://www.cfdam-health.com/CN/10.3969/j.issn.1673-5390.2025.03.007>
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2024年)[EB/OL]. 2025-06-19[2025-06-26]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d0bc4836cfc4cb7c9ecf29ddaa7be6ea/>.
- [6] 熊培, 周唯, 阎雨, 等. 中国医疗器械临床试验机构备案现状与分析[J]. 癌症, 2023, 42(2): 117—122.
- [7] 霍乐淳, 石真玉, 周姚, 等. 基于调研分析中国新备案药物临床试验机构的现状[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(10): 645—650.
- [8] 房虹, 侯怡如, 黄慧瑶, 等. 基于科学监管体系的中国药物临床试验实施质量国际评估比较[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(10): 987—993.
- [9] 邱小月, 王淑真, 刘雯. 某医疗机构体外诊断试剂临床试验质量控制问题回顾分析[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2024, 16(12): 2402—2405.
- [10] 范燕华, 卢结文, 梁玉颜, 等. 佛山市某三甲医院药物临床试验质量现状调查及影响因素分析[J]. 中国卫生产业, 2024, 21(8): 30—33.
- [11] 孙玮, 李慧, 李雪宁. 基于现场核查报告探究药物临床试验质量提升与风险控制策略[J]. 中国临床药学杂志, 2024, 33(12): 896—900.
- [12] 潘辛梅, 谢林利, 马攀, 等. 某院药物临床试验质量控制存在的问题及改进措施[J]. 中国药业, 2023, 32(8): 1—4.
- [13] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品注册核查工作程序(试行)》等5个文件的通告[EB/OL]. 2021-12-17[2025-06-26]. <https://cfdi.org.cn/cfdi-resource/news/14200.html>.
- [14] 段婷, 马晓, 洪玉凤. 带薪年休假在医务人员群体实施的困境及对策研究——基于北京市F三级医院实例分析[J]. 经济师, 2024, (4): 224—225.
- [15] 陈琳, 费娜, 林婷, 等. 南充市三级甲等医院医务人员心理资本、工作场所心理暴力对职业倦怠的影响[J]. 职业与健康, 2022, 38(16): 2165—2170, 2176.
- [16] 国家药品监督管理局. 关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告[EB/OL]. 2023-11-03[2025-06-26]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202311/content_6913985.htm.
- [17] 北京市药品监督管理局, 天津市药品监督管理局, 河北省药品监督管理局. 关于印发《京津冀药物临床试验机构监督检查标准(2024年版)》的通知[EB/OL]. 2024-04-22[2025-06-26]. <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/436479339/index.html>.
- [18] 张勤, 朱素娟, 郭岱年, 等. 基于实证调查分析药物临床试验机构临床研究协调员管理模式[J]. 汕头大学医学院学报, 2023, 36(2): 115—119.
- [19] 刘琳, 李琴, 汪颖, 等. 临床试验机构创新质量管理模式探索[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(1): 22—27.
- [20] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药局综合司, 国家疾控局综合司. 《关于印发医疗机构医疗质量安全专项整治行动方案的通知》(国卫办医政函[2025]228号)[EB/OL]. 2025-06-16[2025-06-26]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202506/9cd15882a85048c98b54960ac37d5cd5.shtml>.
- [21] 王强. 融媒体视域下短视频在新闻传播中的应用策略研究[J/OL]. 新闻传播, 2024, 9: 12—14. 2024-05-10[2025-06-26]. <https://qikan.cqvip.com/Qikan/Article/Detail?id=7112339745>.
- [22] 梁宇光, 王谦, 丁倩, 等. 关于加强临床试验研究者团队建设的对策探讨[J]. 中国食品药品监管, 2021, (10): 34—41.
- [23] 于安琪, 冷烨, 房虹, 等. 中国临床研究协调员离职原因及其影响因素[J]. 癌症, 2023, 42(2): 96—103.
- [24] 陈红芳, 窦文琴, 丁绍红, 等. 药物临床试验质量控制中发现的问题及改进措施探讨[J]. 安徽医药, 2020, 24(3): 613—616.
- [25] 曹兴国, 施燕, 谭朝丹等. 某机构药物临床试验自查发现问题及管理措施探讨[J]. 中国处方药, 2024, 22(1): 30—35.

(收稿日期 2025-07-04)