

一项中国临床研究协调员职业培训需求与现状的横断面调查

A cross – sectional survey of vocational training needs and status of clinical research coordinators in China

临床试验机构
管 理

Management of Clinical Trial
Institution

吴建才, 王萌萌, 徐静雯,
纪婉晴

(华中科技大学 同济医学院 附属协和医院 药物
临床试验机构, 湖北 武汉 430000)

WU Jian – cai, WANG Meng – meng,
XU Jing – wen, JI Wan – qing

(*Institution for Drug Clinical Trials,
Union Hospital, Tongji Medical College,
Huazhong University of Science and
Technology, Wuhan 430000, Hubei
Province, China*)

基金项目: 湖北省卫生健康科研基金资助项目
(WJ2023M039)

作者简介: 吴建才 (1981 –), 男, 华中科技大学
同济医学院附属协和医院科研处副
处长, 主要从事临床研究管理工作

通信作者: 吴建才

MP: 13437252001

E – mail: wujiancai2025@163. com

摘要:目的 本研究旨在调查和分析临床研究协调员 (CRC) 的职业培养现状, 探讨临床试验机构与临床试验机构协作管理组织 (SMO) 在 CRC 培养方面的差异, 为优化 CRC 培训体系提供参考。**方法** 用便利抽样法和配额抽样法对 613 名在职 CRC 进行问卷调查。问卷内容包括基本资料、入职带教方式、培训频率、培训内容、培训满意度及培训需求等。数据通过“问卷星”收集, 用 SAS 9.3 软件进行统计分析, 用卡方检验比较组间差异。**结果** 机构和 SMO 公司在 CRC 的学历、专业背景及工作年限比较, 在统计学上差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。机构 CRC 普遍具有更高的学历和更多的护理学背景, 而 SMO 公司 CRC 则包含一定比例的非医药背景人员。在培训方面, 机构 CRC 更倾向于中等频率的培训 (每年 6 ~ 12 次), 而 SMO 公司 CRC 则更倾向于高频培训 (每年 12 次以上)。SMO 公司对线上培训使用率较高, 机构 CRC 在沟通技巧培训方面存在一定不足。总体而言, CRC 对现有培训体系较为满意。**结论** 机构和 SMO 公司应根据自身特点制定合理的培训计划, 减少不必要的培训负担, 以提高 CRC 的工作效率和临床试验质量。建议多采用线下培训形式, 并根据 CRC 的个体需求进行针对性培训。

关键词: 临床协调员; 职业培养; 临床试验

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.21.025

中图分类号: R97 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821 (2025) 21-3147-04

Abstract: Objective To investigate and analyze the current state of professional training for clinical research coordinators (CRCs), explore the differences in CRC cultivation between clinical trial institutions and site management organizations (SMOs), and provide references for optimizing the CRC training system. **Methods** A total of 613 active CRCs was conducted using convenience sampling method and quota sampling method. The questionnaire includes basic information, induction teaching methods, training frequency, training content, training satisfaction and training needs, etc. Data were collected by the ‘questionnaire star’, statistically analyzed using SAS 9.3 software, and differences were compared using the chi – square test. **Results** There were significant differences between institutions and SMO companies in the education, professional background and working years of CRC (All $P < 0.05$). Institutional CRC generally has a higher degree and more nursing background, while SMO company CRC contains a certain proportion of people with non – medical background. In terms of training, institutional CRC prefers moderate frequency training (6 to 12 times per

year), while SMO CRC prefers more frequent high frequency training (more than 12 times per year). SMO company has a high utilization rate of online training, and institutional CRC has some deficiencies in communication skills training. Overall, the CRC is relatively satisfied with the existing training system. **Conclusion** Institutions and SMO companies should develop reasonable training plans according to their own characteristics and reduce unnecessary training burden to improve the work efficiency and clinical trial quality of CRC. It is recommended to adopt more offline training forms, and to conduct targeted training according to the individual needs of CRC.

Key words: clinical coordinator; professional training; clinical trial

临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC)是指在临床试验过程中,协助研究者完成非医学判断处置类研究工作的专职技术人员,是临床试验的执行人、协调者和管理者^[1]。CRC按照雇佣关系可以分为2种,临床试验机构内部CRC和临床试验机构协作管理组织(site management organization, SMO)委派的CRC^[2]。CRC作为研究者的助理,需要具备相应的资质和能力,在上岗前接受相关培训并通过考核,掌握必备的工作技能^[3]。为保证临床试验高质量运行,CRC的职业培养至关重要,但目前,对CRC的管理无明确的法规条例,行业内也未形成完整的培训体系,各雇佣单位对CRC的培训管理缺乏统一标准^[4]。因此,本研究采用问卷调查形式,对CRC当前培训情况及培训意向进行统计,并在此基础上分析临床试验机构与SMO公司在CRC培养方面存在哪些区别,旨在为机构和SMO公司CRC培训体系的构建提供参考。

对象与方法

1 研究对象

于2025年3月用便利抽样法和配额抽样法对CRC岗位人员进行调查,通过与20余家CRC雇佣单位合作,请各单位符合纳入标准的CRC参与调查,避免雇佣单位单一造成结果偏差。本研究经华中科技大学同济医学院附属协和医院医学伦理委员会审查,伦理批号:[2025]伦审字(0240)号。

纳入标准 目前在职的CRC岗位工作人员,对本研究内容知情同意。

排除标准 非在职CRC人员,非CRC岗位的其他临床试验参与或管理人员。

2 调查工具

用菲尔德问卷调查法进行研究。首先通过查阅文献、小组讨论并结合CRC培训实际情况设计CRC职业培养现状调查问卷。然后经过6名临床试验领域专家2轮咨询,形成正式的调查问卷。问卷内容包括:①调查对象基本资料,包括雇佣方式、性别、年龄、受教育程度、所学专业以及工作年限;②职业培养情

况调查,包括入职带教方式、带教时长、培训频率、培训内容、培训满意度、培训需求以及对现有人才培养模式的建议。各条目作答方式为单选、多选及简答。

3 资料收集

将问卷题目通过“问卷星”制成电子问卷进行线上资料收集,“问卷星”中包含研究目的、填写说明及调查问卷。于2025年3月11日至2025年3月16日通过20余家CRC雇佣单位微信工作群向在职CRC发放,所有问卷均用匿名形式,每个IP限填1次,保证数据结果真实可靠。

4 统计学处理

调查数据结果直接从“问卷星”导出,并用SAS 9.3软件进行统计分析。不同雇佣方式的人员基本情况及对职业培养情况的区别,以及不同工作年限与职业培养情况的区别用多因素分析方法,用卡方检验对组间差异进行比较。

结 果

1 CRC基本情况

613份有效问卷中,男23人,女482人;年龄(32.00 ± 1.29)岁。根据雇佣方式的不同对CRC基本情况进行多因素分析,结果显示,机构和SMO公司的CRC在学历、专业以及工作年限方面在统计学上差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。与SMO公司CRC相比,机构CRC学历显著更高,护理学专业占比显著更多,工作年限显著更短(均 $P < 0.05$),见表1。

2 雇佣方式与培训情况之间的关系

在613人中,机构CRC 49人,占比8.00%,SMO公司CRC 564人,占比92.00%,89.50%的人对培训情况总体满意。在入职带教方式上,最常见的方式是一对一带教;线上培训情况根据雇佣方式的不同有所差别,SMO公司进行线上培训的比例更高,在统计学上差异有统计学意义($P < 0.05$)。在带教总时长方面,机构CRC大多在3个月以内,达到了总人数的91.80%,SMO公司大多在1个月以上,达到了总人数的85.10%,在统计学上差异有统计学意义($P < 0.05$),

且机构 CRC 不存在无带教情况。在转正后培训频率方面,机构 CRC 约一半人数为每年 6 ~ 12 次,SMO 公司培训频率分布更均匀,每年 12 次以上的比例显著高于机构 CRC ($P < 0.05$)。在转正后培训内容方面,总体上均涵盖了 SOP 培训、专业知识培训以及沟通技巧培训,但在沟通技巧方面,与机构 CRC 相比,SMO 公司 CRC 接受培训的人数更多,在统计学上差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。在培训需求方面,顺序依次为:特色专科知识、法规制度知识和沟通技巧,但机构和 SMO 公司并无统计学差异,见表 2。

3 CRC 对于人才培养的建议

在 613 份有效问卷中,22 份对人才培养方面提出了建议。其中 4 份问卷建议培训应侧重线下,实践和现场培训更有价值;4 份问卷反映入职带教不够充分,部分带教老师责任心不足,学习程度不够;4 份问卷表示希望自己能接受更多的培训机会;3 份问卷建议减少不必要的培训,一线员工工作繁忙,不必要的培训会增加工作负担;2 份问卷建议增加针对 GCP 相关法规的培训;1 份问卷建议增加针对病种的特色化培训;1 份问卷建议增加中心流程的培训;1 份问卷建议在学校阶段设立临床试验相关课程,培养基础人才,并与临床试验机构、制药公司和 CRO 公司合作,提供实

习和见习机会,让学生在实际工作中积累经验;1 份问卷建议延长培训时间;1 份问卷建议应建立 CRC 系统化培训体系。

表 2 雇佣方式与培训情况之间的关系
Table 2 Relationship between employment methods and training conditions

Item	Institutional CRC (n, %)	Company CRC (n, %)	Total (n, %)
Total	49 (7.99)	564 (92.01)	613 (100.00)
Does the onboarding mentoring include one-on-one mentoring?			
Yes	41 (83.67)	504 (89.36)	545 (88.91)
No	8 (16.33)	60 (10.64)	68 (11.09)
Does the onboarding mentoring include group training?			
Yes	22 (44.90)	266 (47.16)	288 (46.98)
No	27 (55.10)	298 (52.84)	325 (53.02)
Does the onboarding mentoring include online training?			
Yes	17 (34.69)	315 (55.85) *	332 (54.16)
No	32 (65.31)	249 (44.15) *	281 (45.84)
Are there other onboarding mentoring methods besides the above?			
Yes	0 (0.00)	20 (3.55)	20 (3.26)
No	49 (100.00)	544 (96.45)	593 (96.74)
Total mentoring duration			
Within 1 month	19 (38.78)	71 (12.59) *	90 (14.68)
1-3 months	26 (53.06)	321 (56.91)	347 (56.61)
More than 3 months	4 (8.16)	159 (28.19) *	163 (26.59)
No mentoring period	0 (0.00)	13 (2.30)	13 (2.12)
Post-regularization training frequency			
1-3 times per year	7 (14.29)	141 (25.00) *	148 (24.14)
3-6 times per year	8 (16.33)	116 (20.57)	124 (20.23)
6-12 times per year	24 (48.98)	130 (23.05) *	154 (25.12)
More than 12 times per year	10 (20.41)	177 (31.38) *	187 (30.51)
Does post-regularization training include SOP training?			
Yes	47 (95.92)	548 (97.16)	595 (97.06)
No	2 (4.08)	16 (2.84)	18 (2.94)
Does post-regularization training include professional knowledge training?			
Yes	47 (95.92)	545 (96.63)	592 (96.57)
No	2 (4.08)	19 (3.37)	21 (3.43)
Does post-regularization training include communication skills training?			
Yes	38 (77.55)	514 (91.13) *	552 (90.05)
No	11 (22.45)	50 (8.87) *	61 (9.95)
Training Satisfaction			
Satisfied	37 (75.51)	5 (0.89)	6 (0.98)
Met expectations	11 (22.45)	3 (0.53)	3 (0.49)
Dissatisfied	1 (2.04)	548 (97.16)	595 (97.06)
Other	0 (0.00)	16 (2.84)	18 (2.94)
Training needs: communication skills			
Yes	31 (63.27)	304 (53.90)	335 (54.65)
No	18 (36.73)	260 (46.10)	278 (45.35)
Training needs: regulatory knowledge			
Yes	34 (69.39)	356 (63.12)	390 (63.62)
No	15 (30.61)	208 (36.88)	223 (36.38)
Training needs: specialized clinical knowledge			
Yes	41 (83.67)	469 (83.16)	510 (83.20)
No	8 (16.33)	95 (16.84)	103 (16.80)

表 1 临床研究协调员 (CRC) 基本情况
Table 1 Basic information of clinical research coordinator (CRC)

Item	Institutional CRC (n, %)	Company CRC (n, %)	Total (n, %)
Gender			
Male	4 (8.16)	19 (3.37)	23 (3.75)
Female	45 (91.84)	545 (96.63)	590 (96.25)
Age (years)			
20-24	10 (20.41)	112 (19.86)	122 (19.90)
25-29	28 (57.14)	262 (46.45)	290 (47.31)
30-34	10 (20.41)	151 (26.77)	161 (26.26)
>35	1 (2.04)	39 (6.91)	40 (6.53)
Education			
Bachelor's degree	49 (100.00)	413 (73.23) *	462 (75.37)
College diploma	0 (0.00)	151 (26.77)	151 (24.63)
Major			
Nursing	37 (75.51)	328 (58.16) *	365 (59.54)
Pharmacy	9 (18.37)	185 (32.80)	194 (31.65)
Clinical medicine	3 (6.12)	21 (3.72)	24 (3.92)
Other	0 (0.00)	30 (5.32)	30 (4.89)
Years of work experience			
Within 1 year	19 (38.78)	108 (19.15) *	127 (20.72)
1-2 years	12 (24.49)	102 (18.09)	114 (18.60)
2-4 years	9 (18.37)	241 (42.73) *	250 (40.78)
More than 4 years	9 (18.37)	113 (20.04)	122 (19.90)

Compared with institutional CRC group, * $P < 0.05$.
Compared with institutional CRC, * $P < 0.05$.

讨 论

2021年,美国范德堡大学医学中心的临床研究团队对85位CRC人员进行了问卷调查,结果显示,女性占比高达89.4%^[5]。同样,2024年国内的一项研究结果也显示,在516份针对SMO公司CRC发放的问卷调查中,女性比例达到91.1%^[6]。与本研究结果类似,CRC岗位女性占比大,可能与专业背景相关,护理学专业作为大部分CRC的专业背景,女性比例极高,从而导致CRC中女性占比高。机构和SMO公司的CRC在学历、专业和工作年限方面都具有显著差异。机构CRC对学历和专业要求更为严格,可能由于机构CRC仅负责本院项目,需求量较少有关。在工作年限方面,机构CRC较SMO公司CRC短,可能由于机构CRC这种雇佣方式发展时间较短所致。SMO派遣是我国CRC的主要来源,但机构CRC固定于一家医院工作,由医院统一管理,对工作环境及工作流程更为熟悉,有助于临床试验的顺利开展^[7-8]。

在培训需求与现状方面,机构与SMO公司的入职带教方式普遍为一对一带教,结合CRC对于人才培养的建议,CRC十分认可一对一带教的培训方式,但也指出部分带教员责任心不足的问题,建议机构及公司应严格筛选带教员并建立反馈机制。线上培训方式在SMO中使用更多,但CRC普遍倾向于线下实践培训,提示应减少低效线上安排,增强效率更高的实践环节^[9]。此外,SMO公司在开展线上培训前应充分考量员工意愿,避免效率不高的线上培训给CRC带来额外的工作压力。在入职带教总时长上,机构和SMO公司有显著差异。带教时长并非越长越好,应根据实际情况衡量并制定适合本公司或本机构CRC的带教安排。四川大学华西医院在CRC培养体系的构建中,完成了培训提纲及教材的编写,建立了培训课程、年度培训计划及考核机制,探索出适合本院CRC的培养模式^[10]。SMO公司中非医护或药学背景CRC较多,可能需要更长时间适应,因此应健全培训与考核机制,确保上岗能力。在转正后培训内容方面,机构在沟通技巧方面有所欠缺。沟通技巧是CRC工作中不可或缺的一项重要技能,是CRC的核心能力之一^[11]。要协调好临床试验的各个环节必然需要和研究者、申办方以及受试者等有效沟通^[12]。因此,机构应增加相关培训,结合实例讲解与问题指导,帮助CRC提升沟通效率。在培训频率方面,SMO普遍高于机构,可能与CRC需适应不同医院环境有关。培训应注重实际效用,避免过度,建议实施针对性培训,如按专业背景或项

目类型区分内容,减轻不必要负担^[13]。

目前,国际上已有临床研究专业协会及社会临床研究组织等提供专门CRC培训和资格认证,但我国尚未出现专门的CRC职业资格证书^[14-15]。因此,机构和SMO公司应承担起培训的责任,完善人才培养体系,针对自身特点制定合理的培训体系,既要保证培训内容的全面,也要避免不必要的培训增加CRC工作负担。建议培训多采用线下形式,保证培训效果,并根据CRC自身特点划分不同人群,进行个性化培训,从而提高培训效率,避免CRC将工作时间浪费在不必要的培训中。使其有更多的时间及精力投入工作,保证临床试验的质量。

参考文献:

- [1] 陈娜,蔡雪玲,邹艳琳,等.新形势下临床研究协调员岗位胜任力模型构建研究[J]. 中国新药杂志,2024,33(24):2594—2601.
- [2] 仲伟,史淑霞,秦沁悦,等.临床研究协调员工作能力与工作量的测量工具及合理性评估[J]. 中国临床药理学与治疗学,2023,28(8):937—947.
- [3] 王欣,王淑民,李永斌,等.临床研究协调员实践和管理专家共识2024版[J]. 中国新药杂志,2024,33(21):2278—2282.
- [4] 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.
- [5] BUCHANAN D A, GOLDSTEIN J, PFALZER A C, et al. Empowering the clinical research coordinator in academic medical centers [J]. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*, 2021, 5(2):265—273.
- [6] 陆雯静,张黎,王诗璠,等.院外临床研究协调员现状分析及优化对策探讨[J]. 海军医学杂志,2024,45(3):311—316.
- [7] 朱和莲,高秋悦,向瑾.院内临床研究协调员参与药物临床试验质量控制模式的探讨[J]. 华西医学,2022,37(1):97—101.
- [8] 张赞赞,邢丽娜,杨帆平,等.探讨临床研究协调员的管理作用[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(20):1911—1913.
- [9] MOZERSKY J T, ANTES A L, BALDWIN K, et al. How do clinical research coordinators learn good clinical practice? A mixed-methods study of factors that predict uptake of knowledge [J]. *Clin Trials*, 2020, 17(2):166—175.
- [10] 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]. 中国临床药理学杂志,2020,29(3):206—210.
- [11] KOHARA I, NOSAKI A, MORISHITA N, et al. Core competencies of clinical research coordinators [J]. *Int J Bio - Sci Bio - Technol*, 2017, 9(2):1—10.
- [12] 张邦禹,张鹏,徐瑛,等.临床研究协调员的教育培训与临床试验现场管理[J]. 世界临床药物,2018,39(2):152—156.
- [13] 樊文香,王瑞,李春梅,等.儿科临床研究协调员基本概况与困境分析及解决方案探讨[J]. 中国新药杂志,2023,32(11):1137—1142.
- [14] 彭朋,元唯安,胡慧慧,等.临床研究协调员的管理模式及其利弊[J]. 医药导报,2015,34(10):1399—1401.
- [15] 卢慧娟,胡本玲,黄熙锦,等.高级创伤生命支持课程中临床协调员的工作及体会[J]. 中华护理杂志,2017,52(S1):s95—s97.

(收稿日期 2025-05-14)