

基于胜任力模型的药物临床试验医生 培训效果评价研究

Research on the evaluation of training effectiveness for clinical investigators based on the competency model

赵爽, 姚慧卿, 王娟,
王欣

(北京医院/国家老年医学中心/老年疾病国家临床
医学研究中心/国家卫生健康委老年医学重点
实验室/中国医学科学院老年医学研究院 临床
试验研究中心, 北京 100730)

ZHAO Shuang, YAO Hui-qing,
WANG Juan, WANG Xin

(Clinical Trial Research Center, Beijing
Hospital/National Center for Gerontology /
National Clinical Research Center for
Gerontology / The Key Laboratory of
Geriatrics of NHC/Institute of Geriatric
Medicine, Chinese Academy of Medical
Sciences, Beijing, 100730, China)

基金项目:首都卫生科研发展专项基金资助项
目(2022-2Z-4055);中央高水平医
院临床科研业务费基金资助项目
(BJ-2023-208)

作者简介:赵爽(1993-),女,助理研究员,
主要从事临床试验方法学与统计学、
临床试验质量管理、研究者胜任力评
价及规范化培训体系建设的研究和
工作

通信作者:王欣,研究员,硕士生导师

Tel:(010)85138672

E-mail:wangxinannie@126.com

摘要:目的 基于前期构建的药物临床试验研究医生胜任力模型,评估针对性培
训方案的实施效果,明确该模型在提升研究医生专业素养、操作技能及伦理意识
等方面的作用,为临床试验培训模式的精准优化提供循证依据。**方法** 选取近
3年参与过至少1项临床试验的北京市三甲医院研究医生为研究对象,依据胜
任力模型中的核心要素设计培训内容。用“培训前-培训后”配对设计,通过标
准化药物临床试验质量管理规范(GCP)模拟测试评估知识与技能提升效果;
结合在线问卷调研收集学员对培训内容、授课质量、组织管理等维度的满意度反
馈。培训前后成绩比较用 Wilcoxon 符号秩检验。按性别分层,用 Mann -
Whitney U 检验比较不同性别研究医生培训后胜任力得分的组间差异。按学历、
职称及从业年限分层,分别用 Kruskal - Wallis H 检验,分析不同学历层次、不同
职称等级以及不同从业年限研究医生培训后得分的组间差异。**结果** 本研究共
有81名研究医生参与了培训。年龄中位数为34(31.00,44.00)岁;男性和女性
的比例分别为27.16%(22例/81例)和72.84%(59例/81例)。62.96%
(51例/81例)的培训对象具有博士学位,32.10%(26例/81例)的培训对象为
高级职称。培训前总分为35.00(31.00,39.00)分,培训后总分为43.00(40.00,
46.00)分,培训提高了培训对象的总分($Z = -7.30, P < 0.001$)。各胜任力分
项维度得分均较培训前显著提升,其中伦理意识与受试者保护、GCP实施能
力、研究设计与方案执行、数据质量控制维度培训前后得分对比,在统计学
上差异均有统计学意义(均 $P < 0.001$)。亚组分析显示,不同性别、职称及
临床试验工作年限的研究医生培训后胜任力总分均显著提升,且组间培训
提升幅度在统计学上差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$);仅学历亚组中,硕
士、博士学位人员培训后得分均显著提升(均 $P < 0.001$),本科学历人员培
训前后得分在统计学上差异无统计学意义($P > 0.05$)。85.19%的培训对
象对本次培训的整体表现给予了“非常满意”的评价。**结论** 基于胜任力模
型设计的培训方案可提升临床试验研究医生的GCP理论水平与实践相关知
识储备,且具备良好的学员接受度与实用性。该培训模式通过精准匹配研
究医生的核心能力需求,为临床试验人才培养体系的优化提供了可复制的
实践路径。

关键词:药物临床试验;研究医生;胜任力;培训

DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.11.022

中图分类号:R192

文献标志码:A

文章编号:1001-6821(2026)11-1640-07

Abstract: Objective Based on the previously established competency
model for clinical investigators in drug clinical trials, this study aims to
evaluate the effectiveness of a targeted training program, clarify the role
of this model in improving investigators' professional competence,

operational skills, and ethical awareness, and provide evidence – based basis for the precise optimization of clinical trial training models. **Methods** Investigators from tertiary Grade A hospitals in Beijing who had participated in at least one clinical trial in the past three years were selected as the research subjects. The training content was designed based on the core elements of the competency model. A pre – training and post – training paired design was adopted to evaluate the improvement of knowledge and skills through standardized Good Clinical Practice (GCP) simulation tests; online questionnaire surveys were conducted to collect trainees' satisfaction feedback on training content, teaching quality, organizational management and other dimensions. Wilcoxon signed – rank test was used to compare scores before and after training. Stratified by gender, the *Mann – Whitney U* test was used to compare the inter – group differences in post – training competency scores of investigators of different genders. Stratified by educational background, professional title and working years of clinical trial practice, the *Kruskal – Wallis H* test was adopted to analyze the inter – group differences in post – training scores among investigators with different educational levels, different professional titles, and different working years. **Results** A total of 81 clinical investigators were included, with a median age of 34 (31.00, 44.00) years. The proportions of males and females were 27.16% and 72.84%, respectively. Among the participants, 62.96% held doctoral degrees, and 32.10% had senior professional titles. The median pre – training total score (Q1, Q3) was 35.00 (31.00, 39.00) scores, while the median post – training total score (Q1, Q3) was 43.00 (40.00, 46.00) scores, indicating a significant improvement in the trainees' total scores ($Z = -7.30$, $P < 0.001$). The scores for all competency sub – dimensions increased significantly compared to those before training. Among them, the differences in scores before and after training for ethical awareness and subject protection, GCP implementation capability, study design and protocol execution, and data quality control were all statistically significant (all $P < 0.001$). Subgroup analysis showed that the total competency scores of investigators with different genders, professional titles, and years of experience in clinical trials significantly improved after training, with no statistically significant differences in the magnitude of improvement between groups. Participants with master's or doctoral degrees showed significant improvements in post – training scores (all $P < 0.001$), while those with bachelor's degrees showed no significant difference between pre – and post – training scores ($P > 0.05$). Furthermore, 85.19% of the trainees rated the overall performance of the training as very satisfied. **Conclusion** The training program designed based on the competency model could improve the GCP theoretical level and practical knowledge reserve of clinical investigators in clinical trials, and has good trainee acceptance and practicality. By accurately matching the core competency needs of clinical investigators, this training model provides a replicable practical path for the optimization of the clinical trial talent training system.

Key words: drug clinical trials; clinical investigators; competency; training

药物临床试验是验证新药安全性与有效性的核心环节,其质量直接依赖于研究医生的专业能力——不仅要求具备扎实的医学诊疗功底,还需熟练掌握药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP)、伦理审查原则、试验方案设计与执行等专项技能^[1-2]。然而,当前临床实践中,传统培训模式多采用“统一化课程”,缺乏对研究医生核心能力需求的精准匹配,导致培训效果参差不齐^[3]。因此,构建基于能力需求的精准培训体系,成为提升临床试验质量、保障受试者权益的关键需求。

研究团队运用德尔菲法与行为事件访谈法(Behavioral Event Interview, BEI)挖掘研究医生

关键胜任力行为特征,分层析出8项基本胜任力要素与24项卓越胜任力要素,构建了包含32项条目的研究医生基础胜任力模型;经信效度检验,基础胜任力模型Cronbach's α 系数0.967、KMO值0.953,卓越胜任力模型Cronbach's α 系数0.955、KMO值0.954,模型累积方差贡献率均超61%,具备良好的信度与效度^[4-6]。本研究基于该经科学构建与实证检验的胜任力模型设计针对性培训方案,通过“培训前 – 后”配对评估及胜任力自评、满意度调研,系统验证该培训模式的有效性与实用性,旨在为临床试验人才培养模式优化提供循证医学依据。

资料与方法

1 研究对象

本研究用便利抽样法,选取近3年内参与过至少1项药物/医疗器械临床试验的北京市三甲医院研究医生为研究对象。本研究经北京医院伦理委员会批准(伦理批号:2022BJYYEC-083-01),所有研究对象均签署知情同意。

纳入标准 ①具备医师执业资格,在临床试验中承担受试者筛选、知情同意、试验实施等核心工作;②自愿参与本次培训及效果评估;③能够全程完成培训前测试、培训课程及培训后测试。

排除标准 ①近6个月内接受过系统GCP培训者;②因工作变动等原因无法完成全程评估者。

2 研究方法

2.1 培训方案设计

研究团队前期通过行为事件访谈法构建了药物临床试验研究医生胜任力模型^[4-5],该模型包含普通研究医生基础胜任力模型和卓越研究医生核心胜任力模型。卓越研究医生核心胜任力模型所包含的胜任力要素有成就导向、重视次序和品质、主动性、信息搜集、服务受试者意识、影响能力、培养他人能力、团队合作、领导能力、归纳思维、医学诊疗技术、适应性、研究设计能力、伦理意识与保护受试者能力、药械研发法规掌握能力、GCP意识及实施能力、沟通协调能力、责任心、创新能力、授权、制度构建与优化、学习能力、坚持与毅力、科研产出等24项。基础胜任力模型包括全部的胜任力要素,包含人际理解能力、组织意识、社交能力、分析式思考、诚实正直、自我控制、自信、组织承诺、成就导向、重视次序和品质、主动性、信息搜集、服务受试者意识、影响能力、培养他人能力、团队合作、领导能力、归纳思维、医学诊疗技术、适应性、研究设计能力、伦理意识与保护受试者能力、药械研发法规掌握能力、GCP意识及实施能力、沟通协调能力、责任心、创新能力、授权、制度构建与优化、学习能力、坚持与毅力、科研产出等32项。

基于研究团队前期构建的药物临床试验研究医生胜任力模型,聚焦“伦理意识与受试者保护、GCP实施能力、研究设计与方案执行、数据质量控制”4大核心胜任力维度,设计模块化培训内容:①核心理论模块:临床试验伦理原则与受试者权益保护、GCP核心条款解读、试验方案设计的关键要素;②实践技能模块:知情同意书签署技巧、不良事件识别与上报流程、试验数据核查

与质量控制;③案例研讨模块:典型临床试验违规案例分析、复杂场景下的伦理决策案例研讨。

2.2 知识与技能评估

用配对设计,通过标准化GCP模拟测试评估培训效果。测试试题来源于国家药品监督管理局高级研修学院官方GCP考试题库(<https://www.nmpaied.org.cn/>),随机抽取2套难度匹配的试题(题型:单选题30道、多选题10道、判断题10道,每题2分,总分100分),分别用于培训前基线评估与培训后效果评估。2套试题经3名临床试验领域专家审核,确认知识点覆盖全面(含伦理、GCP法规、试验实施等)且难度一致(专家一致性信度Kappa=0.86)。

2.3 满意度调研

培训结束后,通过在线问卷平台(<https://www.wjx.cn/vm/h40wpPj.aspx>)开展匿名调研,问卷内容涵盖5个维度:①培训内容(丰富性、针对性、与工作关联性);②授课质量(讲师专业水平、授课风格、问题解答及时性);③培训组织(时间安排、日程合理性);④培训设施(教室条件、投影/音响设备);⑤整体满意度。同时设置开放题收集改进建议。

3 统计学处理

用SPSS 23.0软件进行统计分析。首先进行数据正态性检验,因计量资料(年龄、培训前后分数)不符合正态分布,故以 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 描述;计数资料以率(%)表示。培训前后测试分数的比较用Wilcoxon符号秩检验。对于组间比较,以培训前后得分的差值(差值=培训后得分-培训前得分)为分析指标。按性别分层,用Mann-Whitney U检验比较不同性别研究医生培训前后得分差值的组间差异。按学历、职称及从业年限分层,用Kruskal-Wallis H检验,分析本科、硕士、博士不同学历层次,初级、中级、高级不同职称等级以及不同从业年限研究医生培训前后得分差值的组间差异。

结 果

1 研究对象的基本特征

本研究共纳入81名研究医生。年龄为34(31.00,44.00)岁;女性占72.84%(59例/81例),男性占27.16%(22例/81例);学历分布:博士占62.96%(51例/81例),硕士占27.16%(22例/81例),本科占9.88%(8例/81例);职称分布:高级职称占32.10%(26例/81例),中级职称占30.86%(25例/81例),初级职称占37.04%(30例/81例)。临床试验经验方面:65.43%(53例/81例)的研究医

生参与临床试验年限为 1 ~ 5 年, 87. 65% (71 例/81 例) 参与试验数目 < 10 个; 19. 75% (16 例/81 例) 曾作为主要研究者 (principal Investigator, PI) 牵头临床试验; 56. 79% (46 例/81 例) 接受 GCP 培训的频次为 1 年 1 次。基本特征见表 1。

2 培训前后测试成绩比较

培训前, 研究医生胜任力整体总分为 35. 00 (31. 00, 39. 00) 分, 培训后, 提升至 43. 00 (40. 00, 46. 00) 分, 培训后整体总分显著高于培训前, 在统计学上差异具有统计学意义 ($Z = -7. 30, P < 0. 001$)。

表 1 培训对象的基本信息
Table 1 Demographic characteristics of participants

基本信息	
年龄[岁, $M(P_{25}, P_{75})$]	34. 00(31. 00, 44. 00)
性别($n, \%$)	
男	22(27. 16)
女	59(72. 84)
学历($n, \%$)	
大学本科	8(9. 88)
硕士	22(27. 16)
博士	51(62. 96)
职称($n, \%$)	
初级	30(37. 04)
中级	25(30. 86)
高级	26(32. 10)
参与临床试验年限($n, \%$)	
1 ~ 5 年	53(65. 43)
6 ~ 10 年	19(23. 46)
10 年以上	9(11. 11)
参与临床试验数目($n, \%$)	
< 10 个	71(87. 65)
≥ 10 个	10(12. 35)
作为 PI 牵头的临床试验数目($n, \%$)	
无	65(80. 25)
≥ 1 个	16(19. 75)
接受 GCP 培训的频次($n, \%$)	
1 月 1 次	17(20. 99)
3 月 1 次	4(4. 94)
半年 1 次	14(17. 28)
1 年 1 次	46(56. 79)

PI: Principal investigator; GCP: Good clinical practice.

各分项维度方面: 伦理意识与受试者保护、GCP 实施能力、研究设计与方案执行和数据质量控制, 各维度培训后得分均较培训前明显提升, 在统计学上差异均有统计学意义 (均 $P < 0. 001$), 见表 2。

3 亚组分层培训效果比较

按性别分层, 男女研究医生培训后整体得分均显著提升, 组间提升幅度在统计学上差异无统计学意义 ($Z = -0. 51, P > 0. 05$); 不同学历人群培训效果整体组间比较, 在统计学上差异有统计学意义 ($P < 0. 05$), 其中硕士、博士学历人员培训后评分显著高于培训前 ($P < 0. 001$), 而本科学历人员培训前后评分在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0. 05$); 不同职称层级整体培训效果, 在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0. 05$), 但初级、中级、高级职称人员培训后评分均较培训前均显著升高 (均 $P < 0. 001$); 不同从业年限人群整体培训效果组间比较, 在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0. 05$), 且 1 ~ 5 年、6 ~ 10 年及 10 年以上工龄人员培训后评分均显著改善 ($P < 0. 01, P < 0. 001$), 见表 3。

4 培训满意度

83. 95% (68 例/81 例) 的培训对象认为培训内容非常丰富, 完全满足了学习需求, 86. 42% (70 例/81 例) 的培训对象认为培训内容与实际工作的关联非常紧密, 可直接应用于工作中, 90. 12% (73 例/81 例) 的培训对象对授课讲师的表现非常满意, 80. 25% (65 例/81 例) 的培训对象认为讲师的授课风格生动有趣, 易于理解, 96. 30% (78 例/81 例) 的培训对象认为讲师对学员问题的解答是否及时且准确, 91. 36% (74 例/81 例) 对培训组织与设施评价您对培训的组织安排 (如时间、地点、日程等) 非常满意, 至于培训设施 (包括教室条件、投影设备、音响系统等), 86. 42% (70 例/81 例) 的培训对象认为完全满足需求; 最终, 85. 19% (69 例/81 例) 的培训对象对本次培训的整体表现给予了“非常满意”的评价。

表 2 基于药物临床试验研究医生胜任力模型开展研究医生培训效果
Table 2 Training efficacy for clinical investigators based on competency model

	培训前[$M(P_{25}, P_{75})$]	培训后[$M(P_{25}, P_{75})$]
整体总分	35. 00(31. 00, 39. 00)	43. 00(40. 00, 46. 00) ***
伦理意识与受试者保护	9. 00(8. 00, 11. 00)	13. 00(11. 00, 14. 00) ***
GCP 实施能力	8. 00(7. 00, 10. 00)	10. 00(9. 00, 11. 00) ***
研究设计与方案执行	11. 00(10. 00, 13. 00)	13. 00(12. 00, 14. 00) ***
数据质量控制	6. 00(5. 00, 7. 00)	7. 00(7. 00, 8. 00) ***

Compared with control pre - training, *** $P < 0. 001$.

表 3 亚组分层培训效果比较

Table 3 Comparison of training effects across stratified subgroups

	培训前[$M(P_{25}, P_{75})$]	培训后[$M(P_{25}, P_{75})$]
性别		
男	35.00(21.50,39.25)	41.00(35.25,44.00)***
女	35.00(31.00,39.00)	44.00(41.00,46.00)***
学历		
大学本科	33.50(26.50,35.75)	36.50(24.75,41.75)
硕士	36.00(30.50,42.00)	45.00(43.00,47.00)***
博士	35.00(31.00,38.00)	43.00(40.00,45.00)***
职称		
初级	34.00(31.00,38.00)	43.00(39.50,47.00)***
中级	34.00(26.00,39.00)	44.00(39.50,47.00)***
高级	36.00(31.00,40.25)	43.00(40.00,45.00)***
参与临床试验年限		
1-5 年	34.00(30.00,38.50)	43.00(39.00,45.50)***
6-10 年	36.00(34.00,41.00)	44.00(40.00,48.00)***
10 年以上	36.00(29.00,40.50)	43.00(40.00,43.50)**

Compared with control pre-training, ** $P < 0.01$, *** $P < 0.001$.

讨 论

1 基于胜任力模型的培训模式精准匹配临床需求

1.1 培训方案设计思路与课程架构

本研究基于前期验证的药物临床试验研究医生胜任力模型设计培训方案,聚焦“伦理意识、GCP 实施、研究设计、质量控制”4 大核心能力维度,实现了培训内容与研究医生实际需求的精准匹配。结果显示,培训后研究医生的 GCP 模拟测试成绩提升,且 86.42% 的学员认为培训内容与实际工作“关联紧密”,这一成效优于传统“统一化”培训模式。传统培训多以“法规条款宣讲”为主,采用“一刀切”的教学模式,忽视了研究医生在不同工作场景、不同职称层级下的能力短板差异;而本研究构建的胜任力模型通过德尔菲法与行为事件访谈法的系统验证,已精准界定“基础胜任力(必备能力)”与“核心胜任力(卓越能力)”的分层标准^[4,6],据此设计的模块化课程实现了“需求导向”的精准赋能,例如,针对初级研究医生常见的“知情同意执行不规范”短板,在实践技能模块中强化场景化演练;针对中高级研究医生的“试验方案优化能力不足”痛点,通过案例研讨模块拆解复杂方案设计逻辑,这种分层赋能的设计正是培训成效显著的关键所在。进一步从能力形成机制来看,本次培训融合“理论讲解-技能演练-案例反思”的三维教学

模式,契合成人学习“重实践、强关联”的核心特征,有效避免了传统培训中“理论与实践脱节”的普遍问题,这也解释了为何高学历、高需求的研究群体对培训满意度居高不下。

1.2 整体培训效果总体评价

从整体培训成效来看,研究医生培训后胜任力整体总分及伦理意识与受试者保护、GCP 实施能力、研究设计与方案执行、数据质量控制四大分项维度得分均较培训前显著升高,充分证实本次系统化胜任力培训可全面补齐研究医生临床试验全流程能力短板,无论是伦理风控意识、法规执行能力,还是试验实操设计与数据管理水平,均可得到系统性改善,也再次佐证以 4 大核心维度为核心搭建的培训课程体系具备极强的科学性与实用性。从研究对象特征来看,本次纳入的研究医生以中青年为主、高学历占比高,56.79% 的研究医生有 1 年 1 次的 GCP 培训经历,这一群体具备较强的学习能力与自我提升需求^[7-10]。而培训后显著的成绩提升与高满意度,进一步印证了基于胜任力模型的培训模式能够适配高学历、高需求研究医生的成长需求,为临床试验核心人才队伍的建设提供了有效路径。

1.3 亚组分析中不同特征研究医生的培训获益差异

通过亚组分层数据分析可见,不同人口学特征与从业背景研究医生的培训获益存在明显异质

性。在性别分层层面,男性与女性研究医生参与培训后整体胜任力评分均得到显著提升,且2者培训前后得分提升幅度在统计学上差异无统计学意义,提示本次培训内容适配不同性别临床医师的学习特点,无性别层面的培训适配偏差,普适性较强。学历分层结果凸显出培训效果的学历差异性,硕士及博士等高学历研究医生可充分吸收培训知识,培训后能力提升效果突出,本科学历研究医生培训前后胜任力评分在统计学上差异无统计学意义,可能是由于本科学历人员临床试验理论基础相对薄弱,短期集中培训难以实现能力快速跃迁。

职称分层显示,初级、中级、高级不同职称研究医生均可从本次培训中获益,培训后评分均显著改善,且不同职称人群整体培训效果在统计学上差异无统计学意义,说明课程内容兼顾了新晋研究医生的基础能力夯实与资深临床研究者的能力精进,能够覆盖全职称层级人员的基础提升需求。在临床试验从业年限分层中,1~5年、6~10年及10年以上从业年限的研究医生培训后胜任力水平均明显提高,仅长期从业人群改善幅度相对偏低,整体组间培训效果在统计学上差异无统计学意义,表明无论临床临床试验从业经验深浅,系统化的胜任力专项培训均可纠正日常工作中的不规范行为、补齐知识盲区,即便是资深研究人员,也可通过规范化专项培训更新行业新规、优化实操流程。

2 培训成效的核心价值:提升临床试验质量与受试者保护水平

临床试验的核心目标是在保障受试者权益的前提下,获得科学、可靠的研究数据^[11],而研究医生的能力水平正是连接“试验规范”与“临床实践”的关键枢纽。本研究的培训方案重点强化“伦理意识与受试者保护”维度,这与当前国际临床试验领域“以受试者为中心”的核心导向高度契合^[12-14],更精准回应了我国临床试验领域“高质量发展”的政策需求(如《药物临床试验质量管理规范》2020年修订版中对受试者保护的强化要求)^[15]。从成效的深层价值来看,培训后学员在伦理相关知识(如知情同意、不良事件上报)的测试成绩显著提升,且满意度调研中“伦理相关内容实用性”评分较高,这不仅意味着研究医生的伦理认知得到强化,更可能推动其在临床实践中形成“伦理优先”的行为习惯——而这种行为习惯的养成,正是降低临床试验伦理风险、提升受试者信任度的核心前提。同时,GCP实施能力的提升直接关联临床试验

数据质量:研究医生对试验方案的精准理解、对数据核查流程的熟练掌握,能够有效减少数据缺失、偏差等常见问题,为新药研发提供更可靠的循证依据,这一价值在创新药研发提速的当下尤为重要。此外,培训采用的“线上+线下”混合模式,兼顾了临床医生“工作繁忙、时间碎片化”的特点,91.36%的学员对组织安排满意,这一设计不仅保障了培训的参与度,更为后续大规模推广提供了可复制的模式参考——尤其是在基层医院临床试验人才培养资源相对匮乏的场景下,线上模块可有效降低培训成本,线下模块则保障实践技能的落地,形成“资源高效配置”的培训生态。

3 研究局限性与未来展望

3.1 局限性

本研究虽明确了基于胜任力模型的培训模式有效性,但仍存在以下局限性,需在后续研究中完善:

①样本量相对较小且为单中心研究,研究对象均来自北京市三甲医院,其学历水平、临床试验经验均高于全国平均水平,可能存在选择偏倚——例如,基层医院研究医生的能力基础更薄弱,对培训内容的需求可能与本次研究对象存在差异,因此结果的外推性需多中心、大样本研究进一步验证,尤其需纳入二级医院及基层医疗机构的研究医生;

②培训效果评估仅采用短期测试与满意度调研,缺乏长期随访数据:短期成绩提升可能存在“记忆效应”,而临床试验能力的提升更需长期实践的检验,后续需建立随访机制,结合研究医生实际参与试验的质量核查结果(如数据完整性、不良事件上报及时性)、受试者投诉率等客观指标,全面评估培训的长效性;

③未设置传统培训模式的对照组,无法量化本研究培训方案相较于传统模式的优势——例如,无法明确“模块化课程”、“案例研讨”等核心设计对培训成效的具体贡献度。

3.2 未来展望

基于上述局限性,未来研究可从“深化机制、拓展场景、推动转化”3个方向推进:

①开展多中心、分层随机对照试验:一方面纳入不同级别医院、不同职称层级的研究医生,验证培训模式的普适性;另一方面设置传统培训对照组,通过对比分析明确“胜任力导向培训”的核心优势维度(如模块化设计、案例研讨),为培训方案的进一步优化提供精准依据。

②建立“短期测试-中期随访-长期追踪”的全

周期评估体系:短期聚焦知识掌握程度,中期关注实践行为改变(如试验操作规范性),长期关联临床试验质量指标(如试验完成率、数据合格率),同时引入定性研究方法(如深度访谈、焦点小组),深入挖掘研究医生对培训的真实需求与改进建议,形成“评估-优化-再评估”的闭环管理。

③推动培训成果的转化应用:基于本研究成果,联合行业协会、监管机构开发标准化的“胜任力导向临床试验培训课程体系”,配套编制培训教材、实操手册及在线学习平台;针对基层医院等资源匮乏地区,探索“线上理论+区域集中线下实操”的培训模式,缩小不同地区临床试验人才能力差距;此外,可将本研究的胜任力模型与临床试验机构的人才招聘、绩效考核相结合,构建“培养-评价-使用”一体化的人才管理体系,推动临床试验人才队伍的系统化建设。值得注意的是,未来还需关注新兴技术在培训中的应用,例如引入虚拟现实(virtual reality, VR)技术模拟复杂伦理场景、不良事件处置流程等,提升培训的沉浸式体验与实操性,进一步强化培训成效。

本研究提示:基于药物临床试验研究医生胜任力模型设计的培训方案,可显著提升研究医生的GCP理论水平、实践技能及伦理意识,且具备良好的学员接受度与实用性。该模式通过精准匹配研究医生的核心能力需求,为临床试验培训模式的优化提供了循证依据与实践路径,有助于提升临床试验质量与受试者保护水平,推动我国药物临床试验领域的规范化发展。

参考文献:

- [1] VENKATARAMANA K, SABITHA V. Clinical trials and clinical research: A comprehensive review[J/OL]. *Cureus*, 2023, 15(2): e35077. 2023 - 02 - 16 [2026 - 02 - 15] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36938261/>.
- [2] HELENA S P, FERNANDA R B, MARCELO E N, et al. Clinical trials profile: Professionals and sites[J]. *Contemp Clin Trials*, 2010, 31(5): 438—442.
- [3] BECHTEL J, CHUCK T, FORREST A, et al. Improving the quality conduct and efficiency of clinical trials with training: Recommendations for preparedness and qualification of investigators and delegates[J/OL]. *Contemp Clin Trials*, 2020, 89: 105918. 2019 - 12 - 24 [2026 - 02 - 15]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31881391/>.
- [4] 王欣. 药物临床试验研究医生胜任力模型的构建与实证研究[D]. 江苏 南京: 中国药科大学, 2024.
- [5] WANG X, ZHAO S, YANG H, et al. Research on core competency elements of clinical investigators[J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2025, 59(1): 45—53.
- [6] ZHAO S, MIAO M, LIU PC, et al. A Cross-sectional survey on the current status and influencing factors of clinical investigators' competencies in Beijing, China[J]. *Int J Clin Pract*, 2025, 2025(1): 1—9.
- [7] 田志鹏. 新发展阶段青年劳动者的专业技能与工作满意度[J]. *社会发展研究*, 2023, 2(1): 73—89, 243, 244.
- [8] 刘瑶, 江孙芳, 顾杰, 等. 全科医生临床能力培训效果评价及影响因素分析[J]. *中华全科医师杂志*, 2013, 12(12): 5.
- [9] 冉素真, 涂鹏, 左宜灵, 等. 基层医院产前超声诊断医师短期培训的路径及效果研究[J]. *中华医学教育探索杂志*, 2022, 21(5): 572—576.
- [10] 蔡皎, 王鉴, 熊伟, 等. 模拟演练在围产医务人员新生儿复苏培训中的应用评价[J]. *中华新生儿科杂志*, 2023, 38(4): 205—209.
- [11] HIMEL M, SHAIKAT M. A brief review on good clinical practice and its training methods[J]. *Indian Dermatol Online J*, 2024, 15(3): 377—382.
- [12] MICHAEL G W. Why human subjects research protection is important[J]. *Ochsner J*, 2020, 20(1): 16—33.
- [13] JENNIFER L R, HEATHER G, YAO X X, et al. Clinical trials overview: From explanatory to pragmatic clinical trials[J]. *Mayo Clin Proc*, 2023, 98(8): 1241—1253.
- [14] THOMAS P S, NANCY A C N, RUTHVICK D, et al. Enhancing clinical research professionals' training and qualifications (ECRPTQ): Recommendations for good clinical practice (GCP) training for investigators and study coordinators[J]. *Clin Transl Sci*, 2017, 1(1): 8—15.
- [15] 中华人民共和国中央人民政府, 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL]. 2020 - 04 - 23 [2026 - 02 - 15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.

(本文编辑:王珊 收稿日期 2026-03-31)