

## 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

樊文香<sup>1</sup>, 王 瑞<sup>1</sup>, 李春梅<sup>1</sup>, 徐 驰<sup>2</sup>, 倪韶青<sup>1</sup>

(1 浙江大学医学院附属儿童医院临床试验机构/国家儿童健康与疾病临床医学研究中心, 杭州 310052;

2 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)

**[摘要]** 近年来,我国儿科临床研究得到国家的大力扶持,儿科临床研究迫切需要儿科特色临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC) 的参与。但由于儿童群体的特殊性,儿科 CRC 在工作中可能面临着比成人临床研究更艰难的困境。本文总结了我国儿科 CRC 的基本概况,并结合个人工作经历,分析儿科领域 CRC 面临的困境并提出可能的解决方案,以期促进儿科 CRC 行业健康发展,从而保障临床试验的质量。

**[关键词]** 儿科;临床研究协调员;临床试验;困境分析

**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)11-1137-06

## Basic profile and dilemma analysis of pediatric clinical research coordinators and discussion on the solution

FAN Wen-xiang<sup>1</sup>, WANG Rui<sup>1</sup>, LI Chun-mei<sup>1</sup>, XU Chi<sup>2</sup>, NI Shao-qing<sup>1</sup>

(1 *Clinical Trials Institute, Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine, National Clinical Research Center for Child Health, Hangzhou 310052, China*; 2 *Department of Neurobiology and Acupuncture Research, Key Laboratory of Acupuncture and Neurology of Zhejiang Province, The Third Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China*)

**[Abstract]** In recent years, pediatric clinical research has been strongly supported by the state in China. The participation of characteristic pediatric clinical research coordinator (CRC) in pediatric clinical research is urgently in need. However, due to the particularity of pediatric patients, pediatric CRC may face a higher dilemma than that of adult clinical research. This article summarizes the basic situation of pediatric CRC in China, analyzes the difficulties faced by pediatric CRC in combination with our own experience, and the possible solutions are put forward. We hope to promote the healthy development of pediatric CRC industry, which can further ensure the quality of clinical trials.

**[Key words]** pediatrics; clinical research coordinator; clinical trial; dilemma analysis

2019年8月26日,修订后的《中华人民共和国药品管理法》通过,使得在我国境内的国际国内临床试验数量进一步急速增长,同时伴随着临床试验

监管要求的不断提高<sup>[1]</sup>。通常,临床试验研究团队的成员包括主要研究者、研究护士、临床研究助理、数据管理员、统计分析师和临床研究协调员 (clinical

**[基金项目]** 浙江省基础公益研究计划资助项目 (LGF19H310004); 浙江省自然科学基金资助项目 (LY22H270004)

**[作者简介]** 樊文香,女,博士,主要从事心脑血管药理和神经药理学、儿科临床研究管理。联系电话:(0571)86670079, E-mail: wenxiangfancpu@163.com。

**[通讯作者]** 倪韶青,女,硕士生导师,主任药师,主要从事儿科药理学临床和科研。联系电话:(0571)86670075, E-mail: here-ni@163.com。徐驰,男,博士,副研究员,硕士生导师,主要从事神经药理学研究。联系电话:(025)83262638, E-mail: xu.ch@outlook.com。

research coordinator, CRC) 等, 每个成员在这个过程中都起着关键作用<sup>[2]</sup>。其中, CRC 作为研究者助理, 在主要研究者授权下, 可以在药物/器械试验过程中协助研究者完成除医学性判断以外的事务性工作, 是临床试验的参与者和协调者<sup>[3]</sup>。同时, CRC 是研究医生、研究护士、申办者、受试者以及医院临床试验管理部门之间的纽带, 对试验过程起到了重要的支持、协调和管理的作用<sup>[4]</sup>。

近年来, 我国儿科临床研究得到国家的大力支持, 儿科临床研究逐渐增多, 但儿科医师短缺, 儿科临床研究的顺利开展困难重重。儿科临床研究迫切需要儿科特色 CRC 的参与, 而我国目前 CRC 缺乏, 儿科特色 CRC 更加缺乏<sup>[5]</sup>。前期, 我院在儿科 CRC 培养上进行了初步探索与实践, 并建立儿科特色 CRC 的培养方法和途径, 为临床输送了有特色的儿科 CRC 人才。但由于各地需求很大而 CRC 从业人数非常有限、研究者对 CRC 过于依赖、工作强度与职业压力与日俱增等原因, CRC 在其发展道路上面临着诸多困境。值得注意的是, 儿科临床试验存在其特殊性, 从事儿科专业临床研究的 CRC 可能面临着比成人临床研究更艰难的困境<sup>[5]</sup>。本文主要总结国内外 CRC 的基本概况, 分析儿科领域 CRC 面临的困境, 并提出可能的解决方案, 以期促进儿科 CRC 行业健康发展, 为儿科临床研究的顺利开展提供人才支持。

## 1 CRC 基本概况

在 20 世纪 90 年代, CRC 首次被称为“数据管理员”; 截至 2019 年, CRC 在临床研究中的角色已被描述为“挑起一切”的专业人员<sup>[6]</sup>。由此可见, CRC 已经逐渐从最初的数据整理者变成了临床研究的重要参与者, 甚至出现了项目是否配备 CRC 是研究者判断是否承接项目的一个重要考虑因素的现象<sup>[7]</sup>。在我国, CRC 的学历、专业和既往工作背景要求并不是十分严格, 行业准入门槛并不高, 属于新兴且热门的行业<sup>[8]</sup>。其中, 由于儿科临床试验近几年才得到发展, 儿科 CRC 更是新兴群体, 需要我们更多的关注。

### 1.1 CRC 的管理及培养模式

目前, 我国医疗机构对 CRC 的管理主要有以下几种模式。

**1.1.1 由第三方现场管理组织 (site management organization, SMO) 提供 CRC** 该模式仍是现阶段

CRC 的来源, 但 SMO 的发展仍处于探索阶段, 除药物临床试验质量管理规范 (good clinical practice, GCP) 外, 没有其他认证机制<sup>[9-10]</sup>。这种由 SMO 公司派遣 CRC 进入驻地医院的模式仍存在一些弊端。一方面, 由于 SMO 公司面临 CRC 人员缺口, 为了快速配备充足的人员, SMO 公司可能缩短新入职 CRC 的培训时间, 甚至不培训直接送到各驻地医院<sup>[11]</sup>; 另一方面, SMO 公司水平参差不齐, 公司对 CRC 的培训缺少系统规划, 每家公司均有自己的培训标准和培训计划, 培训内容和深度也没有达到合格 CRC 的要求<sup>[12]</sup>。未进行完全培训的 CRC 进驻到所在医院, 不能胜任工作, 让研究者和临床试验机构 (以下简称机构) 管理人员感到痛苦不堪, 大大降低临床试验质量。

**1.1.2 与 SMO 公司合作, 共同培养, 共同管理 CRC 的模式** 目前, 我院采用的是与 SMO 公司合作, 共同培养, 共同管理 CRC 的模式。通过与 SMO 公司建立长期稳定的合作关系, SMO 公司向我院提供稳定的驻点 CRC, 协助院方研究者完成临床试验。通过前期培训和管理情况反馈来看, 该模式有利于我院 CRC 队伍的相对稳定, 并且方便开展儿科特色 CRC 的规范化管理与培训。同时, 也能有效地避免 CRC 与申办方之间的利益冲突, 保证临床试验的质量<sup>[5]</sup>。

**1.1.3 机构内部聘任的专职 CRC 或研究护士** 该模式也称院内 CRC 模式。院内 CRC (主要是研究护士或具备药学背景者) 固定于一家医院工作, 由医院统一招聘、管理, 对研究医院、科室、研究者、伦理办公室、机构办等均较为熟悉, 利于快速融入及开展工作<sup>[13]</sup>。有研究显示, 临床试验护士可影响临床试验的质量, 但目前缺少明确的职业发展规划, 导致临床试验护士得不到专业的认可<sup>[14]</sup>。此外, 由于脱离了常规的护理工作, 在职称的评定过程中会面临困难。

**1.1.4 由科室或主要研究者聘用的 CRC** 该模式常见于专业项目数量达到一定规模的情况, 这类 CRC 多为科室中的研究生或退休医护人员; 也有的是研究者发现一些 SMO 公司的 CRC 工作认真负责、工作能力强, 自行聘用 CRC 为其工作<sup>[15]</sup>。儿科临床研究起步晚, 研究者的临床研究素养还有待提高, 且日常临床工作繁重, 该种模式反而会增加研究者的负担, 所以目前这种 CRC 管理模式在儿科临床研究领域很少见。

## 1.2 CRC 的工作内容

与成人临床试验 CRC 相似,在我院,儿科 CRC 需要在主要研究者授权下,在临床试验过程中协助研究者完成除医学性判断以外的事务性工作,主要包括以下内容<sup>[3]</sup>。

**1.2.1 临床试验准备阶段** CRC 主要协助研究者进行以下工作内容:① 准备研究者文件,如个人简历、执业证书、GCP 证书等。② 准备伦理申请相关材料并提交伦理审查。③ 协调相关授权人员参加项目启动会。④ 在授权范围内负责试验物资和设备的交接和管理。⑤ 相关文件的签字。⑥ 参加申办方要求的试验相关培训。⑦ 熟悉试验方案,参与方案的评价。⑧ 研究者授权的其他工作。

**1.2.2 临床试验进行阶段** CRC 主要协助研究者进行以下工作内容:① 进行受试者招募及访视。② 安排和做好筛选与知情同意。③ 对受试者进行访视期间的各种检查。④ 管理临床研究相关文档。⑤ 进行试验药物接收和管理。⑥ 提醒研究者对相关原始文件进行判读。⑦ 与原始资料核对并及时准确填写病例报告表。⑧ 受试者的用药指导和依从性跟踪。⑨ 进行不良事件(adverse event, AE)与严重不良事件(serious adverse event, SAE)的报告。⑩ 进行内部和外部的沟通联系。⑪ 协助机构人员和监查员(clinical research associate, CRA)对试验项目的监查。⑫ 整理研究记录并进行相关文件管理等。

**1.2.3 临床试验完成后** ① 协助研究者对病例报告表的疑问进行合理解释。② 整理研究记录,协助进行文件保存与归档。③ 完成研究者授权的其他工作。

## 2 儿科 CRC 面临的问题及解决办法探讨

儿童不是缩小版的成人,儿科人群药物临床试验的开展与成人有很大不同。儿科 CRC 作为儿童临床试验的重要参与者,其在工作过程中面临着许多与成人 CRC 相似但又有所不同的问题,分析并整合儿科 CRC 面临的问题并提出解决办法,以期可以提高儿科 CRC 工作的积极性,提高儿科临床试验质量。

### 2.1 儿科 CRC 工作环境不理想

工作环境不理想,没有良好的办公环境是 CRC 面临的主要问题之一。在美国,由于 CRC 管理和认证体系已经很成熟,医院中设有专门的部门对其进

行管理,会为其提供办公场所,他们工作起来游刃有余<sup>[16]</sup>。在我国,由于 CRC 不属于医院职工,很多研究中心不能给 CRC 提供基本的工作条件<sup>[9]</sup>:① 办公地点简陋且不固定。② 医院网络条件有限,无法及时上传数据。③ 无院内网端口,无法查阅病历。④ 无打印复印设备,如无法及时传送 SAE。⑤ 不属于院内职工,无固定就餐场所等。

与成人 CRC 相比,儿科 CRC 的工作环境可能更加不理想。原因主要有以下几点:① 与成人相关专业科室比较,儿童专业科室自身工作空间就较少,没有多余工作空间提供给 CRC。② 很多儿童专业科室刚开始接触临床试验,未能正确认识到 CRC 在临床试验中的工作属性及重要性,不会为 CRC 专门腾出办公空间。③ 部分科室认为 CRC 不归自己科室管理,不应由自己提供办公地点及办公设备。

在我院,机构为 CRC 提供专门的工作场所,配备办公所需的基本硬件设施,如打印机、查阅病历的内网电脑、办公桌等。此外,为在本机构工作的 CRC 提供统一工作服、工作牌、饭卡等物资,让 CRC 有归属感,而不是医院的“隐形人”。除此之外,每月举办 CRC 沙龙,解决 CRC 工作中遇到的困难;举办 CRC 节日活动,增强 CRC 职业认同感;年底举办总结会议,对表现突出的 CRC 进行表彰。这一系列举措将有利于改善 CRC 工作环境,增强 CRC 的归属感,提高其工作热情。

### 2.2 儿科 CRC 工作量大,被各方过度依赖

从临床试验所用的工作时间来计算,CRC 所占比例超出一半以上。在一项对 CRC 工作情况进行的调查中发现,CRC 每天的工作时间平均为 9.39 h,且有超过 50% 的人员表示他们经常加班,工作强度普遍很大<sup>[17]</sup>。同时,笔者通过参与 CRC 日常工作发现,在临床试验中,CRC 被过度依赖,甚至需“身兼数职”,导致 CRC 工作压力过大。

**2.2.1 来自申办方的压力** 在申办方看来,CRC 是其雇佣的参与临床试验的“人员”,地位相对较低。研究显示,除协助研究者安排访视、数据录入等工作外,CRC 还承担了大量职责界限模糊的“协助”、“协调”的事务性工作<sup>[18]</sup>,这种情况在儿科 CRC 中更是常见。如有的申办方对研究者专业技术操作的培训也要求 CRC 掌握,以便于在研究者不能操作的时候 CRC 可以指导如何使用,这些原本应该是对研究者培训到位的事情仍然需要 CRC 完成。

也有些申办方主观的认为 CRC 需要熟悉并掌握项目中的大多数事情,对研究者或药物管理员的培训都要求 CRC 全部掌握,申办方希望当项目开展时,CRC 要做到随时可以教研究者或者药物管理员如何使用仪器或者进行药物配制。除此之外,有些申办方对 CRC 的人文关怀太少,只一味要求 CRC 做事情,但对 CRC 的个人状态漠不关心。CRC 的工作贯穿整个临床试验,过多的工作压力均投放在 CRC 身上,这严重增加了其工作负荷和心理压力,只会增加 CRC 的职业倦怠感。

**2.2.2 来自研究者的压力** 儿科 CRC 工作的另一个压力来自研究者。一方面,儿科临床研究虽得到国家的大力扶持,但儿科临床研究发展较晚,研究者能力参差不齐,部分研究者 GCP 意识不强,不能很好理解 GCP 法规,过度依赖 CRC,让 CRC 承担了大量职责外工作;另一方面,我国儿科医师缺口达 20 万人,儿科医师多来自临床一线,临床诊疗任务重<sup>[19]</sup>,同时又缺乏临床研究经验,导致其无法顾及临床研究项目,这就导致研究者对 CRC 同样十分依赖。在临床试验开展过程中,CRC 往往需要花费更多的精力来帮助研究者梳理试验流程,规范研究者的病历书写和处理与试验相关的其他各项事务。

**2.2.3 来自受试者的压力** 除了来自申办方和研究者的工作压力,儿科 CRC 工作压力另一个较大的来源是受试者。成人 CRC 只需要与受试者本人进行沟通即可。儿科临床试验项目与成人临床试验的最大不同之处是其受试者均为儿童,儿科 CRC 需要直接面对的不仅是受试者本人,还有受试者的监护人。一方面,由于儿童自身的特殊性,不能像成人那样自主配合临床试验的相关检查,如有些试验常需要采集尿常规等,对于低龄儿童,往往不能及时完成采集任务,常导致 CRC 需要花费更多时间在这类事情上;另一方面,由于儿童无法自己完成试验相关的记录工作如日记卡的记录,常需要监护人来操作,但监护人由于种种原因不能很好地配合,导致 CRC 需要经常提醒监护人,这无形中也会增加 CRC 的工作量。除此之外,儿科 CRC 需要学会如何与监护人沟通,要时刻接受来自监护人的问题咨询,如果做得不好,甚至有可能受到监护人的投诉。

针对以上问题,笔者认为,过大的工作压力往往会增加 CRC 的跳槽率和流动性,不利于 CRC 团队的稳定性。对于申办方,应加强与研究者的直接沟

通和培训,清楚认识到 CRC 在临床试验过程中的作用,适当增加对 CRC 的人文关怀,避免过度依赖 CRC;对于研究者,医疗机构应加强对研究者的 GCP 培训,提高研究者的责任意识,积极搭建研究者与 CRC 的沟通交流平台,打破研究团队内的壁垒,加强团队配合度。对于儿童受试者,应加强对受试者及其监护人的临床试验科普教育,让受试者及监护人了解临床试验。同时,研究者和机构需要帮助 CRC 寻找办法解决儿童受试者依从性差的问题,如研究者多与监护人沟通儿童情况或提供给 CRC 小贴纸、小玩具等道具给予受试者,促进 CRC 与受试者及监护人建立良好关系。此外,应增加儿科 CRC 的工作绩效,以弥补由受试者方面原因带来的工作量。

### 2.3 儿科 CRC 缺乏专业特色培训和教育机会

CRC 作为研究团队中不可或缺的一员,在临床试验运行中发挥着巨大作用,是影响药物临床试验项目质量的重要环节<sup>[20]</sup>。可以说,CRC 的职业素养高低直接影响了临床试验的完成质量。

儿科临床研究与成人临床研究不同,有其特殊的要求和规范,如:“最小风险”的儿科采血限量、最小化血液体积和样本的措施、儿科知情同意书特殊的要求、父母/法定监护人的知情同意、儿科受试者的知情同意、发育相关的儿科特色实验室参考值范围、儿童和其监护人的沟通交流技巧等<sup>[5]</sup>。但目前缺乏专业特色的儿科 CRC 培训及继续教育。笔者在工作中发现,CRC 更多依靠以老带新或从实际工作中学习,CRC 的专业素养和职业能力亟待提高。

研究显示,接受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<sup>[21]</sup>。为加强儿科 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,应进行以下尝试:① 建立儿科特色 CRC 的培训体系,使儿科 CRC 专业化。② 高校设立儿科 CRC 相关专业,使 CRC 专业化。③ 做好 CRC 的继续教育,让 CRC 每年进行持续的继续教育,使 CRC 学习持续化。④ 政府有关部门应出台相关政策,规范儿科 CRC 的从业规则,使 CRC 行业规范化。

### 2.4 儿科 CRC 群体量少,职业发展前景受限

《中国新药注册临床试验进展年度报告(2021年)》显示,2021 年仅在儿童人群中开展的临床试验共登记 61 项,在新药临床试验的占比为 3.0% (61

vs 2 033),对比近3年数据,仅在儿童人群中开展的新药临床试验占比不超过3%。以上结果表明,儿科临床研究的规模和数量远远落后于成人临床研究。因此,儿科CRC群体规模远远少于成人CRC。同时,由于儿科CRC专业的局限化,使得儿科CRC只能在儿科领域内发展。此外,CRC晋升体系不明确,职责和职业前景也不明确<sup>[22]</sup>。儿科CRC职业前景发展严重受阻。有研究发现,CRC的职业认同、职业倦怠处于中等水平,离职意愿处于较高水平<sup>[23-24]</sup>。笔者在工作中也发现,儿科的CRC离职率非常高,人员流动大,往往新来的CRC仅工作了半年时间就离职。

为解决这一问题,需要政府相关部门和儿科领域医疗机构共同努力。如政府相关部门制定完善的儿科CRC晋升体系,留住儿科领域的CRC。另一方面,儿科领域医疗机构可建立自己的CRC团队,优化CRC职业晋升管理办法,保证CRC的职业发展前景明朗,调动CRC的工作积极性<sup>[25]</sup>。

## 2.5 儿科CRC付出与收入不成正比

儿科CRC工作量大且收入与工作量不成正比。主要有以下几个方面的原因:①临床研究虽然体量小,但对项目的要求同样严格,CRC需要付出的劳动量同样很大,但儿科研投入少,能分配给CRC的劳动成本也低。②儿科临床研究实操层面面临很多问题,如小龄儿童抽血困难,经常要反复几次才能完成;儿科CRC用在随访的时间很多,但得到的有效工时却很少。③儿科临床研究总体上儿童入组量少、工作量大,但收入较成人少。④儿科药物利润相比成人药物更低,对于企业而言,为了提高利润需要压缩各方面的成本,其中CRC整体收入被低成本化调控尤为明显。⑤儿科研究者GCP意识不够,未能完成好自己的职责,将更多工作量压在CRC身上,导致儿科CRC工作量更大。

为维护儿科CRC群体的稳定性,笔者认为提高CRC的收入水平刻不容缓。一方面,国家应继续大力推进儿科临床试验,增加儿科临床试验体量,使得儿科CRC可以有更多的项目可做,进而提高儿科CRC的整体收入水平。另一方面,申办方应重视儿科CRC的重要性,不仅不能压缩CRC的人力成本,反而应增加CRC的劳动分配比例,研究者也可适当对工作表现好的CRC提供补贴。除此之外,建立绩效奖励机制,完善CRC工资体系。对工作完成度

好、获得研究者及申办方好评的CRC应给予额外奖励,调动儿科CRC的工作积极性。

## 3 小结

与成人临床研究的CRC一样,儿科CRC在临床研究中同样具有十分重要的作用。尤其是在儿科临床研究发展起步晚,研究者临床研究素养有待提高的大背景下,儿科CRC是确保儿科临床研究高质量完成的重要存在。但由于儿童群体的特殊性,儿科临床研究的顺利开展困难重重,儿科CRC的工作较成人临床研究更加困难。了解儿科CRC工作中的困难处境,寻找有效的解决方法,将对完善儿科CRC服务体系、提高CRC工作质量、保障CRC队伍稳定等提供有利保障。此外,儿科CRC的培养任重道远,需要国家和各方临床研究管理部门的共同努力,如:可通过高校设立相关CRC学习专业(教育);相关部门制定CRC职业发展策略(就业和职业发展);申办方等提高CRC工作绩效(提高收入)等方式。多方一起努力,在一定程度上将有利于促进儿科CRC行业的稳定发展。

## [ 参 考 文 献 ]

- [1] 张邦禹,李玉平,张鹏,等.中国临床研究协调员压力源特征研究[J].中国新药杂志,2020,29(15):1752-1756.
- [2] MCCABE M, CAHILL LAWRENCE CA. The clinical research nurse[J]. *AJN Am J Nurs*, 2007, 107(9): 13.
- [3] 中国药物临床试验机构联盟中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟.临床研究协调员(CRC)行业指南(试行)[J].药物评价研究,2015,38(3):233-237.
- [4] 卜擎燕,熊宁宁,邹建东,等.临床试验的重要角色:临床研究协调员[J].中国临床药理学与治疗学,2006,11(10):1190-1193.
- [5] 漆林艳,潘薇薇,李春梅,等.儿科临床研究协调员培养的初步探索与实践[J].中国临床药理学杂志,2017,33(19):1969-1971.
- [6] FAULKNER-GURSTEIN R, JONES HC, MCKEVITT C. "Like a nurse but not a nurse": clinical Research Practitioners and the evolution of the clinical research delivery workforce in the NHS [J]. *Health Res Policy Syst*, 2019, 17(1): 59.
- [7] 曹端文,刘小健,涂颖秋,等.院外临床研究协调员“院内化”及其在试验质量管理中的作用[J].医药导报,2018,37(11):1426-1429.
- [8] 曹丽亚,陈勇川,郭薇,等.重庆市临床研究协调员/临床监查员的工作流动性现状和对策[J].中国药房,2022,33(3):275-279.
- [9] 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.
- [10] ZHU WB, ZHAO Q, ZHU HJ, et al. The validation of a questionnaire to delineate clinical research coordinator roles in China [J]. *Perspect Psychiatr Care*, 2020, 56(3): 629-635.
- [11] CHEN LR, CHEN ZM, CHEN HF. The appearance and increase in the quantity and proportion of the clinical research coordinator's service fee in drug clinical trial research fund and its

- impact on trial quality[J]. *Cost Eff Resour Alloc*,2021,19(1): 41.
- [12] 王欣,汪芳,李燕,等. 中国临床研究协调员规范化培训的现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(12): 1144 - 1146.
- [13] 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.
- [14] PARK HJ, YU S. The role of clinical trial nurses: Transitioning from clinicians to clinical research coordinators[J]. *Int J Nurs Pract*, 2022, 28(1): e12943.
- [15] 江波,杨丹丹,胡殷,等. 药物临床试验机构 CRC 管理模式及管理难点探讨[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2016, 21(2): 181 - 183.
- [16] 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.
- [17] 郑佳冰,陈玉玲,施小勇. 药物临床试验临床研究协调员工作现状调查分析[J]. 海峡药学, 2021, 33(11): 223 - 225.
- [18] 黄倩,刘健,吴丽花. 基于医疗机构视角的临床研究协调员现状分析及管理优化探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(4): 270 - 272.
- [19] 王明晓. 我国儿科医师缺乏的原因及对策[J]. 中华医院管理杂志, 2016, 32(4): 312 - 313.
- [20] 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.
- [21] HORNUNG CA, KERR J, GLUCK W, *et al*. The competency of clinical research coordinators: the importance of education and experience[J]. *Ther Innov Regul Sci*,2021,55(6):1231 - 1238.
- [22] 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]. 中国临床研究, 2019, 32(10): 1423 - 1426.
- [23] 陈红. 临床研究协调员职业认同、职业倦怠及离职意愿的相关性研究[D]. 南京: 东南大学, 2020.
- [24] 沈勇刚,陈丽丽,叶嘉俊,等. 临床研究协调员(CRC)现状的调查分析[J]. 今日药学, 2022, 32(10): 796 - 800.
- [25] 邹燕琴,陈娜,吕丽虹,等. 构建药物临床试验机构 CRC 管理体系[J]. 今日药学, 2023, 33(1): 77 - 80.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2022-06-28