

提升我国癌症相关临床研究协调员工作水平的思考与建议

赵青, 朱文博, 冯继锋

江苏省肿瘤医院 药物临床试验机构, 江苏 南京 210009

摘要: 随着药物临床试验的大力发展以及行业的日趋规范, 临床研究协调员 (CRC) 在临床研究中扮演着越来越重要的角色。为了提高 CRC 在临床试验中的工作水平, 本文通过查阅近年来国内外相关文献以及结合作者工作经验, 从 CRC 的工作现状、管理方法、工作满意度和心理干预方面进行论述, 并提出分层管理模式为临床试验的管理提供借鉴。

关键词: 临床研究协调员; 临床试验; 癌症研究; 分层管理模式

中图分类号: R 192 R 197.3 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2018)08-1130-03

通常, 临床试验研究团队中成员主要包括研究者、临床试验监查员、数据管理员、统计分析师以及临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC)。CRC 在临床试验中与研究者和受试者之间进行良好的沟通, 可以提升受试者的招募水平, 提高受试者对于方案的依从性, 从而达到提高临床研究质量的目的^[1-3]。近十年来, 随着国际多中心临床试验项目数量的不断增加以及行业的日趋规范, CRC 从业人员的需求和数量也不断增加。因此, 如何提升 CRC 在临床试验工作中的水平, 成为新议题。

1 CRC 现状

在欧美发达国家, CRC 通常直接受聘于研究机构, 并具有一定的临床、护理或药学背景。其职能不仅体现在临床研究的协调方面, 而且参与一定的管理、教育、专业研究等工作^[4]。并且 CRC 均需要参加正规培训, 在工作中也经常需要参加各种临床相关课程和学术会议, 从业两年后还需参加职业资格认证^[5]。2013 年, 日本的研究机构已经启动了 CRC 的认证课程, 该课程的目的是对潜在的医务人员进行培训, 让他们了解临床研究^[6]。

在国内, 现在较为完善的体系是由医院与临床试验现场管理组织 (SMO) 共同组建 CRC 团队, 通过良好的组织培训, 使 CRC 达到药物临床试验质量管理规范 (GCP) 的相关要求, 确保临床试验的良好运行^[7]。但我国 CRC 的管理培训仍处于探索阶段, 尚

未制定相关的 CRC 准入制度, 而 CRC 的学历也以本科、大专为主, 具有临床、护理相关学历背景的比例不高^[8]。近年来, 随着临床试验项目数量的不断增加, CRC 相关人才的缺口也越来越大, 部分 CRC 在实际工作中采用“边学边做”的工作方式势必会对临床研究的质量造成一定的影响。因此, 在保证 CRC 从业人员数量的同时, 应尽快加强制度建设, 明确 CRC 的职责及其准入制度, 使该行业可以更快更好发展。

2 CRC 管理研究

尽管 CRC 在临床试验中的重要性得到各方的认可, 但我国除 GCP 以外, 尚未有相关法规指南明确规范 CRC 的职能。如何明确 CRC 职能并制定相关方案势在必行。

通过建立 32 条条目的量表, 以确定 CRC 在肿瘤临床试验中所执行的标准任务, 并评估他们的工作满意度和培训需求^[9]。该量表将 CRC 的工作行为分为五个方面, 分别为管理行为、临床行为、监管行为、数据管理与分析、研究相关行为。结果表明, CRC 最主要的职责为监管行为, 该条目主要包括受试者的登记、受试者招募与随访、CRF 表的填写、与临床研究监察员 (CRA) 之间的合作、报告严重不良事件 (SAE)、处理调查人员档案、准备或参加审查。此外, 在一定程度上, CRC 还参与部分管理工作包括机构审查文件的管理和安排受试者的 CT 预约。CRC 参与的临床工作主要为纳入排除标准的评估和完成调

查问卷或量表。相较于监管行为, CRC 参与的数据管理与分析和研究相关行为较少。随后该研究根据调查人员的学历背景(有临床相关学历背景与无临床相关学历背景)以及参与国际多中心临床试验的程度进行亚组分析。结果显示,在临床工作中具有临床学历背景的 CRC 对治疗评估和毒性评估具有更好的工作能力,参与较多国际多中心临床试验的 CRC 也更多的参与临床试验观察表(CRF)的完成和对相关问题的解答工作。

Ehrenberger 等^[10]针对临床试验护理相关活动的频率和重要性建立了包括 12 个部分 154 个条目的临床试验护理量表(Clinical Trials Nursing Questionnaire, CTNQ)。经评价,量表的信度可达 0.92,频率量表和重要性量表的 α 信度系数分别为 0.92 和 0.95,两周后的重测信度分别为 0.88 和 0.92。此量表已编译成多个版本在澳大利亚、意大利、韩国等国家进行调查研究^[11-13]。

这些量表的实施,对于我国正在高速发展中的 CRC 行业具有借鉴意义。但由于我国 CRC 与欧美国家相比具有临床、护理相关学历背景的比例不高,且大部分 CRC 在性质上不属于医院工作人员,在上岗前并未接受过系统的培训^[14]。针对这一问题,在以后的研究中,还需要制定符合中国 CRC 的量表进行进一步的调查,建立符合中国 CRC 工作规范和需求的培训体系和认证标准。

3 CRC 工作满意度

在注重 CRC 能力培养的同时,在管理上也需要根据其需求建立合适的方案提高 CRC 的工作满意度。虽然 CRC 在整个临床试验团队中处于相对非核心地位,但其高质量的工作满意度有助于提高生产力、提升自身职业幸福感和受试者的满意度。其中工作内容、专业关系、专业水平的提升、与病人及其家属的关系、与研究者和护士之间的工作关系都有可能影响 CRC 的工作满意度^[15]。

韩国医院的 CRC 满意度调查结果显示, CRC 对于晋升相关问题和薪水的满意度较低,主要体现出的问题为工作常不被认可以及职业道路有限^[16]。这一系列潜在的问题随着时间的推移均有可能降低其工作满意度。由于中国的 CRC 在职位上不属于医院,工作中也缺乏统一的标准,晋升条件也较为单一。因此,在管理中为 CRC 提供更多学习条件的同时, CRC 也应该树立好自己的职业规划,使自身以及行业得到更好的可持续发展。

4 CRC 心理干预

肿瘤药物临床试验不同于其他药物临床试验,医护人员更可能接触到死亡事件的发生,在强调为患者提供临终关怀的同时,为医护人员提供死亡教育培训有着现实意义。欧美国家及我国港澳地区大都将死亡教育作为临终关怀的重要组成部分, CRC 和护士一样是接触患者及其家属距离最近、时间最长的专业人员,大多数医护人员面对死亡事件也不可避免的存在悲伤、恐惧等心理^[17]。文献表明,因死亡引起的负面情绪会影响到医护人员的工作与家庭,其中肿瘤科室的医护人员较其他科室所经历的悲伤等级更高,他们希望得到更多的支持来提升应对死亡事件的能力^[18]。调查结果显示,建立积极的干预机制可以帮助受死亡事件影响的医护人员管理自己的悲伤情绪,同时通过一些非正式的途径如与同事、朋友进行沟通也可以提供有效的帮助。

由于中国 CRC 行业刚刚起步,以及 CRC 自身的教育背景、工作时间和相应的工作经验,他们更需要死亡教育的支持,帮助他们建立应对死亡事件的方法和管理自己情绪的能力。

5 分层管理模式

针对上述问题,在实际工作中笔者提出采用分层管理方法来进行有效管理^[19],此方法暂未见相关文献报道用于 CRC 管理。按照 CRC 的学历、专业、工作时间进行分层,将层级分为组长 CRC、助理 CRC、初级 CRC。针对不同层级的 CRC 采用不同的管理理念定期进行培训,同时要求组长 CRC 对下一级 CRC 进行监督管理,建立起阶梯式的管理团队,从管理能力、项目评价能力、受试者管理、临床相关工作、数据管理、工作认知等方面建立起长效培训机制。采用教学结合的方法,将 GCP 的理论知识与临床实践结合起来,各级人员发挥自己的专业特长,明确自身职责、在相互合作的同时有效提高工作效率,在实践中得到成长。此外,采用定期考核机制并重新划分层级,保证 CRC 团队的工作水平与质量,充分调动人员积极性,提高自身工作满意度。

6 讨论

临床试验已经逐渐成为肿瘤研究机构进行常规临床工作的一部分。同时,随着我国肿瘤临床试验项目显著增长, CRC 已经被证明是临床试验团队中重要的组成部分。但笔者通过查阅大量文献以及凭借多年来的工作经验发现, CRC 行业在高速发展的同

时尚未有统一的行业规范,各医院(中心)临床试验机构往往制定的规定相对独立,未能够达到一个规范化的标准。同时,鉴于我国 GCP 法规已将合同研究组织(CRO)公司的职责纳入进来,但对于 SMO 公司的规范化管理尚未进行,在未来的法规修订中,有必要参考发达国家的相对成熟的行业标准,逐渐规范我国的 CRC 行业,明确 SMO 公司的职责范围。

自 2016 年以来,由于我国法规的不断完善,以及药物临床试验水平的不断提高,各相关行业的人才需求不断扩大,CRC 行业在发展的同时也出现了一些问题。从业人员教育水平的参差不齐、未经培训即参加项目以及高质量人才的流失等,都在不断影响这一行业的良好发展。针对这一现象(从机构角度),我们依然致力于通过不间断的短期培训来提高 CRC 对自身工作的认识、自身职业认可度以及明确自己的工作职责,提高职业满意度。在工作中,采取分层管理模式,针对不同层级的 CRC 采用不同的管理方法,既可以使有经验的 CRC 组长从实际工作角度出发提高管理能力,也可以使刚从业的新人更好更快的熟练掌握专业技能,此方法的提出让 CRC 从业人员的工作积极性得到了显著提高。

我国 SMO 公司的发展仍处于探索阶段,除 GCP 以外尚未有针对 CRC 的认证机制。在未来的工作中,我们仍然需要通过调查去了解适合中国 CRC 的工作需求,明确其职责范围确保 CRC 在该领域达到足够的训练水平。同时,在医学、药学专业高校开展宣传教育活动,鼓励更多的人才加入到这一行业中。

我国庞大的医疗资源对于临床试验行业的发展既是机遇也是挑战。在与国际化接轨的同时,我们将在未来的工作中去进一步调查适合我国 CRC 的管理体系,提高分层管理模式的适用范围,以促进相关法规的制定,使我国临床试验更加完善以达到世界水平。

参考文献

[1] Ahern J, Grove N, Strand T, et al. The impact of the Trial Coordinator in the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). The DCCT Research Group[J]. *Diabetes Educ*, 1993, 19(6):509-512.

[2] 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.

[3] Fujiwara N, Ochiai R, Shirai Y, et al. Qualitative analysis of clinical research coordinators' role in phase I cancer clinical trials[J]. *Contemp Clin Trials Commun*, 2017, 8:156-161.

[4] Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, et al. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials[J]. *J Clin Nurs*, 2008, 17(4):549-557.

[5] Pelke S, Easa D. The role of the clinical research coordinator in multicenter clinical trials[J]. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 1997, 26(3):279-285.

[6] Miyamoto T, Akaishi A, Takagai T, et al. Implementation of clinical research coordinator hospital certification course to spread understanding of clinical trials[J]. *Rinsho Yakuri/Japanese Journal of Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2018, 49(1):7-11.

[7] 李鹏岗,杨莉. 临床研究协调员职业发展综述[J]. *中国临床研究*, 2016, 29(9):1285-1289.

[8] 鲁萌,王健,朱静静,等. 医院药物临床研究协调员工作现状的调查分析[J]. *中国临床研究*, 2017, 30(4):543-545, 548.

[9] Rico-Villademoros F, Hernando T, Sanz JL, et al. The role of the clinical research coordinator-data manager-in oncology clinical trials[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2004, 4:6.

[10] Ehrenberger HE, Lillington L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role[J]. *Oncol Nurs Forum*, 2004, 31(3):E64-E68.

[11] Catania G, Poirè I, Dozin B, et al. Validating a measure to delineate the clinical trials nursing role in Italy[J]. *Cancer Nurs*, 2008, 31(5):E11-E15.

[12] Wilkes L, Jackson D, Miranda C, et al. The role of clinical trial nurses: an Australian perspective[J]. *Collegian*, 2012, 19(4):239-246.

[13] Choi IJ, Park HJ. Validation of a questionnaire to delineate the clinical trial nursing roles in Korea[J]. *Cancer Nurs*, 2018, 41(3):E30-E37.

[14] 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.

[15] Cortese CG. Job satisfaction of Italian nurses: an exploratory study[J]. *J Nurs Manag*, 2007, 15(3):303-312.

[16] Lee S, Jeong IS. A resource-based relative value for clinical research nurses' workload[J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2018, 52(3):313-320.

[17] 唐鲁,李玉香,周玲君,等. 医护人员对死亡教育认知及其培训需求的研究[J]. *护理学杂志*, 2014, 29(17):66-68.

[18] Wilson J, Kirshbaum M. Effects of patient death on nursing staff: a literature review[J]. *Br J Nurs*, 2011, 20(9):559-563.

[19] 熊香玉. 护士分层管理对提高内科护理质量的影响观察[J]. *中外医学研究*, 2014, 12(3):3-5.