

· 管理研讨 ·

基于需求层次理论的药物临床试验 研究者管理机制的构建

蔡名敏, 陈希, 陈红, 杨玥, 张如梦, 刘妍, 王桂梅, 谢波, 王慧萍
东南大学附属中大医院临床试验机构办公室, 江苏 南京 210009

摘要: 研究者作为临床试验的具体实施者, 肩负保障临床试验质量的直接责任, 其积极性及投入度是影响临床试验质量的因素之一。本文以马斯洛需求层次理论对临床试验研究者进行需求分析, 进而制定涵括劳务分配体系、配套保障机制、良好沟通机制、科学考评体系、专业培训机制为一体的研究者管理机制, 以期提升临床试验的质量与水平。

关键词: 需求层次理论; 临床试验; 研究者; 管理

中图分类号: R95 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2023)04-0619-04

The construction of management mechanism of drug clinical trial investigators based on hierarchy of needs theory

CAI Mingmin, CHEN Xi, CHEN Hong, YANG Yue, ZHANG Rumeng, LIU Yan, WANG Guimei, XIE Bo, WANG Huiping
Clinical Trial Institution Office, Zhongda Hospital Southeast University, Nanjing, Jiangsu 210009, China
Corresponding author: WANG Huiping, E-mail: zdyjgb@163.com

Abstract: Investigators as clinical trials specific actors, are the key to quality assurance of clinical trials, and their enthusiasm and involvement are one of the factors affecting the quality of clinical research. Guided by Maslow's hierarchy of needs theory, this paper analyze the needs of clinical trial investigators, formulate a researcher management mechanism, which includes labor distribution system, supporting guarantee mechanism, good communication mechanism, scientific evaluation system, professional training system, in order to improve the quality and level of clinical trials.

Keywords: Hierarchy of needs theory; Clinical trial; Investigator; Management

Fund program: Scientific Research Project of Jiangsu Medical Products Administration(202106); Zhongguancun Jiutai Drug Clinical Trial Technology Innovation Alliance GCP Special Project(LMZXC-LC004-2)

近十年,我国医药产业快速发展,临床试验的质量与水平,对医药产业的创新发展至关重要,国家对于临床试验质量的监管也不断增强^[1]。然而纵观国际发展前沿,我国临床试验发展水平仍存在较大差距。当前,摆在所有临床试验从业者面前一个难点问题,即是面对临床试验这一项复杂的系统工程,在贯彻执行药物临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)的基础上,如何建立科学有效的管理模式,获得科学严谨的结果^[2]。作为临床试验具体

实施者的研究者,其肩负保障试验质量的直接责任^[3],其积极性及投入度是影响临床试验质量的因素之一。如何从研究者的角度出发,充分发挥研究者在临床试验中的主观能动性,具体落实研究者的直接责任,已成为临床试验机构管理者的重点工作之一^[4]。

20世纪40年代,美国心理学家亚伯拉罕·马斯洛从人类动机角度提出需求层次理论,以阶梯的形式阐述人类需求。马斯洛需求层次理论广泛应用于现

DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2023.04.028

基金项目: 江苏省药品监督管理局科研计划课题(202106); 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 GCP 专项(LMZXC-LC004-2)

通信作者: 王慧萍, E-mail: zdyjgb@163.com

出版日期: 2023-04-20

代企业管理实践中,目前在临床患者的护理中也得到了一定应用。本文将马斯洛需求层次理论应用于临床试验研究者管理,即从分析研究者参与临床试验的实际需求出发,根据研究者的需求采用相应的管理方法,激发研究者参与临床试验的内生动力,实现研究者管理的目的,从而提高临床试验质量。

1 马斯洛需求层次理论的主要内涵

在马斯洛需求层次理论中,将人类需求由低到高划分成五个层次,按层次逐级递升,某一层次的需求在特定的时间和空间里占据主导地位,当这一层次的需求得到相应满足后,就会向更高层次的需求发展;值得注意的是,较低层次需求并不会由于更高层次需求的出现而消失,只是对于主体行为的激励作用会有所减弱^[5-6]。该理论主要内涵见表1。

表1 马斯洛需求层次理论的主要内涵

Tab. 1 Main connotation of Maslow's hierarchy of needs theory

需求层次	概念
生理需求	人类生存必需的基础物质
安全需求	人类完全融入社会的基础,包括生命财产安全等
社交需求	在人际交往中得到归属与爱的需求
尊重需求	自尊和自信;他人对个体的信赖与尊重
自我实现需求	个体充分发挥自身潜能,实现个人理想抱负

2 马斯洛需求层次理论视角下的临床试验研究者管理问题分析

2.1 劳务分配不合理,生理需求难以满足 生理需求作为马斯洛需求层次理论的第一大需求,只有在其得以相对满足的前提下,其他层次的需求才会逐步彰显^[7]。临床试验研究者的生理需求主要体现在其所收获的薪酬水平能否契合其所付出的劳动价值。而研究者的生理需求能否得到充分满足,很大程度上则取决于劳务分配制度的公平合理性。当前大多数临床试验机构尚无统一标准,缺少完善的临床试验经费分配制度,研究人员的劳务分配通常由主要研究者(principal investigator, PI)负责,较为主观、随意。不同的分配理念、分配标准及分配比例导致劳务费的分发难以满足每个参与者的需求和期望,难以体现其劳动价值,难以激发其工作积极性^[8]。

2.2 配套政策浸润度不足,安全需求难以保障 绝大多数医院负责人往往将工作重心放在临床医疗工作上,而对于临床试验未加重视,因此对临床试验相关专业科室的支持力度更是明显不足。大部分医院未将临床试验纳入绩效评价、职称晋升及科室综合实力考核等范畴,致使从事临床试验的研究者缺乏统一长效保障机制,从而导致科室负责人及研究者均未充

分认识临床试验的重大意义以及自身的劳动价值,进而导致临床试验研究者的安全需求难以保障^[9]。

2.3 投入时间不足,社交需求难以平衡 在当前医疗体制下,临床医生一方面需承担基础的临床医疗工作,另一方面科研、教学等工作也不能落下,致使其对于临床试验项目的进度、质量的关注度明显不足,产生心有余而力不足的被动倦怠情绪。此外,许多医院领导及医务人员看不到临床试验的重要性与必要性,认为临床试验的开展是人力物力的浪费,这种不被关注、不被接受的处境直接影响研究者的积极能动性,进一步影响研究者的社交需求^[10]。

2.4 考核评优机制单一,尊重需求有待满足 由于临床试验研究者工作内容与传统医疗工作不完全一致,目前尚无对应的考核指标及机制,考核评优机制单一,而研究者从事的是专业性更强的科研实践,如果不给予鼓励,则明显不利于临床研究的纵深发展。临床试验研究者普遍存在职业认同感缺失的情况,导致很多一线研究者的尊重需求无法得到满足。

2.5 培训体系不完善,自我实现需求匮乏 自我实现需求是最高层次的需求。自我实现需求的满足,能够促使研究者完全沉浸在其所从事的临床试验事业中。研究者作为知识型人才,拥有更强的自我发展、自我完善和渴望学习的需求。然而当前临床试验研究者管理中缺乏科学完善的培训体系,研究者的职业规划不确定,不清晰,进而导致自我实现需求匮乏。

3 基于马斯洛需求层次理论的临床试验研究者管理机制的构建

需求是产生动机和积极性的基础,生理需求、安全需求起着基础的保障作用,随着研究者自身的成长与发展,社交需求、尊重需求、自我实现需求也越来越重要,成为研究者整个需求愿景中浓墨重彩的一部分。本文拟基于马斯洛需求层次理论剖析不同阶段研究者的内在需求,结合管理中存在的现实问题,提出切实可行的解决措施,为研究者管理提供新的思路。

3.1 正视生理需求,完善劳务分配体系 生理需求作为最根本的需求,同时也是其他高层次需求能否得以产生与实现的基础与保障。因此,着眼于生理需求,完善劳务分配体系能够极大地促进临床试验经费分配的公平合理,也为顺利推进研究者规范化管理奠定基础。首先,本院率先制定《临床试验管理办法》,并结合实际情况多次修订,逐步明确研究者在每项临床试验的职责分工、具体工作量及劳动价值,确定研究费用的分配比例,充分彰显“多劳多得、优绩优酬、

公平公正”的原则。其次,与绩效管理部门沟通,将参与临床试验研究人员绩效评估与科室绩效评价体系挂钩,将临床试验费用分配原则纳入专业科室绩效管理,根据参与临床试验研究者具体项目工作量确定研究费用的分配。同时,机构办公室制定了《临床试验财务管理标准操作规程》,从程序上保证临床试验经费分配的合理性。临床试验经费分配体系的逐步建立,确保从事临床试验工作的人员薪酬不低于医院临床科室同样职称事业编制职工平均水平^[11]。

3.2 立足安全需求,健全配套保障机制 立足于安全需求,临床试验研究者对于安全稳定的工作环境的期待也是最朴素的实际需求,因此亟需建立健全各项配套保障机制。首先,实施临床试验与职称考核挂钩,在职称晋升考评体系中纳入临床试验相关考核内容,并确保其相关评分保持一定占比(5%),根据研究者在临床试验中的不同授权分工、完成例数及完成质量进行综合评价。其次,制定临床试验纳入科研绩效政策,将药物临床试验 PI/辅助研究者(sub-investigator, Sub-I)完成临床试验项目的评价与评分,类同财政科研项目纳入本院科研绩效评估,确保临床试验项目等同于不同级别的科研项目^[12]。

3.3 感知社交需求,构建良好沟通机制 以研究者自身的社交需求为切入点,充分关注与感知其对于社交需求的渴望,构建良好的沟通机制,营造和谐的组织氛围,可有效激发研究者投身于临床试验的工作热情。可充分运用社交媒体等技术手段,如以微信公众号、项目工作群为依托,创建临床试验机构办公室微信公众号,推送临床试验新资讯、新动态和相关法规知识,助力于研究者了解行业前沿信息,使研究者更好地融入大环境;创建专业科室临床试验项目工作群,每一个临床试验项目均有一个对应的项目工作群,研究者、机构质量管理员、研究协调员(clinical research coordinator, CRC)、临床监查员(clinical research associate, CRA)可就临床试验过程中的任何问题及时的沟通、交流、反馈,建立“研究者—机构质量管理员—CRC—CRA”良性循环互动模式,进一步形成行之有效的沟通机制,促进团队协作能力的提升。此外,给予研究者社交与社会活动激励,推选优秀研究者担任临床试验专业委员会委员等社会任职,促进研究者与高水平同行之间的交流,有助于其进一步产生群体认同感与归属感。

3.4 重视尊重需求,建立科学考评体系 基于马斯洛需求层次理论,生理、安全及社交需求得到一定满足的时候,尊重需求便会逐渐凸显出来。尊重需求包

括内部尊重与外部尊重两个方面,故应注重对研究者的临床试验工作进行全方位多角度的定量与定性考核,建立多维度奖励机制。举办研究者年度表彰活动,对于综合评价优秀的研究者,授予相应荣誉和物质奖励;组织研究者沙龙、专题讲座、座谈会等院内培训,邀请经验丰富的优秀研究者分享临床试验心得体验;选派优秀研究者参加院外临床试验相关培训、学术年会及高峰论坛等活动;推荐优秀研究者承担项目检查员等社会职务。通过树典型、推先进、授荣誉,形成“以点带面”的激励效果,从精神、物质、荣誉等多维度激发研究者的积极性,满足研究者的尊重需求^[11]。

3.5 关注自我实现需求,创建专业培训机制 自我实现需求是马斯洛需求理论中的最高层次需求,当满足了前四个层次的需求时,自我实现需求便会应运而生。研究者作为知识型人才,其自我发展和自我完善的需求相较普通人更加强烈,自我实现需求的满足有助于研究者产生源源不断的自我驱动力。亟需以多层次多元化的专业培训平台为抓手,创建一套以研究者能力培养和潜能开发为中心的培训机制,构建培训评估反馈机制,使培训实际效果达到预期,提高研究者的综合实践技能,助力于研究者深刻理解先进理念与前沿技术;其次,随着研究者的认识和观念的不断更新,也将进一步促使其发现日常诊疗中存在的实际问题,驱使其采用临床研究来解决相关问题。此外,基于临床研究的国际化,举办国内国际学术会议,提高研究者的学术水平,借此不断提高研究者素质和能力,深入推进临床研究中心建设,鼓励课题研究,满足人才成长的深层次需求,使每个研究者都能将终身学习与继续教育贯穿整个职业生涯^[12]。

4 结 语

本文以马斯洛需求层次理论为指导思想,探讨当前临床试验从业者的实际心理,不难看出研究者的内在需求并未得到充分满足,这在一定程度上也限制了我国临床试验的发展水平。我国临床试验行业能否突破发展瓶颈,缩小与国际先进水平的差距,甚至赶超国际先进水平,与我国国情、政策支持、研究者观念与认知等发展状况密切相关,不能只是单方面地要求研究者提高专业素养与水平,而漠视其基本需求。本院以马斯洛需求层次理论为基础,构建涵括劳务分配体系、配套保障机制、良好沟通机制、科学考评体系、专业培训机制为一体的临床试验研究者管理机制,以期最大程度地挖掘研究者的潜力,推动我国临床试验

的新发展。

临床医生如何实现从“普通医生”到“临床研究者”的转换,临床研究是这其中必不可少的桥梁。临床研究往往源自临床实际问题,在研究者的探索与努力下,又转化为临床医学实践^[13]。然而目前学科分类里并无临床研究专业,很多研究者都是先成为医生再逐步涉足临床研究,如何培养研究者缺乏完整的体系建设;当前我国临床试验行业研究型临床医生数量少之又少,专职研究者团队建设更是明显滞后^[14],大多数临床研究都是临床医生作为兼职研究者在日常诊疗中进行的。值得期待的是,国家已出台相关政策文件,鼓励医疗机构设立专职临床试验部门,配备职业化的临床试验研究者^[15]。未来该制度的落地,也将有效契合研究者的职业发展与自我需求实现,对于其职业生涯规划更是一种长效的激励措施。

利益冲突 无

参考文献

- [1] 莫恩盼,陈琳,杨忠奇.广东省药物临床试验的发展现状分析与探讨[J].中国新药与临床杂志,2020,39(2):79-83.
Mo EP, Chen L, Yang ZQ. Analysis and discussion on development status of drug clinical trials in Guangdong Province[J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2020, 39(2): 79-83.
- [2] 郭薇,谢林利,曹丽亚,等.重庆市药物临床试验机构现状及地区性机构体系构建的思考[J].中国临床药理学与治疗学,2020,25(10):1125-1130.
Guo W, Xie LL, Cao LY, et al. Analysis of the current status of clinical drug trial institutions in Chongqing and reflections on the establishment of regional institutions[J]. Chin J Clin Pharmacol Ther, 2020, 25(10): 1125-1130.
- [3] 高荣,吕术超,李秀丽,等.从药物临床试验数据核查看研究者的职责履行情况[J].中国新药杂志,2019,28(20):2508-2512.
Gao R, Lü SC, Li XL, et al. Perspectives on the performing of investigators' responsibilities from drug clinical trial data inspection[J]. Chin J New Drugs, 2019, 28(20): 2508-2512.
- [4] 孙搏.美国食品和药物管理局发布的临床试验研究者警告信分析[J].中国新药与临床杂志,2020,39(11):659-663.
Sun B. Analysis of United States Food and Drug Administration warning letters issued to clinical investigators[J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2020, 39(11): 659-663.
- [5] 陈婷.基于马斯洛需求层次理论的高职院校科研激励机制[J].黎明职业大学学报,2019,102(1):53-56,84.
Chen T. The incentive mechanism of vocational colleges' scientific research under maslow's hierarchy of needs[J]. J Liming Vocat Univ, 2019,102(1): 53-56, 84.
- [6] 吴名柔.马斯洛需求层次理论视角下新生代知识型员工的激励机制研究[J].现代经济信息,2020(8):18-19.
Wu MR. Research on the Incentive mechanism of the new generation of knowledge workers from the perspective of Maslow's hierarchy of needs theory [J]. Mod Econ Inf, 2020(8): 18-19.
- [7] 黎晓凤.基于马斯洛需求层次理论的民办高校师资管理问题探究[J].现代商贸工业,2021,42(12):69-71.
Li XF. Research on the management of teachers in private colleges and universities based on maslow's hierarchy of needs theory [J]. Mod Bus Trade Ind, 2021, 42(12): 69-71.
- [8] 蔡渊,熊建华,金立君,等.药物临床试验经费管理中的问题与对策[J].中国现代应用药学,2021,38(10):1241-1244.
Cai Y, Xiong JH, Jin LJ, et al. Problems and countermeasures of funds management of drug clinical trial projects [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2021, 38(10): 1241-1244.
- [9] 吴洁.需求层次理论下现代医院人力资源管理激励机制构建思路[J].商业经济,2021(5):93-94,102.
Wu J. Construction of incentive mechanism of human resource management in modern hospitals based on hierarchy of needs theory [J]. Bus & Econ, 2021(5): 93-94, 102.
- [10] 王茹.需求层次理论在基层事业单位人力资源管理中的应用[J].人力资源,2021,7(21):115-116.
Wang R. Application of hierarchy of needs theory in human resource management of grass-roots institutions [J]. Hum Resour, 2021, 7(21): 115-116.
- [11] 杨玥,蔡名敏,张如梦,等.药物临床试验激励机制的实施与探讨[J].中国新药与临床杂志,2021,40(1):30-33.
Yang Y, Cai MM, Zhang RM, et al. Implementation and discussion of incentive mechanism in drug clinical trial [J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2021, 40(1): 30-33.
- [12] 于钦明,陈卓,李宝琴,等.需求层次理论视域下现代医院人力资源管理激励机制的构建[J].中国社会医学杂志,2019,36(4):352-354.
Yu QM, Chen Z, Li BQ, et al. The construction of incentive mechanism of human resource management in modern hospital from the perspective of demand hierarchy theory [J]. Chin J Soc Med, 2019, 36(4): 352-354.
- [13] 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.
Liang YG, Wang Q, Ding Q, et al. Measures for enhancing clinical research investigator capability building [J]. China Food & Drug Adm Mag, 2021(10): 34-41.
- [14] 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会.中国临床研究体系设计与实施的顶层设计思考[J].中国新药杂志,2018,27(11):1209-1216.
Pharmaceutical Clinical Evaluation Research Professional Committee. Consideration in top-level design and conduct of clinical study systems in China [J]. Chin J New Drugs, 2018, 27(11): 1209-1216.
- [15] 王秀丽,唐玉萍,张洁玉,等.药物临床试验研究护士职业认同感现状及影响因素研究[J].中国药物与临床,2020,20(19):3195-3197.
Wang XL, Tang YP, Zhang JY, et al. Study on the status and influencing factors of nurses' professional identity in drug clinical trials [J]. Chin Remedies Clin, 2020, 20(19): 3195-3197.

收稿日期:2022-10-14 修回日期:2022-11-20 编辑:李方