

药物临床试验质量管理人员核心能力评价指标体系构建及实证应用[△]

陈瑜^{1*},蒋清青¹,叶果²,毛魏然¹,尹园园¹,张孟娟¹,孙朴¹,陈霞^{1#}(1.重庆大学附属肿瘤医院临床研究中心/肿瘤转移与个体化诊治转化研究重庆市重点实验室,重庆 400030;2.重庆市第六人民医院普通外科-甲状腺颈部外科,重庆 400060)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)24-3023-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.24.02



摘要 目的 建立适用于我国药物临床试验质量管理人员的核心能力评估指标体系,并进行实证应用。方法 基于药物临床试验质量管理人员的工作范围、职责及角色定位,通过文献分析和专家咨询,初步构建核心能力评估指标体系初稿;采用德尔菲法邀请17位专家对指标体系初稿进行函询、修改,最终形成完整的评估体系。应用构建的指标体系,在2024年3—5月对38家药物临床试验机构的110位质量管理人员进行电子问卷调查,对其指标重要性评分和自我能力评分进行对比。结果 两轮专家函询问卷回收率均为100%,Kendall's W系数分别为0.256、0.277(P 均小于0.001),专家权威系数为0.946。最终确定的药物临床试验质量管理人员核心能力评估体系包括个人专业能力,沟通表达能力,实施条件的检查,知情同意过程的检查,临床试验实施过程的检查,不良事件处理、报告和记录的检查,临床试验记录的检查,试验报告的审核,其他工作的检查9个一级指标以及107个二级指标。实证调查显示,110位受访者在70个指标的重要性评分与自我能力评分上存在显著性差异($P<0.05$),重要性评分与自我能力评分差值较大的指标包括很熟悉《药物临床试验质量管理规范》的内容和要求(差值0.34分)、熟悉国家和机构制定的药物临床试验核查重点(差值0.24分)等。结论 构建的指标体系科学性和可靠性较好。临床试验质量管理人员在多项关键能力方面存在短板,迫切需要有针对性的培训来提升其综合素养。

关键词 药物临床试验;质量管理人员;核心能力评估指标体系;德尔菲法;问卷调查

Development and application of core competence assessment index system among drug clinical trial quality control personnel

CHEN Yu¹, JIANG Qingqing¹, YE Guo², MAO Weiran¹, YIN Yuanyuan¹, ZHANG Mengjuan¹, SUN Pu¹, CHEN Xia¹(1. Clinical Research Center, Chongqing University Cancer Hospital/Chongqing Key Laboratory of Cancer Metastasis and Individualized Diagnosis and Treatment, Chongqing 400030, China;2. Dept. of General Surgery-Thyroid and Cervical Surgery, Chongqing Sixth People's Hospital, Chongqing 400060, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish a core competency evaluation system for drug clinical trial quality management personnel in China and validate its application. **METHODS** Based on the scope of work, responsibilities, and role positioning of quality management personnel in drug clinical trials, a preliminary draft of the core competency evaluation system was constructed through literature analysis and expert consultation. The draft was refined through a Delphi method involving 17 experts who provided feedback and revisions, ultimately forming a complete evaluation system. The developed system was applied to conduct electronic surveys from March to May 2024 among 110 quality management personnel from 38 drug clinical trial institutions, comparing their scores on indicator importance and self-assessed capabilities. **RESULTS** The response rate of both rounds of questionnaire survey was 100%, with Kendall's W coefficients of 0.256 and 0.277 ($P<0.001$ for both), and an expert authority coefficient of 0.946. The finalized evaluation system for core competencies of clinical trial quality management personnel comprised 9 primary indicators, covering individual professional competence, communication skills, implementation condition verification, informed consent process review, clinical trial execution monitoring, adverse event disposal, reporting and documentation, trial record examination, trial report auditing, and inspection of other tasks, and 107 secondary indicators. Empirical research revealed significant discrepancies between importance scores and self-assessed competency scores across 70 indicators.

△基金项目 重庆市科研院所绩效激励引导专项(cstc2018jxj1130-057);重庆市教育委员会科学技术研究项目(KJQN202300119)

*第一作者 助理研究员,主治医师,硕士。研究方向:药物临床试验质量管理。E-mail:yeguo20101227@163.com

#通信作者 主任药师,硕士。研究方向:临床试验和伦理管理。电话:023-65312127。E-mail:kathleenj@cqu.edu.cn

among 110 respondents ($P<0.05$). Indicators with relatively notable gaps between importance scores and self-assessed competency scores included in-depth understanding of *Good Clinical Practice* (GCP) requirements (0.34-point gap), familiarity with national and institutional clinical trial inspection priorities (0.24-point gap), etc. **CONCLUSIONS** The indicator system constructed in this study has good scientificity and reliability. Clinical trial quality management personnel demonstrate deficiencies in multiple critical competencies, highlighting the urgent need for targeted training programs to enhance their overall professional capabilities.

KEYWORDS drug clinical trial; quality management personnel; core competency evaluation system; Delphi method; questionnaire survey

临床试验作为药物研发及上市流程中的关键部分,是药物研发取得成功的基础,其质量控制状况直接关系到受试者安全、数据可靠程度、审评速度、成果科学性以及社会公众信任度,良好的质量管理对于推动医药技术革新并规避法律风险具有重要意义^[1-2]。临床试验质量管理是保证数据真实可靠的基础条件,也是捍卫受试者利益的关键手段,应全面覆盖整个研究流程^[3]。近年来,国家药品监督管理局持续加大临床试验监管强度,并逐步提升了质控标准要求。药物临床试验机构的质控团队是重要的质量保证主体,其主要责任在于维持试验过程的规范性和可靠性。为保证试验质量管理有效执行,提升质量管理人员的专业水平和实践能力十分重要。

2014年,美国成立了临床试验能力联合工作组,推出了一套药物临床试验机构人员(包括质量管理人员)的核心能力框架,涵盖了8个能力领域和51项具体的核心技能,用于评估个人在药物临床试验领域的角色相关性和自我能力。该框架得到了美国国立卫生研究院国家转化科学促进中心的支持,并随后于2015年和2017年启动了专门用于提升临床试验人员教育培训的项目^[4]。虽然我国大多数药物临床试验机构已根据《药物临床试验质量管理规范》(*Good Clinical Practice*, GCP)标准初步建立了质量管理体系,但因为标准缺乏统一性,各机构之间的管理水平存在差异,基于理论和系统化的质量管理研究较少,因此没有一个统一有效的质量管理人员个人能力的评价体系^[5]。这导致药物临床试验机构难以根据管理人员的具体职责和能力水平来实施分层次的针对性培训,因而培训效果较弱^[6-8],亟须建立一个专业化和标准化的管理人员能力评价体系。基于上述背景,本研究采用德尔菲法尝试建立了一套适合我国药物临床试验领域质量管理人员的核心能力评价指标体系,并基于该体系对成渝地区38家药物临床试验机构的在职质量管理人员展开了测评工作,以期为相关人才培养和培训机制的完善提供科学依据和实证基础。

1 资料与方法

1.1 药物临床试验质量管理人员核心能力评价指标体系的构建

1.1.1 拟定指标体系初稿

在2023年8—9月,检索国家及各省市人民政府和卫生健康委、药品监管等部门及行业协会的官方网站,收集

界定质量管理人员角色和职责的相关政策、文件和指南;使用“clinical research”“clinical trials”“quality control”“job competency”“core competency”“core competences”等关键词在PubMed和Web of Science等英文数据库中进行检索;使用“临床试验”“质量管理”“核心胜任力”“核心能力”“岗位胜任力”等关键词在中国知网、万方数据和维普网等中文数据库中进行检索,通过对相关文件和文献的筛选总结,并结合专家咨询,形成药物临床试验质量管理人员核心能力评价指标体系初稿,共包含8个一级指标和96个二级指标。

1.1.2 设计专家函询问卷

采用德尔菲法就上述初稿向专家进行函询。函询问卷包含4个部分:第一部分为前言。第二部分为专家基本信息调查表。第三部分为质量管理人员核心能力评估指标体系专家咨询表,表中列出一级和二级指标的所有条目,请专家对每个指标的重要性进行打分(采用Likert 5级量表评分法,非常重要、比较重要、一般重要、不重要、完全不重要分别赋1~5分),并且设置了专门的区域来收集专家的改进建议及其他信息。第四部分为专家的评判依据与熟悉程度评价表,从实践经验、理论分析、参考资料和直观感受4个维度评判专家对指标重要性的判断依据,每个维度分为强、中、弱3个等级,分别赋值为0.5、0.4、0.3(实践经验),0.3、0.2、0.1(理论分析),0.1、0.1、0.1(参考资料),0.1、0.1、0.1(直观感受),然后展开整体评价^[9-10];专家熟悉程度通过自我评估表进行评价,分为5个等级:非常熟悉、比较熟悉、一般熟悉、不熟悉、非常不熟悉,分别赋1.0、0.8、0.6、0.4、0.2分^[11]。

1.1.3 邀选函询专家

本研究采用目的性抽样的方式选择国内药物临床试验方面的专家作为访谈对象。专家纳入标准包括:(1)具有5年以上药物临床试验相关工作经历;(2)熟悉质量管理岗位职责和相关专业知识技能;(3)具备中级及以上专业技术职称;(4)获得本科及以上学历学位;(5)有意参与此项研究。选择的专家在工作年限、性别、学历、职称、工作单位及研究领域等方面具有较好的代表性。

1.1.4 实施专家函询

在2023年10—12月期间,通过电子邮件等在线渠道联系专家,发放函询问卷。首轮数据收集完毕之后,

研究团队就指标的冗余状况、表述精确度及涵盖范围等层面展开深入探讨并加以改进,剔除掉重要性评分<3.5分或变异系数>0.25^[12]的无效指标,从而形成次轮问卷。间隔4周后,开始下一轮专家函询,直至专家基本达成一致意见,终止函询。

1.1.5 数据统计方法

使用R 4.3.2软件进行数据分析。连续型变量使用 $\bar{x}\pm s$ 来描述,离散型变量则用频数(率)来体现。通过计算问卷的有效回收率(回收问卷数/发放问卷数×100%)来衡量专家参与积极性,超过70%表示积极性高涨^[13]。函询专家的专业水平用专家权威系数(Cr)来衡量,Cr为熟悉程度(Cs)和判断依据(Ca)的算术平均值,当Cr>0.7时,表明专家专业权威性较高^[14-15]。专家群体意见的协调程度用Kendall's W系数来衡量,Kendall's W系数的取值范围限定在0~1之间,数值越大表示一致性越强。对Kendall's W系数进行 χ^2 检验, $P<0.05$ 表明专家意见一致性较高^[16]。

1.2 实证调查

2024年3—5月期间,以构建的药物临床试验核心能力评价指标体系为基础,采用便利抽样方法对成渝地区38家药物临床试验机构的在职质量管理人员进行电子问卷调查。问卷涵盖两大部分,第一部分是受访者的个人信息收集,包含受访者的年龄、性别、学历、所属医疗机构级别、专业领域、职称等级、从事药物临床试验的年限以及职业经历等。第二部分为核心能力评价,从重要性评价和自我能力评价这两个维度展开评估。其中,重要性指的是调查对象认为某项能力对其能有效履行研究者职责的重要程度;自我能力评价则指目前受访者认为自己与各项指标的匹配程度。量化评分采取Likert 5级量表评分法,5分代表“非常重要/完全符合”,4分为“较重要/基本符合”,3分表示“不确定”,2分为“不太重要/部分不符合”,1分则对应“无关紧要/完全不符合”。所有受访者均在调查开始前知情同意,保证了本研究数据采集合法有效。

使用R 4.3.2软件进行数据分析,利用Wilcoxon符号秩和检验比较研究者对核心能力指标重要性的主观评价分值和自身能力评价结果之间的差异。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 德尔菲法专家函询结果

2.1.1 专家基本情况

共纳入函询专家17名,均来自国内成渝地区三甲医院,年龄在26~47岁之间,平均(36.5 ± 6.8)岁;男性专家7名(占41.2%),女性专家10名(占58.8%);平均工作年限(11.2 ± 6.8)年;平均从事药物临床试验的时间为

(9.5 ± 5.6)年,其中有8人的从业年限超过10年;正高级职称和副高级职称者各2名(11.8%),中级职称者8名(占47.1%);博士2名(占11.8%),硕士最多,为10名(占58.8%),其余为本科学历;专家的研究领域广泛,包括药学、临床药学、内科学、血液病学、中医学、护理学、流行病学和卫生统计学等多个领域。

2.1.2 专家积极性和权威程度评价结果

本研究共进行了两轮函询。两轮函询中,17位专家的积极性均为100%,对修订方案提出反馈意见的专家分别为7名(41.2%)、10名(58.8%)。根据表1、表2数据统计得出专家的判断依据Ca为0.976,对专业领域知识水平的熟悉程度Cs为0.917,因此专家权威系数Cr为0.946。两次函询的Kendall's W系数分别为0.256、0.277, P 均小于0.001,说明专家意见一致性较高。

表1 专家判断依据得分

判断依据	影响程度强		影响程度中		影响程度弱	
	评分/分	人数	评分/分	人数	评分/分	人数
实践经验	0.5	16	0.4	1	0.3	0
理论分析	0.3	14	0.2	3	0.1	0
参考资料	0.1	10	0.1	7	0.1	0
直观感觉	0.1	1	0.1	7	0.1	9

表2 专家熟悉程度得分

熟悉程度	评分/分	人数
非常熟悉	1.0	11
比较熟悉	0.8	5
一般熟悉	0.6	1
不熟悉	0.4	0
非常不熟悉	0.2	0

2.1.3 指标体系的筛选和确定

首轮函询中,7名专家(41.2%)共给出34条改进意见,各指标的评分均值为3.58~4.88分,变异系数为0.07~0.22。其中,有3项指标的变异系数>0.25或者重要性评分均值<3.5分,通过综合考量专家意见和团队讨论,拟新增1个一级指标,修改2个一级指标表述,新增15个二级指标,去除5个二级指标,修正11个二级指标表述,合并4个二级指标为1个。在第二轮函询中,10名专家(占58.8%)共提交21条修订意见,各指标重要性评分均值为3.84~4.95分,变异系数为0.05~0.26。只有2项指标的变异系数>0.25且评分均值<3.5分。经团队反复讨论后,删减了2项不符合要求的指标,对7项二级指标进行了改进优化,新增6项二级指标,最终确定了包含个人专业能力、沟通表达能力、实施条件的检查,知情同意过程的检查,临床试验实施过程的检查,不良事件处理、报告和记录的检查,临床试验记录的检查,试验报告的审核,其他工作的检查共9个一级指标,以及107个二级指标的药物临床试验质量管理人员核心能力评估体系(限于篇幅,完整指标体系可扫描本文首頁二维码进入“增强出版”板块查看附表1)。

2.2 药物临床试验质量管理人员核心能力现状分析

2.2.1 调查对象基本情况

本研究针对成渝地区38家药物临床试验机构的在职质量管理人员进行了电子问卷调查,共获得有效问卷110份。110位受访者的平均年龄为(37.97 ± 7.20)岁,其中多数为女性(73人,66.4%);大多数受访者(96人,87.3%)所在机构为三甲医院;受访者主要为本科(51人,46.4%)和硕士(47人,42.7%);接近一半的受访者来自药学专业(51人,46.4%),其次是临床医学(33人,30.0%)和护理学(15人,13.6%);20人(18.2%)具有初级职称,40人(36.4%)具有中级职称,29人(26.4%)具有副高级职称,15人(13.6%)具有正高级职称;受访者平均累计工作年限为(14.13 ± 8.12)年,其中从事临床试验相关工作的年限平均为(6.96 ± 5.19)年。

表3 受访者对核心能力指标的重要性评价与自我能力评价结果($\bar{x} \pm s$,分)

指标	重要性评分	自我能力评分	Z	P
个人专业能力				
很熟悉GCP的内容和要求	4.94 ± 0.28	4.60 ± 0.56	-5.383	<0.001
接受过临床试验相关法律法规、伦理规范的培训(包括《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、GCP、ICH-GCP等)	4.87 ± 0.36	4.66 ± 0.53	-4.004	<0.001
很熟悉国家和机构制定的药物临床试验核查要点	4.80 ± 0.47	4.56 ± 0.58	-3.830	<0.001
对质控的临床试验方案比较熟悉	4.78 ± 0.48	4.64 ± 0.55	-2.828	0.005
熟悉机构对于临床试验的管理制度和标准操作规程	4.82 ± 0.45	4.61 ± 0.56	-3.567	<0.001
将质控中的问题及时反馈给研究者	4.85 ± 0.38	4.75 ± 0.43	-1.183	0.016
在质控时查阅以往的质控记录,回顾上次质控发现的问题及整改完成情况,将仍存在的问题作为该次质控的重点关注问题	4.85 ± 0.43	4.70 ± 0.48	-0.329	0.002
对质控中发现的问题进行总结分析并制定针对性的预防措施,针对共性问题对研究者和CRC进行培训	4.79 ± 0.47	4.59 ± 0.60	-2.400	0.001
对于研究者经验不足,CRC或监查员能力不足,频繁更换CRC或监查员的项目重点关注	4.78 ± 0.44	4.65 ± 0.55	-3.138	0.023
若在日常工作中发现某些项目存在较严重的问题,安排有因检查	4.79 ± 0.45	4.67 ± 0.53	-3.475	0.020
沟通表达能力				
具有较强的逻辑思维能力和理解表达能力	4.78 ± 0.44	4.56 ± 0.57	-3.793	<0.001
能用简洁、清晰的语言总结出质控项目中的不规范部分	4.72 ± 0.47	4.60 ± 0.53	-2.337	0.019
CRC、申办者和研究者通常能迅速理解自己表达的意图	4.75 ± 0.45	4.57 ± 0.55	-3.244	0.001
实施条件的检查				
在试验开始前,检查试验方案、知情同意书、病例报告表、受试者日志等资料是否到位并有交接记录	4.80 ± 0.49	4.68 ± 0.57	-2.416	0.016
在试验开始前,检查项目伦理批件(组长单位和本中心)是否齐全	4.92 ± 0.28	4.72 ± 0.53	-3.644	<0.001
在试验开始前,检查项目经费是否到账	4.64 ± 0.59	4.50 ± 0.73	-2.104	0.035
在试验开始前,检查项目组是否规范建立受试者筛选入选表	4.82 ± 0.45	4.67 ± 0.56	-2.397	0.017
在试验开始前,检查项目组成员是否具备在本研究机构的执业资格	4.85 ± 0.43	4.67 ± 0.59	-3.159	0.002
在试验开始前,检查主要研究者是否对项目组成员授权、项目分工是否明确、合理	4.86 ± 0.37	4.67 ± 0.54	-3.541	<0.001
在试验开始前,检查试验药物及相关产品是否已到达GCP药房或科室	4.79 ± 0.49	4.63 ± 0.56	-3.086	0.002
在试验开始前,检查实际使用的试验药物规格是否与研究方案及国家药品监督管理局批件中的一致	4.91 ± 0.32	4.73 ± 0.51	-3.522	<0.001
在试验开始前,检查试验涉及的仪器设备是否具备合格的校准证书	4.77 ± 0.44	4.65 ± 0.55	-2.414	0.016
在试验开始前,检查临床试验相关仪器设备的管理是否由经过培训的专人负责	4.73 ± 0.54	4.61 ± 0.61	-2.263	0.024
若试验涉及人类遗传资源,核对项目是否取得人类遗传资源行政许可和备案成功回执	4.87 ± 0.36	4.73 ± 0.51	-2.920	0.004
知情同意过程的检查				
在质控时检查知情同意书是否填写完整	4.92 ± 0.31	4.83 ± 0.40	-3.207	0.025
在质控时检查是否由受试者本人法定监护人签署知情同意书	4.95 ± 0.27	4.84 ± 0.40	-2.828	0.001
知情同意过程中如有公平见证人,检查其身份信息是否完善,包括身份证复印件、职业、联系方式、有无利益冲突等	4.90 ± 0.33	4.79 ± 0.43	-2.324	0.005
在质控时检查知情同意书是否由已授权的研究者签署	4.93 ± 0.29	4.85 ± 0.36	-3.357	0.020
在质控时检查知情同意书中受试者签名是否与受试者留存的身份证复印件中的姓名一致	4.95 ± 0.27	4.83 ± 0.38	-2.133	0.001
在质控时询问部分受试者是否知晓知情同意书的内容和研究者联系电话	4.76 ± 0.54	4.63 ± 0.69	-2.065	0.033
在质控时检查研究者是否按规定保存知情同意书(份数和地点)	4.90 ± 0.33	4.82 ± 0.41	-2.065	0.039
在质控时检查项目组是否及时取回方案及知情同意书更新的伦理批件	4.90 ± 0.36	4.81 ± 0.42	-2.132	0.033
若存在知情同意书更换版本的情况,检查未出组的受试者是否按要求签署新版知情同意书	4.92 ± 0.31	4.84 ± 0.37	-2.324	0.020

ICH: 国际人用药品注册技术协调会; CRC: 临床研究协调员。

2.2.2 核心能力现状分析

受访者对核心能力指标的重要性评分与自我能力评分结果见表3(限于篇幅,表中仅展示了差异有统计学意义的指标,完整调查结果可扫描本文首页二维码进入“增强出版”板块查看附表1)。共70个指标的重要性评分与自我能力评分存在显著性差异($P < 0.05$)。重要性评分与自我能力评分差值最大的5个指标是:很熟悉GCP的内容和要求(评分差值为0.34分)、熟悉国家和机构制定的药物临床试验核查重点(评分差值为0.24分)、具有较强的逻辑思维能力和理解表达能力(评分差值为0.22分)、接受过临床试验相关法律法规、伦理规范的培训(评分差值为0.21分)、熟悉机构对于临床试验的管理制度和标准操作规程(评分差值为0.21分)。这些结果表明,必须加强对质量管理人员在药物临床试验法规、核查要点及机构管理制度方面的培训。

续表3

指标	重要性评分	自我能力评分	Z	P
临床试验实施过程的检查				
在质控时核查受试者是否符合入选标准	4.94±0.25	4.81±0.40	-3.742	<0.001
在质控时核查受试者随机过程是否规范	4.95±0.23	4.80±0.42	-3.411	0.001
在质控时检查研究者是否按照临床试验方案实施研究(如访视、给药、采血、安全性检查和疗效评估等),并保存了相关记录	4.92±0.28	4.82±0.39	-2.668	0.008
在质控时检查合并用药是否符合方案要求(是否使用禁用药物或采取了禁用治疗措施)	4.94±0.25	4.84±0.40	-2.840	0.005
在质控时检查是否存在应为受试者调整试验用药品的使用剂量而未调整的情况	4.90±0.33	4.80±0.42	-2.294	0.022
在质控时检查研究者是否对异常且有临床意义的数据及时复查并作相应记录	4.89±0.31	4.79±0.43	-2.400	0.016
在质控时检查研究者是否对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据进行复查	4.86±0.35	4.77±0.42	-2.041	0.041
清楚在什么情况下会导致方案偏离/方案违背	4.86±0.37	4.73±0.49	-2.887	0.004
在质控时检查方案偏离/方案违背是否报告伦理委员会	4.86±0.37	4.76±0.43	-2.117	0.034
在质控时检查发生受试者方案偏离或方案违背后的处理和整改措施	4.89±0.34	4.79±0.43	-2.101	0.036
在质控时检查是否存在受试者应暂停或结束用药,却仍继续用药的情况	4.91±0.29	4.80±0.40	-2.828	0.005
在质控时关注是否有不具备资质的人员执行和记录受试者的相关医学判断和处理	4.92±0.28	4.80±0.40	-3.153	0.002
若试验设盲,在质控时关注试验是否按照方案要求保持盲态以及有无破盲风险	4.93±0.26	4.78±0.42	-3.411	0.001
若试验设盲,在质控时关注需紧急破盲时研究者是否按规定揭盲并记录	4.90±0.30	4.78±0.44	-2.600	0.009
不良事件处理、报告和记录的检查				
在质控时检查不良事件的处置、报告和记录是否得当	4.90±0.30	4.81±0.40	-2.357	0.018
在质控时检查研究者是否判定不良事件与研究药物的相关性	4.90±0.30	4.80±0.42	-2.400	0.016
在质控时检查不良事件的发生、处理、转归、分级、与试验药品的相关性的判断是否记录在原始资料中	4.91±0.29	4.81±0.40	-2.524	0.012
在质控时检查不良事件是否及时、准确、完整地在病例报告表中填写	4.90±0.33	4.77±0.44	-2.985	0.003
在质控时检查严重不良事件是否按GCP和本中心的要求和时限报告	4.89±0.31	4.77±0.44	-2.600	0.009
在质控时关注发生不良事件的受试者是否得到了及时合理的观察与治疗	4.92±0.28	4.80±0.40	-2.982	0.003
临床试验记录的检查				
在质控时检查原始病历的记录是否及时、准确、规范	4.94±0.25	4.81±0.40	-3.300	0.001
在质控时检查病例报告表的数据是否与源数据一致	4.88±0.35	4.75±0.46	-3.638	<0.001
在质控时检查病例报告表的填写是否及时、完整、准确	4.86±0.37	4.73±0.49	-3.128	0.002
清楚GCP对数据更正和修改的要求	4.88±0.32	4.75±0.45	-2.985	0.003
在质控时检查数据是否完整可追溯	4.94±0.25	4.84±0.37	-2.840	0.005
在质控时检查重要易损的原始资料是否留下副本(如检验报告单、心电图)	4.86±0.37	4.74±0.52	-2.985	0.003
在质控时检查受试者日志是否及时回收	4.86±0.35	4.75±0.43	-2.449	0.014
在质控时检查受试者日志填写是否清晰、完整,是否有涂改	4.86±0.35	4.76±0.43	-2.294	0.022
在质控时检查研究者是否及时评估检验检查报告单	4.87±0.34	4.76±0.45	-2.558	0.011
在质控时检查药品接收、贮存、发放、回收及退还等环节的记录是否规范、完整	4.87±0.34	4.76±0.47	-2.558	0.011
在质控时检查药品保存的温湿度记录是否规范	4.86±0.35	4.76±0.43	-2.524	0.012
在质控时检查生物样本采集、处理、贮存和转运等流程和条件是否遵循研究方案的规定并保存记录	4.87±0.34	4.79±0.41	-2.065	0.039
试验报告的审核				
在项目结题阶段审核试验用药品批号是否与药检报告、总结报告一致	4.90±0.38	4.77±0.48	-2.723	0.006
在项目结题阶段审核实际筛选、入组、脱落和完成临床试验的例数是否与分中心小结、总结报告例数一致	4.93±0.26	4.76±0.51	-3.391	0.001
在项目结题阶段审核病例报告表中合并用药记录是否与门诊住院病历和总结报告一致	4.90±0.33	4.76±0.49	-2.744	0.006
在项目结题阶段审核病例报告表中发生的方案偏离、违背例数、不良事件/严重不良事件报告例数是否与原始病历、分中心小结、总结报告一致	4.92±0.28	4.79±0.47	-2.982	0.003
在项目结题阶段审核总结报告中主要疗效指标及安全性指标是否与试验方案中描述一致	4.93±0.26	4.76±0.49	-3.710	<0.001

3 讨论

3.1 指标体系的科学性与可靠性分析

本研究借助专家咨询和文献综述,结合药物临床试验相关法规和技术标准,创建了药物临床试验质量管理人员核心能力评价体系框架,经两轮德尔菲法迭代改进之后,形成了包含9个一级指标和107个二级指标的质量管理人才核心能力综合评价指标体系,该体系的开发过程严格按照德尔菲法的步骤开展,保证了结果的科学性和可信度。研究小组从具备药物临床试验方面丰富经验的专家当中,邀请到17名专家参与,这些专家在药学、临床药学、内科学、血液病学、临床中药学、护理学、流行病学和卫生统计学等诸多学科领域都有所造诣,能保证评估内容的专业性与全面性;在学历、职称级别、从业时长以及专业领域等特征方面也均具有广泛代表性。

本文两轮专家问卷回收率均达100%,表明专家对研究话题有着很强的认同感并积极投身其中。通过统计分析得知,专家权威系数为0.946,体现出参与专家深厚的专业积累与丰富的实践经验,对本研究结论的科学性给予了强有力的支撑。借助协调系数检验得知,两轮函询中专家意见较为一致,结果可信度高。

本研究所构建的药物临床试验质量管理人员能力评估指标体系全面覆盖了质量管理人员的各种能力,从基本素养到专业技能,从理论知识到交流理解和逻辑思维,都设计了相应的指标来体现。同时,这套指标体系基于质量管理人员的岗位职责和角色分工的特殊性而构建,贴合临床试验的实际工作,符合GCP、《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》以及《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等国内法规文件的要求,

这在一定程度上确保了指标体系的适用性和全面性,能反映质量管理人员作为药物临床试验质量控制和受试者安全及权益保护的“守门人”应当起到的关键作用。

3.2 实证调研结果分析

对该评价指标体系的实际应用结果显示,受访的药物临床试验质量管理人员在多个方面的核心能力尚需提高,尤其在熟悉GCP的内容和要求、熟悉国家和机构制定的药物临床试验检查要点、具有较强的逻辑思维与理解表达能力、接受过临床试验相关法律法规及伦理规范培训、熟悉机构对于临床试验的管理制度和标准操作规程等指标上的重要性评分和自我能力评分差值最大。可见,亟须加强质量管理人员对药物临床试验相关法规、核查要点及机构管理制度的培训。

本项研究创建的药物临床试验质量管理人员核心能力评价指标体系能够给质量管理人员的职业能力测评提供可靠手段,可以准确找到其管理过程中的不足之处,也为后续岗位培训、继续教育、资质认定以及质量管理水平提升规划赋予了科学依据,进而能有效改善组织整体的质量管理水平。本研究仍有部分不足之处:首先,质量管理人员在对各指标重要性评分时没有设定权重;其次,核心能力的评估基于参与者的自我报告,可能导致评估结果的高估或低估;此外,质量管理人员均来自四川省和重庆市,可能存在一定区域局限性,本评估指标体系仍需通过大规模样本进行检验和调整。未来,本研究团队将继续推进对质量管理人员核心能力的评估工作,进一步验证这一指标体系的科学性、可行性及适用性,并在人员教育和培训体系中落地应用,以提升质量管理人员的管理能力,提高药物临床试验的质量。

参考文献

- [1] 朱松林,肖亚洲,刘小保,等. 临床试验研究联合体建设探索[J]. 科学通报,2022,67(34):4044-4054.
- [2] 冯钰,陈仲林,卢芳,等. 医院临床试验培训现状分析及优化探索[J]. 中国食品药品监管,2022(4):99-106.
- [3] 潘辛梅,谢林利,谢江川,等. 对重庆市药物临床试验机构质控员的调研分析与思考[J]. 中国临床药学杂志,2021,30(3):191-195.
- [4] HORNUNG C A, IANNI P A, JONES C T, et al. Indices of clinical research coordinators' competence[J]. J Clin Transl Sci, 2019, 3(2/3):75-81.

- [5] 霍乐淳,石真玉,周姚,等. 基于调研分析中国新备案药物临床试验机构的现状[J]. 中国新药与临床杂志,2023, 42(10):645-650.
- [6] DUBOIS J M, MOZERSKY J T, ANTES A L, et al. Assessing clinical research coordinator knowledge of good clinical practice: an evaluation of the state of the art and a test validation study[J]. J Clin Transl Sci, 2020, 4(2) : 141-145.
- [7] LEE J Y, LENZING S V, BOTELLO-HARBAUM M T, et al. Assessing clinical investigators' perceptions of relevance and competency of clinical trials skills: an international AIDS Malignancy Consortium (AMC) study[J]. J Clin Transl Sci, 2020, 5(1):e28.
- [8] 陈少莹,蒋辉. 基于研究者伦理抉择能力构建临床研究伦理培训体系[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(3) : 249-254.
- [9] 文晓慧,张强,崔旭,等. 基于德尔菲法构建冠心病患者心脏康复依从性评价量表[J]. 中国康复医学杂志,2023, 38(3):348-355.
- [10] 商雪,邓欣欣,郭康乐,等. 运用德尔菲法构建公共卫生决策证据质量分级系统[J]. 中国卫生政策研究,2023,16 (10):71-78.
- [11] 罗业飞,杜瑶瑶,徐慧芳,等. 应用德尔菲法构建青年学生HIV感染风险评估指标体系[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(11):1918-1922.
- [12] 李燕,李健,陆虹. 临床试验中研究护士核心胜任力指标体系构建的初步研究[J]. 中国新药杂志,2020,29(11): 1270-1275.
- [13] 周亚霖,张艺馨,田新宇,等. 基于德尔菲法中国县(区)突发公共卫生事件应急能力评估指标体系构建[J]. 中国公共卫生,2023,39(9):1180-1184.
- [14] 曾益,牛媛娜,岳文娟,等. 公共卫生硕士核心能力评价指标体系的构建及信效度检验[J]. 现代预防医学,2020, 47(12):2300-2304.
- [15] 张科,王鼎,张秋玲,等. 基于德尔菲法的东北地区重大慢病防控科技综合示范基地评价指标体系构建及应用[J]. 中国卫生统计,2022,39(6):912-914,918.
- [16] 汤婷,刘扣英,窦蓓,等. 慢性阻塞性肺疾病患者自我护理量表的构建及信效度检验[J]. 中华护理杂志,2021,56 (2):233-238.

(收稿日期:2025-09-04 修回日期:2025-12-09)

(编辑:孙冰)