

## 长三角区域药物临床试验运行管理问题的调查研究

吴友根, 顾妤婷, 夏菊, 钱庆庆

### A survey and research on the operational management issues of drug clinical trials in the Yangtze River Delta region.

WU Yougen, GU Yuting, XIA Ju, QIAN Qingqing

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202311002>

## 您可能感兴趣的其他文章

### Articles you may be interested in

#### 上海某三级公立医院药品管理内部控制评价实践研究

Quantitative evaluation on internal control of drug management in a tertiary public hospital in Shanghai

药学实践与服务. 2024, 42(12): 542-548 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202402003

#### 呋喹替尼的治疗药物监测方法构建及其临床应用

Therapeutic drug monitoring and clinical application of fruquintinib

药学实践与服务. 2025, 43(12): 610-613 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202412043

#### 综合用药管理在糖尿病患者管理中的实践

The practice of comprehensive medication management in the management of diabetic patients

药学实践与服务. 2025, 43(10): 514-518, 524 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202402037

#### 中国创新药械政策进展与思考

Progress and reflections on policy of innovation pharmaceuticals and medical devices in China

药学实践与服务. 2025, 43(11): 577-582 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202504055

#### 基于DRGs的医院合理用药管理机制探索实践

The practice of rational drug use management in hospital under the reform of DRGs payment methods

药学实践与服务. 2025, 43(1): 22-25, 46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202404030

#### 基于真实世界数据的药物利用研究综述

Review of drug utilization research based on real-world data

药学实践与服务. 2024, 42(6): 238-243 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202312010



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

## 长三角区域药物临床试验运行管理问题的调查研究

吴友根<sup>a</sup>, 顾舒婷<sup>a</sup>, 夏 菊<sup>a</sup>, 钱庆庆<sup>a,b,c</sup> (复旦大学附属上海市第五人民医院: a. 药物临床试验机构办公室, b. 院长办公室, c. 药剂科, 上海 200240)

**[摘要]** **目的** 分析药物临床试验运行管理中存在的问题, 并提出针对性的建议。**方法** 对长三角区域约 80 家医疗机构的医务人员进行电子问卷调查。**结果** 回收有效问卷 606 份。71% 调查对象表示有兴趣学习并参与药物临床试验工作。不同职业和不同学历人员对药物临床试验工作的认知需求, 意愿和工作动机方面存在显著差异 ( $P < 0.05$ ); 在药物临床试验工作运行过程中, 研究者报告影响临床试验质量的主要因素包括: 研究者 GCP 意识和主观积极性 (响应率 27%), 监查员和研究协调员的工作稳定性 (27%), 受试者的依从性 (45%), 试验药物、医疗器械和生物样本的流转全过程的质量控制 (52%) 以及临床试验机构的信息化水平 (30%)。**结论** 医院、机构及项目团队可采取一系列措施, 包括培养和稳定药物临床试验人才队伍, 完善药物临床试验质量管理体系, 提升工作效率, 推动医疗机构药物临床试验工作的高质量发展。

**[关键词]** 医疗机构; 药物临床试验; 运行管理; 医务人员

**[文章编号]** 2097-2024(2026)00-0001-05

**[DOI]** 10.12206/j.issn.2097-2024.202311002

## A survey and research on the operational management issues of drug clinical trials in the Yangtze River Delta region.

WU Yougen<sup>a</sup>, GU Yuting<sup>a</sup>, XIA Ju<sup>a</sup>, QIAN Qingqing<sup>a,b,c</sup> (a. The Fifth People's Hospital of Shanghai, Fudan University: Drug Clinical Trials Institution, b. Dean's Office, c. Department of Pharmacy, Shanghai, 200240 China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the problems in the operation and management of drug clinical trials and put forward targeted suggestion. **Methods** An electronic questionnaire survey was conducted among medical staff in about 80 hospitals in several medical institutions in the Yangtze River Delta region. **Results** 606 valid questionnaires were received. 71% of the respondents expressed their willingness to study and participate in drug clinical trials. There were significant differences in the cognitive demands, willingness and motivation of the respondents with different occupations and educational backgrounds on the drug clinical trial work ( $P < 0.05$ ). During the operation of drug clinical trials, researchers reported the main factors affecting the quality of clinical trials which including GCP awareness and subjective enthusiasm of investigators (response rate 27%), job stability of supervisors and research coordinators (27%), compliance of subjects (45%), quality control of the whole process of the circulation of test drugs, medical devices and biological samples (52%), and the informatization level of clinical trial institutions (30%). **Conclusion** Hospitals, institutions and project teams could take measures to cultivate and stabilize the drug clinical trial talent team, improve the quality management system of drug clinical trials, improve work efficiency, and promote the high-quality development of drug clinical trials in medical institutions.

**[Key words]** Medical institutions; drug clinical trials; operation management; medical staff

随着医疗机构行政主管部门对建设国际影响力的研究型医院日益重视, 近些年政府出台了多项推动建设研究型医院和支持临床试验机构建设发展的相关激励政策, 鼓励和引导医务人员开展创新药品临床试验, 释放临床资源, 更好地满足公众医疗服务需求<sup>[1-4]</sup>。药物临床试验相关法规的密集出

台、药物临床试验备案制和数据核查工作的持续推进, 反应出国家药监管理部门对药物临床试验管理的高度重视, 特别强调须保证临床试验过程规范, 数据结果真实、准确、完整和可追溯<sup>[5]</sup>。

在新时期药物临床试验机构备案制背景下, 如何激发和调动医务人员参与药物临床试验工作的热情, 如何提升区域内药物临床试验机构研究能力和完善药物临床试验运行管理体系是值得探讨的问题。为响应国家医疗卫生事业发展改革政策的新要求, 紧跟中国临床试验发展的步伐, 本研究通

**[作者简介]** 吴友根, 硕士, 助理研究员, 研究方向: 临床试验项目质量管理, Email: [wu05055225@126.com](mailto:wu05055225@126.com)

**[通信作者]** 钱庆庆, 本科, 副主任药师, 研究方向: 药事管理、医院管理, Email: [moneyqingqing@126.com](mailto:moneyqingqing@126.com)

过问卷调查长三角区域医务人员对药物临床试验工作的认知态度与管理需求,分析药物临床试验运行过程中遇到的实际问题,进而采取针对性的措施,改进药物临床试验组织管理,提高区域医疗中心药物临床试验质量水平。

## 1 调查对象与方法

### 1.1 调查对象

本研究主要以长三角区域(江浙沪皖)约 80 家医疗机构的医务人员作为调查对象,职业类型包括临床医生、护士和医技人员,调查时间是 2020 年 3 月份。

### 1.2 调查方法和内容

综合分析相关文献和小组讨论的基础上,在问卷星(<https://www.wjx.cn>)网站设计和发布“医务人员对临床试验认识和意见反馈的调查问卷”。为保证问卷填写质量,根据不同人群对临床试验认识水平不同,设计了 3 套不同数量(10、15 和 20 道)题目,分别由无临床试验操作经验的医生、护士和医技人员(254 人)、有临床试验操作经验的医技人员(66 人)和有临床试验操作经验的医生、护士(286 人)填写;设置一个微信号只能填写一次,不能重复填写;通过微信将电子问卷发送给调查对象,调查对象根据提示作答对应的题目。问卷内容主要包含调查对象人口学基本信息,医务人员对药物临床试验的需求认知调查和药物临床试验运行质量管理问题调查 3 个方面。

### 1.3 统计学分析

使用 SPSSAU 软件 (Version 20.0) 和 R 软件 (版本 4.2.0) 对问卷数据进行统计分析,计数资料采用频数和构成比(%)进行描述性统计,两组定性数据资料之间的交叉分析使用卡方( $\chi^2$ )检验分析方法。本研究分别使用响应率和普及率分析多选题、单选题各选项的相对选择比例情况。响应率是指选择某选项的人数在所有响应(总选择次数)中的比例;普及率是指选择某选项的人数占总人数的百分比;同时结合卡方拟合优度检验分析各选项的选择比例是否具有显著性差异(以  $P < 0.05$  为具有统计学差异)。由于各题目有效填写人数不同,因此单选题普及率计算结果显示百分比的分母不等于总样本问卷数量 606,多选题响应率和单选题普及率具体计算依据详见结果内容。医务人员参与临床试验意愿的影响因素分析采用二元 Logistic 回归,将单因素分析中有统计学意义( $P < 0.05$ )的自变量再纳入多因素 Logistic 回归分析。

## 2 结果

### 2.1 临床试验参与人员问题与需求

本次调查合计收到 624 份答卷,排除 18 份无效答卷,最终得到有效答卷 606 份,所占比例为 97.1%。无效答卷判断主要依据为调查对象基本信息填写不全。606 份有效答卷中,有临床试验操作经验和无经验的医务人员的有效答卷分别为 352 份、254 份。调查对象女性多于男性(74.09% vs. 25.91%);文化程度为研究生、本科、本科以下学历分别有 178 人(29.37%), 263 人(43.40%)和 165 人(27.23%);在职称级别方面,初级或中级职称 485 人(80.04%);调查对象中 30 岁以下 253 人(41.75%)、30 ~ 40 岁 210 人(34.65%)、41 ~ 50 岁 108 人(17.82%)和 50 岁以上 35 人(5.78%);医生、护士和医技人员分别有 224 人(36.96%)、285 人(47.03%)和 97 人(16.01%)。

#### 2.1.1 医务人员参与临床试验的意愿分析

如表 1 所示,共有 320 名调查对象回答了参与临床试验的意愿问题,71%(226/320,普及率)调查对象表示有意向学习临床研究并参与临床试验项目;多因素 logistic 回归分析结果显示,护士参与临床试验项目的意愿对比医生和医技人员更差;40 岁以上人员学习参与临床试验工作的意愿更差;本科及本科以下学历人员参与意愿对比研究生学历人员更差( $P < 0.05$ )。

#### 2.1.2 医务人员参与临床试验的动机分析

如表 2 所示,不同职业、不同学历和不同职称级别人员参与临床试验的动机有显著性差异( $P < 0.05$ ),医生或医技人员、高级或中级职称人员、研究生学历人员参与临床试验的动机与“职称晋升和为医学事业做贡献”紧密相关,而护士、初级或其它无职称人员、本科及本科以下学历人员参与临床试验的动机与“获得更多劳动报酬”的关系更加密切。

调查无临床试验操作经验的 254 名医务人员对药物临床试验相关知识了解程度,“一般了解”占比最多 44%(112/254,普及率)、“不了解”占 41%(104/254,普及率)。有序 Logistic 回归分析结果表明护士、本科及本科以下学历人员对药物临床试验的了解程度较差( $P < 0.05$ )。关于 GCP 知识培训的具体需求,不同职业人员对临床研究专题培训内容的需求有所不同。医生和医技人员希望强化学习的内容包括“GCP 法规,试验操作流程和记录的规范性,质量管理”和“试验设计、安全性报告、数据管理与统计”;护士希望强化学习的内容是“试验药

表 1 学习临床研究并参与临床试验项目的意愿分析

自变量	否 人数(%)	是 人数(%)	OR(95% CI) (模型一)	OR(95% CI) (模型二)
性别				
男	14(18.4)	62(81.6)	—	—
女	80(32.8)	164(67.2)	0.46(0.24-0.86, P=0.018)	0.98(0.44-2.14, P=0.951)
年龄				
30岁以下	33(22.8)	112(77.2)	—	—
30-40岁	30(29.4)	72(70.6)	0.71(0.40-1.26, P=0.239)	0.59(0.31-1.11, P=0.104)
40岁以上	31(42.5)	42(57.5)	0.40(0.22-0.73, P=0.003)	0.47(0.25-0.90, P=0.024)
职业				
医生	9(10.3)	78(89.7)	—	—
护士	66(47.1)	74(52.9)	0.13(0.06-0.27, P<0.001)	0.32(0.12-0.80, P=0.019)
医技	19(20.4)	74(79.6)	0.45(0.18-1.03, P=0.067)	0.83(0.32-2.09, P=0.702)
学历				
研究生学历	3(3.8)	77(96.2)	—	—
本科及本科以下	91(37.9)	149(62.1)	0.06(0.02-0.18, P<0.001)	0.13(0.03-0.40, P=0.002)

注: 模型一为单因素logistic回归, 未调整其他变量; 模型二为多因素logistic回归, 调整了性别、年龄、职业和学历。

表 2 您希望参加临床试验获得哪些好处-交叉(卡方)分析结果

项目	组别	职称晋升 计数(%) <sup>*</sup>	为医学事业做贡献 计数(%) <sup>*</sup>	获得更多的劳动报酬 计数(%) <sup>*</sup>	P
职业	医生或医技人员 (n=321)	281(87.5%)	209(65.1%)	95(29.6%)	<0.001
	护士 (n=285)	225(78.9%)	142(49.8%)	156(54.7%)	
学历	研究生 (n=178)	159(89.3%)	123(69.1%)	48(27.0%)	<0.001
	本科及本科以下 (n=428)	347(81.1%)	228(53.3%)	203(47.4%)	
职称级别	高级或中级 (n=210)	175(83.3%)	142(67.6%)	65(31.0%)	0.045
	初级或其它 (n=396)	331(83.6%)	209(52.8%)	186(47.0%)	

<sup>\*</sup>本题目为单选题-多选题交叉分析, 计数(%)以普及率为基础, 普及率: 是指选择某选项人数占总人数的百分比。

物器械(接收、储存、发放使用、回收销毁)管理, 生物样本(采集、处理、保存和转运)管理”。进一步分析 606 名医务人员对于临床试验培训形式的需求调查结果, 59%(355/606, 普及率)调查对象选择“线下面授培训, 集体上课学习”的培训形式。关于研究人员(606 人)参加临床试验培训间隔多长时间较合适的调查, 分别有 34%(206/606, 普及率)、31%(188/606, 普及率)调查对象选择不定期和 1 年。

2.2 试验管理人员问题

监查员(CRA)和临床研究协调员(CRC)作为申办方和/或第三方工作人员, 在临床试验项目实际运行过程中发挥重要的监督管理作用。但是这些人员管理问题方面(多选题, 总选择次数 709), 192 名研究者面临的主要困惑是“监查员、临床研究协调员流动性大, 人员培训问题”, 响应率为 27%(192/709)。本次调查结果显示, 213 名研究者比较看重临床研究协调员的素质是“责任心、主动

性和沟通能力”, 响应率为 43%(213/499, 多选题, 总选择次数 499)。

2.3 受试者管理问题

在临床试验项目运行过程中, 220 名研究者认为最常发生的方案违背问题是“受试者管理不当(失访, 超窗, 依从性差, 使用禁用药物)”, 响应率占 45%(220/494, 多选题, 总选择次数 494)。在如何提高试验受试者的依从性, 减少受试者方案违背的措施方面, 212 名调查对象建议“研究者给予参加临床试验患者更多的关注和提醒”响应率最高 42%(212/499, 多选题, 总选择次数 499), 185 名调查对象建议“CRC 通过电话, 微信和短信息方式提醒受试者依从方案要求”响应率占比 37%(185/499, 多选题, 总选择次数 499)。

2.4 试验物品管理问题

试验药物、医疗器械和生物样本的管理方面, 237 名调查对象反馈存在的主要问题是“接收、保



存、发放、回收、温控记录,销毁管理制度不健全,职责分工不明确,培训不到位”,响应率为 52%(237/457,多选题,总选择次数 457)。关于试验用药物或器械管理模式选择问题调查(本题有效填写人数 286,单选题),结果显示,分别有 76%(217/286,普及率)和 24%(69/286,普及率)的研究者选择“专业科室管理试验用药物或器械模式”和“中心药房管理试验用药物模式”,两种管理模式选择呈现出显著性差异( $P < 0.05$ );在管理人选方面(本题有效填写人数 286,单选题),调查对象更推荐“研究者和 CRC”46%(132/286,普及率)或“研究者和研究护士”37%(107/286,普及率)双人管理模式,这两项的普及率明显较高。

### 2.5 质量管理问题

分别有 197 名和 155 名调查对象认为影响临床试验质量主要因素是“研究者的 GCP 意识、主观积极性、方案的依从性”27%(197/734,响应率,多选题,总选择次数 734)和“申办方、研究合同组织(CRO)的质量管理体系(包括监查和第三方稽查)”21%(155/734,响应率,多选题,总选择次数 734)。分别有 234 名和 213 名调查对象认为减少研究者方案违背的主要措施包括“CRA 和机构分别加大监查、质控频率和覆盖面,发现方案违背及时反馈和培训研究者”37%(234/636,响应率,多选题,总选择次数 636)和“项目启动时申办方着重培训研究者试验方案操作流程及方案违背注意事项”33%(213/636,响应率,多选题,总选择次数 636)。

在临床试验项目运行的各个环节,217 名调查对象建议重点应该提升加强管理的环节是“临床研究人才队伍培养,晋升评价体系和绩效考核激励机制”和“临床试验信息化建设,完善临床研究数据采集、管理、安全和共享功能”占比均为 30%(217/732,响应率,多选题,总选择次数 732)。352 名医务人员参与了临床试验执行方式的选择问题调查(单选题),62%(219/352,普及率)研究者倾向“专人随访模式”,即每个项目限定 1-2 位研究者负责临床试验全过程。

## 3 讨论

药物临床试验是确定药物的疗效与安全性的系统性试验,是药品审评审批的主要依据,是推动创新药物进入临床诊疗实践,引领临床医学发展和进步的重要环节,也是建设研究型医院的重要举措<sup>[5,6]</sup>。因此,建立符合行业规范要求的药物临床试验评价平台和质量管理体系意义重大。本次开

展的问卷调查采用了开放性的问卷,旨在广泛了解临床试验参与人员对于该领域的认知需求以及当前药物临床试验运营管理存在的问题。

首先,根据本次调查对象的反馈信息,我们发现当前药物临床试验实际运营管理存在一系列问题,涵盖了临床试验相关人员管理、临床研究人才队伍培养、晋升评价体系、绩效考核激励机制不健全等方面。此外,不同医务人员参与临床试验的意愿和动机存在显著差异,医务人员的临床研究规范意识相对薄弱,临床试验各环节质量管理体系和信息化建设也需要进一步完善。

根据以上调查结果,我们结合三个层面提出改进和完善临床试验组织管理工作的建议:

### 3.1 医院层面

药物临床试验实施过程中间环节多、涉及多学科人员协调配合。医务人员是药物临床试验的实施主体,但临床医护人员工作繁忙,日常诊疗和教学工作占去他们大部分时间和精力,难以脱身专心从事临床研究工作<sup>[7]</sup>。因此,医院需扩大药物临床试验人才梯队建设,引进和培养具有专业临床研究思维的高层次人才队伍;优化药物临床试验人员配置。医院人事主管部门应完善药物临床试验研究管理体系,调整晋升评价体系和绩效考核机制。制定从事药物临床试验工作人员在职称(职务)晋升方面的鼓励政策,将药物临床试验项目类同财政科研项目纳入科研绩效评估,以调动医务人员参与药物临床试验工作的积极性<sup>[8,9]</sup>。

### 3.2 药物临床试验管理机构层面

药物临床试验管理机构应了解医务人员对于药物临床试验的需求,采用需求导向管理方式,加强临床研究人才培养和继续教育,不定期举办适应不同需求的临床研究培训班,拓展医务人员临床研究思维、树立临床研究规范意识。同时,管理机构还需要建立健全药物临床试验各项管理制度,推进信息化建设,鼓励电子化管理,提高效能。对于项目质量管理,机构需加强质控频率和覆盖面、对质量较差的项目采取必要的约束措施,及时反馈问题给研究者,限期整改。总之,药物临床试验管理机构应明确发展发向,为建成集服务、管理、协调和培训为一体的规范化药物临床试验评价平台而努力<sup>[10]</sup>。

### 3.3 项目申办方层面

本次调查发现项目管理人员(CRA、CRC)流动性大,缺乏稳定的项目运行管理团队,这会影响项目的质量。因此项目申办方应加强内部人员管理,

即将离职的人员需保证充足的时间做好工作交接,确保工作的连续性;公司为项目配备药物临床试验经验丰富的人员、保障职员工作的稳定性;此外,为了提高项目的质量,申办方需加强对研究者做试验方案的培训,详细介绍操作注意事项,督促研究者严格依从方案要求规范操作,同时,申办方应当履行临床试验项目质量管理职责,建立临床试验的质量管理体系,基于风险进行质量管理,加强质量保证和质量控制<sup>[5,11]</sup>。

总之,要将医务人员的参与从“被动”转为“主动”,实现药物临床试验的高质量发展,需要医院、管理机构和项目申办方在战略规划、政策支持、管理体系建设、科研条件等多方面采取行动措施,重视药物临床试验工作,紧密协调,保障药物临床试验工作规范高效运行。。

### 【参考文献】

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL].(2017-10-08)[2022-10-11]. [http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm).
- [2] 上海市卫生健康委员会,上海市发展和改革委员会,上海市科学技术委员会,等. 关于印发《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案》的通知[EB/OL].(2019-12-16)[2022-10-11]. <http://wsjkw.sh.gov.cn/xzsp/20191220/7d3329260e684219a0740219a23b3231.html>.
- [3] 上海市科学技术委员会,上海市卫生健康委员会,上海市药品监督管理局,等. 上海市临床医学研究中心发展规划(2019-2023 年)[EB/OL].(2019-03-18 ) [2022-10-11]. <http://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/ghjh/20190318/0016-153557.html>.
- [4] 上海市人民政府. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见 [EB/OL].(2018-11-07)[2022-10-11]. [https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20200813/0001-12344\\_57279.html](https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20200813/0001-12344_57279.html).
- [5] 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].(2020-4-26)[2022-10-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [6] 余彦婕. 研究型医院建设背景下专职科研队伍建设的探讨——以福建省某高校附属医院为例 [J]. 中国总会计师, 2023(09): 167-169.
- [7] 王静,吴萍,董宇,等. 中国中医科学院广安门医院药物临床试验者问卷调查结果分析 [J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(10): 4-6.
- [8] 陈悦. 关于医院职称聘任中存在问题的分析及建议 [J]. 经济师, 2020(3): 239, 241.
- [9] 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(01): 30-33.
- [10] 徐萍,徐涛,周旋等. 新形势下药物临床试验机构管理实践与探索 [J]. 中国医院, 2023, 27(08): 92-94.
- [11] 张琼光,刘珊,余甜等. 从检查员视角看新修订《药物临床试验质量管理规范》对申办者的要求 [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(24): 3379-3384.

【收稿日期】 2023-11-01 【修回日期】 2023-12-17

【本文编辑】 蔺森