

患儿监护人进行健康教育,使其更加了解抽动症的病情、病因、治疗方法及日常生活中的注意事项。只有当监护人更加了解该病才会重视患儿的用药情况,提高患儿的用药依从性。监护人也认识到用药不依从所带来的危害和坚持服药所带来的好处,用药依从性就会提高。并告诉监护人若想停药最好到医院复诊征得医师同意后再停药,自行停药可能会引起症状反复发作甚至加重,对监护人“好转即可自行停药”的错误想法予以纠正。(2)提高医务工作者服务水平,增进医患关系。医护人员必须掌握有效的沟通技巧,耐心解释,了解患儿的需求,并提供适宜的帮助,增强彼此的信任和尊重,同时医护人员也应增强知识储备,掌握相关疾病的知识,给予患儿正确的指导。改善医疗服务水平,可以使患儿对医师和医院更加信任,也可以使患儿对疾病和药物更加了解,提高患儿的用药依从性。(3)建立用药依从性随访制度。在本次调查中多数患儿表示,电话随访对其用药有一定的监督作用,使其对该病更加重视。所以在有条件的地方,可以建立随访制度,定时与患儿联系,询问最近病情如何,解答患儿的疑问,做到随时发现问题随时解决,从而督促患儿的长期用药治疗。同时,医院对患儿的定期随访,可使患儿认为自己受到了重视,在心理上更加相信治疗方案,提高了患儿的用药依从性。

综上所述,TD 患儿服药依从性不高,并随着服药时间延长而降低。用药依从性受多种因素影响,建议从开展健康教育、提高服务水平,增进医患关系和建立用药依从性随访制度提高患儿用药依从性。

**参考文献:**

[1] YANG C, ZHANG Z, ZHANG L, et al. Quality assessment of clinical practice guidelines on tic disorders with AGREE II instrument [J]. *Psychiatry Res*, 2017, 259: 385-391. doi: 10.1016/j.psychres.2017.08.060.

[2] 中华医学会儿科学分会神经学组. 儿童抽动障碍诊断与治疗专家共识(2017 实用版) [J]. *中华实用儿科临床杂志*, 2017, 32(15): 1137-1140.

[3] YANG C, ZHANG L, ZHU P, et al. The prevalence of tic disorders for children in China: A systematic review and meta-analysis [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2016, 95(30): 4354.

[4] CONELEA C A, WOODS D W, ZINNER S H, et al. The impact of tourette syndrome in adults: Results from the tourette syndrome impact survey [J]. *Community Ment Health J*, 2013, 49(1): 110-120.

[5] JALENQUES I, GALLAND F, MALET L, et al. Quality of life in adults with Gilles de la Tourette Syndrome [J]. *BMC Psychiatry*, 2012, 12:109. doi: 10.1186/1471-244X-12-109.

[6] CATH D C, HEDDERLY T, LUDOLPH A G, et al. European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part I: assessment [J]. *Eur Child Adolesc Psychiatry*, 2011, 20(4):155-171.

[7] YANG C, HAO Z, ZHU C, et al. Interventions for tic disorders: An overview of systematic reviews and meta analyses [J]. *Neurosci Biobehav Rev*, 2016, 63: 239-55. doi: 10.1016/j.neubiorev.2015.12.013.

[8] YANG C, HAO Z, ZHANG L L, et al. Comparative efficacy and safety of antipsychotic drugs for tic disorders: A systematic review and bayesian network meta-analysis [J]. *Pharmacopsychiatry*, 2018. doi: 10.1055/s-0043-124872.

[9] 易燕, 刘芳, 柴艳婷, 等. 苯丙酮尿症患儿早期治疗依从性对智力发育的近期影响[J]. *儿科药理学杂志*, 2017, 23(8): 11-13.

[10] 王洁, 莫永珍, 卞茸文. 中文版 8 条目 Morisky 用药依从性问卷在 2 型糖尿病患者中应用的信效度评价[J]. *中国糖尿病杂志*, 2013, 21(12): 1101-1104.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2018-04-23 修回日期:2018-05-14)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.03.013

· 论著 ·

## 监查员在我院药物临床试验机构履职情况的调查分析

王婷, 张志华, 曹靖, 罗芳梅, 王方杰, 何周康 (湖南省儿童医院, 湖南长沙 410007)

**[摘要]**目的:了解监查员在我院药物临床试验机构履职情况。方法:2017 年 8-11 月,选择我院药物临床试验机构的机构人员、监查员及监查员领导共 50 名,通过扫问卷的二维码进行调查,问卷分为人口学资料及监查员履职情况两个部分。结果:监查员履职情况综合评分为 3.70~4.48 分,对应“一般~非常同意”的区间,其中处于“一般~同意”区间为 V12、V16、V23、V25 及 V28 共 5 项。结论:V12、V16、V23、V25 及 V28 等 5 项是我院药物临床试验机构监查员履职的薄弱环节。机构应对监查员履职薄弱环节进行监管,并推广临床研究协调员及招募专员的模式;申办方或合同研究组织应提高组织能力及专业水平,并重视监查工作;另外可成立协会或联盟开展监查员行业培训和认证考试。

**[关键词]** 监查员; 履职; 问卷调查

**[中图分类号]** R969.4

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1672-108X(2019)03-0039-05

**基金项目:**湖南省儿童医院 2017 年度级院科研课题,编号:B6。

**作者简介:**王婷(1986.12-),女,硕士,主管药师,主要从事药物制剂及医院药学工作,E-mail:wangtinghello@126.com。

### Investigation and Analysis of Performance of Clinical Research Associate in the Drug Clinical Trial Institutions of Our Hospital

Wang Ting, Zhang Zhihua, Cao Jing, Luo Fangmei, Wang Fangjie, He Zhoukang (Hunan Children's Hospital, Changsha 410007, China)

[Abstract] Objective: To investigate the performance of clinical research associate (CRA) in the drug clinical trial institutions of our hospital. Methods: From Aug. to Nov. 2017, a total of 50 staff members, CRA and leaders of the CRA from the drug clinical trial institutions of our hospital were selected to conduct the survey by scanning the two-dimensional code of the questionnaire. There were two parts in the questionnaire, including demographic data and the performance of CRA. Results: The comprehensive score of the performance of CRA was from 3.70 to 4.48, corresponding to the interval of Neither Agree Nor Disagree-Strongly Agree, among which the interval of Neither Agree Nor Disagree-Agree was V12, V16, V23, V25 and V28, totally 5 items. Conclusion: V12, V16, V23, V25 and V28 were the five weak links in the performance of CRA in the drug clinical trial institutions of our hospital. The institution should supervise the weak links in the performance of CRA and promote the model of clinical research coordinator and recruitment specialist. The sponsor or the contract research organization shall improve the organizational capacity and professional level, and pay attention to the supervision work, in addition to the establishment of the association or the alliance to carry on the monitor profession training and the authentication examination.

[Keywords] clinical research associate; performance; questionnaire survey

监查员 (clinical research associate, CRA) 负责定期到药物临床试验机构进行监查,保障受试者的权益,确保试验数据记录及时、真实、完整和可溯源,保证试验遵循已批准的方案和有关法规,CRA 履职情况对于保障临床试验质量具有重要意义<sup>[1-2]</sup>。本研究通过对被调查者基本情况及 CRA 履职情况进行问卷调查,初步了解 CRA 在我院药物临床试验机构履职情况,以便能更好地监管 CRA 履职,对提高临床试验质量具有重要意义。

#### 1 资料和方法

##### 1.1 研究对象

本研究的调查对象是我院药物临床试验机构的机构人员 (机构办质控员及临床研究协调员)、CRA 及 CRA 领导,问卷调查时间为 2017 年 8-11 月。

##### 1.2 研究方法

1.2.1 问卷设计 根据我国药物临床试验质量管理的相关法规指南<sup>[2]</sup>、文献调研<sup>[3]</sup>及专家咨询,设计“监查员履职调查表”,问卷内容涉及被调查者的人口学资料 11 道题目,CRA 履职情况有 CRA 基本情况、组织管理及临床监查 3 个方面,其中 CRA 基本情况有 8 道题目,组织管理有 10 道题目,临床监查有 10 道题目。问卷根据我国药物临床试验质量管理的相关法规指南、文献调研及专家咨询确定,问卷基本内容文献<sup>[3]</sup>已做过信度效度验证,故本问卷未再进行信度效度验证。此量表采用 Likert 式 5 级分值评分法,按“非常同意”“同意”“一般”“不同意”“很不同意”,依次评定为 5、4、3、2、1 分。

1.2.2 问卷调查 在“问卷星”设计电子调查问卷并生成二维码,限定每个手机只能回答一次。被调查者通过扫描问卷调查的二维码,自行在网上填写。

##### 1.3 统计学方法

通过 SPSS 18.0 软件,对被调查者人口学资料、CRA

情况、组织管理和临床监查情况进行描述性统计,对自评 (CRA) 及他评 (CRA 领导、机构人员) 数据进行独立两样本 *t* 检验或秩和检验。

#### 2 结果

##### 2.1 被调查者人口学资料

本次调查共回收问卷 50 份,有效问卷 50 份,有效回收率 100%,被调查者基本情况见表 1。被调查对象中,CRA 及其他人员 (CRA 领导、机构人员) 分别为 26 例及 24 例,比值为 1.08 : 1。被调查对象中,70.0% 为女性,60.0% 年龄在 25 ~ 30 岁,76.0% 文化程度为大学本科,62.0% 职称为初级,52.0% 专业背景为药学,64.0% 正负责临床试验数量为 1 ~ 5 个,86.0% 接受 GCP 培训频次为 1 ~ 5 次/年,88.0% 在国内单位从业,从业时间分布较均匀 (≤ 2 年占 38.0%, 2 ~ 5 年占 38.0%, > 5 年占 24.0%), 参与临床试验的个数也分布较均匀 (1 ~ 5 个占 36.0%, 6 ~ 10 个占 38.0%, ≥ 11 个占 26.0%)。

表 1 被调查对象的人口学资料

人口学资料	项目	例数	比例/%
职位	CRA/ CRA 领导/机构人员	26/5/19	52.0/10.0/38.0
性别	男/女	15/35	30.0/70.0
年龄/岁	≤25/>25 ~ 30/>30 ~ 35	12/30/8	24.0/60.0/16.0
文化程度	大专及以下/本科/硕士及以上	4/38/8	8.0/76.0/16.0
职称	初级/中级/高级	31/12/7	62.0/24.0/14.0
专业背景	临床医学/药学/护理/医技/其他	7/26/13/2/2	14.0/52.0/26.0/4.0/4.0
从业时间/年	≤2/>2 ~ 5/>5	19/19/12	38.0/38.0/24.0
参与临床试验数量/个	1 ~ 5/6 ~ 10/≥11	18/19/13	36.0/38.0/26.0
正负责的试验数量/个	1 ~ 5/6 ~ 10/≥11	32/16/2	64.0/32.0/4.0
接受 GCP 培训频率/(次/年)	0/1 ~ 5/6 ~ 10/≥11	2/43/2/3	4.0/86.0/4.0/6.0
单位性质	国内/国外/中外合资	44/4/2	88.0/8.0/4.0

##### 2.2 CRA 履职情况

被调查者对 CRA 履职情况的评价见表 2。综合评

分为 3.70 ~ 4.48 分,对应“一般 ~ 非常同意”的区间,其中处于“一般 ~ 同意”区间的有 V12、V16、V23、V25 及 V28 共 5 项,其他 23 项处于“同意 ~ 非常同意”区间。综合平均分均 < 5 分,表明 CRA 履职情况没有得到被调查者的一致认可,有待提高有效履职的程度。V23 这项综合平均分最低(综合评分为 3.7 分)且综合标准差最大(综合标准差为 1.11);V36 这项综合平均分最高(综合评分为 4.48 分)且综合标准差最小(综合标准差

为 0.58)。CRA 自评评分为 3.92 ~ 4.62 分,仅 V28 自评值 < 4.0 分,其他均自评值 ≥ 4.0 分;他评(CRA 领导、机构人员)评分为 3.38 ~ 4.54 分, < 4.0 分有 V11、V12、V15、V16、V17、V18、V21、V23、V25、V26、V28 及 V210 等 12 项,其余他评评分为均 ≥ 4.0 分;其中 V13、V14、V15、V16、V17、V18 及 V23 等 7 项的自评分高于他评分,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。V23 项自评及他评的标准差 > 1.0, V16、V17 及 V18 项的他评的标准差 > 1.0。

表 2 CRA 履职情况评价 分

项目	评分值			标准差			$P_{\text{自评和他评}}$
	综合	自评	他评	综合	自评	他评	
1. CRA 基本情况							
V11 熟知我国 GCP 法规	4.16	4.35	3.96	0.82	0.75	0.86	0.094
V12 熟知《赫尔辛基宣言》等伦理学知识	3.96	4.08	3.83	0.81	0.74	0.87	0.291
V13 熟知临床试验方案	4.34	4.58	4.08	0.75	0.58	0.83	0.018 *
V14 熟知临床试验原始病例、CRF 等填写要求	4.34	4.62	4.04	0.80	0.57	0.91	0.010 *
V15 熟知药物管理流程及相关法规	4.18	4.46	3.88	0.83	0.65	0.90	0.011 *
V16 能及时发现临床试验问题并对研究者进行有效的培训	3.90	4.27	3.50	0.93	0.67	1.02	0.004 *
V17 具有较好的沟通协作能力	4.06	4.35	3.75	0.89	0.63	1.03	0.016 *
V18 能够按监查计划监查	4.04	4.38	3.67	0.95	0.57	1.13	0.017 *
2. 组织管理							
V21 研究者手册准备合理、实用	4.06	4.27	3.83	0.79	0.67	0.87	0.051
V22 机构有足够的检查仪器可供使用	4.06	4.04	4.08	0.87	0.92	0.83	0.857
V23 研究者有充足的时间进行临床试验研究	3.70	4.00	3.38	1.11	1.02	1.14	0.046 *
V24 研究者有足够的专业知识以及经验	4.14	4.23	4.04	0.78	0.65	0.91	0.399
V25 临床监查频率符合要求	3.98	4.15	3.79	0.85	0.68	0.98	0.131
V26 研究人员能够得到有效的临床试验方案培训	4.08	4.27	3.88	0.78	0.67	0.85	0.073
V27 知情同意书的设计能够合理保障受试者的权益	4.18	4.35	4.00	0.66	0.56	0.72	0.063
V28 研究者能够按时完成受试者入组	3.82	3.92	3.71	0.90	0.85	0.96	0.403
V29 试验进行过程,试验药品能够及时、足量的配送	4.28	4.31	4.25	0.61	0.62	0.61	0.741
V210 试验结束后能够及时有效的回收和整理相关文件	4.08	4.19	3.96	0.80	0.69	0.91	0.309
3. 临床监查							
V31 试验开始前所有受试者均了解并签署知情同意书	4.36	4.31	4.42	0.66	0.68	0.65	0.567
V32 试验进行时入组的受试者均符合试验方案的要求	4.22	4.23	4.21	0.76	0.77	0.78	0.919
V33 试验药品的运输、使用及回收都有相应表格记录	4.32	4.35	4.29	0.65	0.63	0.69	0.771
V34 原始数据完整,涂改均符合逻辑性	4.26	4.31	4.21	0.72	0.62	0.83	0.800
V35 CRF 完整,且与原始数据保持一致	4.24	4.23	4.25	0.72	0.65	0.79	0.926
V36 严重不良事件能及时上报申办者及药品监督部门	4.48	4.42	4.54	0.58	0.64	0.51	0.476
V37 不良事件中的受试者能够得到合理的救助	4.22	4.23	4.21	0.71	0.71	0.72	0.912
V38 受试者给药时间、剂量均符合临床试验方案规定	4.28	4.23	4.33	0.64	0.59	0.70	0.577
V39 CRF 以及 ICF 的填写均符合临床试验方案的要求	4.28	4.31	4.25	0.64	0.55	0.74	0.754
V310 申办者能及时得知临床试验的错误以及修正情况	4.10	4.19	4.00	0.76	0.63	0.89	0.378

注: \* 表示  $P < 0.05$

### 3 讨论

#### 3.1 调查对象的选择

由于 CRA 领导、机构办质控员及临床研究协调员对 CRA 及其监查活动较为了解,能较公正地对 CRA 履职情况进行他评,所以此次调查对象是我院药物临床试验机构的机构人员(机构办质控员及临床研究协调员)、CRA 及 CRA 领导,由 CRA 及非 CRA(CRA 领导、机构办质控员及临床研究协调员)组成,即采用 CRA 自评及他

评的形式进行问卷调查。CRA 及非 CRA 的调查比例为 1.08 : 1, CRA 履职调查中有 7 项的平均值自评分高于他评分( $P < 0.05$ ),因此,综合测评利于更客观公正地评价 CRA 履职情况,可用综合平均值探寻我院 CRA 履职薄弱环节。

#### 3.2 人口学资料特征

被调查者主要为 CRA (52.0%) 及临床研究协调员 (30.0%)。在我院开展临床试验的 CRA 及临床研究协调员主要为药学专业本科学历,女性,年龄在 35 岁及以

下,初级职称,就业在国内单位,每年接受 GCP 培训频次为 1~5 次/年,正负责 1~5 个临床试验。CRA 的人口学资料跟陈立章等<sup>[4]</sup>报道基本相符。调查结果说明,年龄较大和职称级别较高的 CRA 及临床研究协调员一般晋升为经理或总监,不直接从事 CRA 及临床研究协调员工作,且与我院药物临床试验机构合作的单位多为国内单位。

### 3.3 指标的评价差异

标准差的定义是方差的算术平方根,反映组内个体间的离散程度。杨帆等<sup>[5]</sup>采用了统计学参数标准差判定调查对象对问卷调查指标的评价差异,标准差越大,则表明调查对象对调查问卷的指标评价差异越大。由表 2 可知,“V16 能及时发现临床试验问题并对研究者进行有效的培训”“V17 具有较好的沟通协作能力”“V18 能够按监查计划监查”及“V23 研究者有充足的时间进行临床试验研究”等 4 项的他评标准差 $>1.0$ ,说明 CRA 领导及机构人员对这 4 项的评价差异较大。“V23 研究者有充足的时间进行临床试验研究”的综合、自评及他评的标准差最大,表明被调查者对此项目评价差异最大。综合标准差最小的指标为“V36 严重不良事件能及时上报申办方及药品监管部门”,表明被调查者对此项目评价差异最小,这可能跟国家食品药品监督管理总局对临床试验的严重不良事件监管严格且明确要求上报时限有关。

### 3.4 CRA 履职情况

CRA 履职薄弱环节为“V12 熟知《赫尔辛基宣言》等伦理学知识”“V16 能及时发现临床试验问题并对研究者进行有效的培训”“V23 研究者有充足的时间进行临床试验研究”“V25 CRA 临床监查频率符合要求”及“V28 研究者能够按时完成受试者入组”。沈玉红等<sup>[6]</sup>认为提高 CRA 的水平是当前亟需解决的问题;张艳菊等<sup>[7-8]</sup>也认为 CRA 水平参差不齐,监查资质无法保证且流动性大,对监查工作重要性认识不足,进行监查的频率不足,CRA 的监察和督促力度不够是导致 CRF 填写不及时的重要原因。为保证我院临床试验质量,我院应在 CRA 履职薄弱环节采取有效措施。

## 4 建议

### 4.1 开展 CRA 行业培训和认证考试

“V12 CRA 熟知《赫尔辛基宣言》等伦理学知识”及“V16 CRA 能及时发现临床试验问题并对研究者进行有效的培训”是我院 CRA 履职的薄弱环节。报道显示,CRA 日益凸显的问题有水平参差不齐、监查资质无法保证及对监查工作重要性认识不足<sup>[7]</sup>,高水平的 CRA 是落实我国《药物临床试验质量管理规范》及提高临床试验水平的基石<sup>[5]</sup>。CRA 的工作涉及多个学科和领域(如医学、药学、法学、经济学、管理学等),其在临床试验的管理中扮演者多角色作用(如监察、组织、协调、推进等),由于我国临床试验学科处于起步阶段,CRA 职业尚未成熟和规范,因此开展 CRA 的行业培训显得非常迫切和必要<sup>[5]</sup>。日本思默(SMO,site management organization)

协会对临床研究协调员进行了行业的培训和认证<sup>[9]</sup>,我国临床试验机构联盟等制定了临床研究协调员行业指南<sup>[10]</sup>。我国 CRA 行业可以借鉴日本及我国临床研究协调员行业模式,成立相关协会或联盟,制定 CRA 行业指南,根据 CRA 的工作涉及多个学科和领域进行培训并开展认证考试。

### 4.2 申办方或合同研究组织提高组织能力及专业水平,重视监查工作

“V16 能及时发现临床试验问题并对研究者进行有效的培训”及“V25 临床监查频率符合要求”是我院 CRA 履职的薄弱环节。张艳菊等<sup>[7]</sup>认为部分申办方的组织能力 & 专业水平有限,少数申办方抱有急功近利的态度,不重视临床试验的监查工作。试验方案多由申办方或合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)负责撰写,因此申办方或 CRO 的专业水平对试验方案的科学性和合理性起着决定性作用。CRA 由申办方或 CRO 派遣,申办方或 CRO 负责对 CRA 进行试验方案及临床试验实施相关规程的培训,对 CRA 的监查工作实施监管,因此申办方或 CRO 的组织能力及专业水平很大程度上决定 CRA 对方案及相关规程熟悉度,影响 CRA 发现问题的能力及其对研究者培训的效果,并决定 CRA 的监查频率是否符合要求及其是否能有效履职。为了确保临床试验质量,申办方或 CRO 应提高组织协调能力及专业水平,重视监查工作,制定合适的监查计划,并制定有效的管理制度对 CRA 履职进行有效监管。

### 4.3 推广临床研究协调员和招募专员模式

“V23 研究者有充足的时间进行临床试验研究”及“V28 研究者能够按时完成受试者入组”是我院 CRA 履职的薄弱环节。由于我院研究者均为兼职,承担了大量的临床、科研及教学等繁重工作,故能用在临床试验研究的时间确实有局限性。临床研究协调员是研究者一员,在主要研究者的授权下开展非医学判断相关事务工作,在试验启动前,试验过程及试验结束阶段承担主要研究者授权的工作,如试验启动前的联系协调工作及材料的准备和递交,试验过程协助受试者招募、协调受试者访视、协助药物管理员管理药物、根据原始记录填写病历报告表及管理研究文档,试验结束阶段协助工作人员进行文档的归档及协助研究者对病例报告表进行合理解释<sup>[10]</sup>,从而能极大地减轻研究者在临床试验研究中的工作量。由于研究者工作繁忙,且存在符合试验方案选择标准的受试者不是授权研究者患者的可能,即我院符合选择标准的受试者分散在不同科室或医师处,如性早熟的患者可能在我院儿童保健科就诊,也可能在我院内分泌科或内科等门诊就诊,这进一步增加研究者筛选受试者的难度,从而导致研究者不能按时完成受试者入组。如果临床研究协调员或招募专员协助研究者招募受试者,按相关要求招募受试者,能极大地协助研究者完成受试者入组。临床研究协调员及招募专员一定程度上也能提高临床试验质量,减轻研究者及 CRA 工作量,使 CRA 更有效履职。

#### 4.4 机构协助申办方或合同研究组织监管 CRA 履职

CRA 不只是申办方或合同研究组织和机构的“传话筒”,需运用专业知识对试验进行监查和管理,保证 CRA 资质、完善 CRA 管理制度及稳定监查员队伍是申办方或 CRO 与机构共同努力的方向,需政策的支持和引导<sup>[7]</sup>。张艳菊等<sup>[8]</sup>认为 CRA 水平参差不齐,机构对其不易统一管理。针对 CRA 的监查资质无法保证、对监查工作重要性认识不足、流动性大及监查频率不足等问题,首都医科大学附属北京儿童医院药物临床试验机构加强对 CRA 管理,要求 CRA 在试验启动前递交监查计划,每次监查后向机构质控员递交监查记录(或报告),每月末递交进度报表<sup>[7]</sup>。我院药物临床试验机构也采取了系列监管措施:(1)CRA 开展监查活动前,对其资质进行审核,考核其对已批准方案、法规等熟悉度,审核其监查计划。(2)CRA 开展临床试验活动时,从试验启动前、试验进行阶段、试验结题三个阶段进行量化监管,要求其对其对研究者方案培训,按监查计划监查,按时递交监查跟进函、机构质控反馈问题的整改报告、不良反应/严重不良反应及方案违背汇总表。(3)对监查员、申办者或 CRO 进行黑名单管理。列入黑名单人员或企业,机构不予受理其申请的项目;列入白名单人员或企业,机构优先受理其申请的项目。

#### 参考文献:

- [1] 阮军,王志锋. 临床监查员的职业任务现状[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(23): 2762-2766.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 《药物临床试验质量管理规范》[S]. 2003.
- [3] 刘超. 中国临床监查员履职与障碍因素分析[D]. 浙江工业大学, 2013.
- [4] 陈立章,鲁菁. 启动临床监察员职业教育的初步构想[J]. 现代大学教育, 2011(6): 77-80.
- [5] 杨帆,陶田甜,王梦媛,等. 药物临床试验中临床监查员权责的实证研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(16): 1876-1880.
- [6] 沈玉红,张正付,张琼光,等. 儿童临床试验质量管理影响因素分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(17): 1624-1628.
- [7] 张艳菊,王晓玲. 我院儿童药物临床试验情况及存在问题[J]. 儿科药理学杂志, 2016, 22(4): 9-12.
- [8] 张艳菊,王晓玲. 我院儿童药物临床试验质量控制体系的建设[J]. 儿科药理学杂志, 2013, 19(4): 50-53.
- [9] 王欣,汪芳. 日本临床研究协调员行业发展透视和经验借鉴[J]. 中国药房, 2016, 27(18): 2587-2589.
- [10] 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟,中国药物临床试验机构联盟. 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.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2018-01-24 修回日期:2018-02-14)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.03.014

· 论著 ·

## 家长对儿童药物临床试验认知与态度调查

李莉霞,王晓芸,李方,杨锐,杨宇,陆晓彤(上海交通大学医学院附属新华医院,上海 200092)

**[摘要]**目的:了解家长对儿童药物临床试验的认识和态度,为开展儿童药物临床试验提供参考。方法:选择 2017 年 1-8 月在上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属儿科医院、上海交通大学附属儿童医院、哈尔滨儿童医院住院患儿家长,自愿参加问卷调查,收集有效问卷 468 份。重点调查内容为儿童药物临床试验目的、意义、必要性、现状以及家长顾虑等。结果:9.4%的家长了解儿童药物临床试验目的,不同学历家长的认识差异有统计学意义( $P < 0.05$ );71.6%的家长认为儿童用药缺乏依据,66.2%家长认为有必要开展药物临床试验,不同学历家长的认识差异有统计学意义( $P < 0.05$ );17.9%的家长认为临床试验管理比较规范,不同学历家长的认识差异无统计学意义( $P > 0.05$ );不需要及不知道药物临床试验需要医院伦理委员会审查的家长小学学历占比最高,分别为 13.6%和 50.0%,不同学历家长对医院伦理委员会审查的认知差异有统计学意义( $P < 0.05$ );担忧孩子身体受伤害的家长占 78.8%,担心药物副作用大的家长占 69.0%,不同学历的家长对这两方面的认识差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论:大部分家长对儿童药物临床试验的认识存在偏差,针对不同学历的家长通过加强宣传、沟通,提高家长对儿童药物临床试验的正确认识,是顺利开展儿童药物临床试验的前提条件。

**[关键词]** 药物临床试验;家长;儿童;认知状况;态度

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2019)03-0043-05

### Survey of Parents' Cognitive Status and Attitude towards Clinical Trials of Drugs in Children

Li Lixia, Wang Xiaoyun, Li Fang, Yang Rui, Yang Yu, Lu Xiaotong (Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200092, China)

作者简介:李莉霞(1975.11-),女,硕士,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: lilixia@xinhumed.com.cn。

通讯作者:陆晓彤(1967.03-),女,硕士,主任药师,主要从事医院药学工作,E-mail: luxiaotong@xinhumed.com.cn。