·综述·

药物临床试验临床研究协调员管理方法研究进展

杨泽华[1]，粟　贵[1]，李　丹[2]，李晓晖[3]，管志美[1]

1. 湖南省药品审核查验中心（长沙 410001）
2. 中南大学湘雅医院药学部（长沙 410008）
3. 长沙都正生物科技股份有限公司（长沙 410013）

【摘要】临床研究协调员（CRC）在药物临床试验中起着至关重要的作用，其工作成果好坏直接关系到整个试验的质量以及伦理准则的遵守程度。本文采用文献分析法和跨文化比较研究方法，从我国CRC管理中存在的主要问题，即人员配置失衡、教育培训缺乏、规章制度落后、考核体系不健全等问题入手，对其具体表现形式及深层次原因进行总结归纳，在此基础上建立包含现状描述、问题诊断、对策建议、实践应用4个阶段的理论框架，提出既具有可行性又具有前瞻性的一些建议。从总结国内外特别是美国、欧盟、日本、韩国等国家和地区所实行的有关管理经验入手，得到可以参照的最佳实践模式；同时对目前存在的重大限制性问题展开客观评价，从而为进一步改进相关制度提供科学依据和实践参照。

【关键词】药物临床试验；临床研究协调员；管理模式；岗位胜任力；质量控制
【中图分类号】R95　　【文献标识码】A

Research progress on the management methods of clinical research coordinators in drug clinical trials

YANG Zehua[1], SU Gui[1], LI Dan[2], LI Xiaohui[3], GUAN Zhimei[1]

1. Hunan Provincial Center for Drug Inspection, Changsha 410001, China
2. Department of Pharmacy, Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410008, China
3. Changsha Duzheng Biotechnology Co., Ltd., Changsha 410013, China
Corresponding author: GUAN Zhimei, Email: guanzhimei123456@163.com

【Abstract】Clinical research coordinators (CRCs) play a pivotal role in drug clinical trials, and the quality of their work directly impacts the overall trial quality and compliance with ethical principles. Using literature analysis and cross-cultural comparative research methods to start with some of the main problems in CRC management in China, namely imbalanced personnel allocation, insufficient education and training, outdated rules and regulations, and an unsound assessment system. It summarizes and generalizes their specific manifestations and underlying reasons. On this basis, a theoretical framework consisting of 4 stages—status description, problem diagnosis, countermeasure recommendations, and practical application—is established, and feasible and forward-looking suggestions are proposed. By summarizing management experience from domestic and international sources, especially in the United States, the European Union, Japan, and South Korea, a best-practice model that can be used for reference was derived. At the

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202608070
基金项目：湖南省自然科学基金部门联合基金项目（2025JJ80197）
通信作者：管志美，硕士，正高级工程师，Email：guanzhimei123456@163.com

same time, an objective evaluation of the major existing constraints was conducted, thereby providing a scientific basis and practical reference for further improving the relevant systems.

【Keywords】Drug clinical trials; Clinical research coordinator; Management mode; Job competency; Quality control

近年来，国家药监局发布多项优化创新药临床试验审评审批政策，中国创新药审评审批改革进入新阶段，临床试验项目数量逐年增多。临床研究协调员（clinical research coordinator，CRC）是研究团队的重要组成成员，主要承担非医疗决策性工作，在保证试验合规性、保障受试者合法权益以及提升数据可靠性等方面发挥关键作用[1-4]。现有研究证明，CRC的来源多样，专业技能也各不相同，已成为影响临床试验质量的一个重要因素。本文从资格准入标准、教育培训体系、能力评定机制、激励制度、绩效考核办法、人才选拔渠道和全过程监督等方面分析我国CRC管理体系的现状和实践成果，并借鉴国际先进经验提出改进措施。相较于以往分散式的总结研究范式，本文创建了“问题诊断–策略规划–效果评判–更新改进”的逻辑架构，采用定量分析法整合国内有关的学术资源，并把研究范围扩大至欧盟、日本及韩国，分别对短期实务操作和中长期政策制定展开研究，创建分级施行途径，力图提升中国医药领域临床试验机构及其管理部门的CRC管理水平，提供既有理论深度又具操作意义的参考依据[5]。

1 CRC的角色定位与职责

1.1 角色定位

CRC主要在研究人员的指导下承担非医疗决策和干预措施之外的具体事务性工作[6-7]。其在各方主体之间的协调中发挥重要作用，协调对象包括研究者、受试者、申办方、临床监查员、伦理委员会及机构监管部门等。由于工作任务量大、环节复杂、要求细致，其工作质量直接关系到临床试验的进程与结果。近年来，在临床试验现场管理组织（site management organization，SMO）模式的推动下，部分医疗机构开始采用第三方服务机构提供的驻场式CRC服务，该方式既提高了资源调配效率，又拓宽了专业人才来源，并改善了管理架构[8-9]。

1.2 职责范围与授权边界

CRC是贯穿临床试验实施全过程的关键辅助人员，必须在研究者的指导下开展工作，不得介入专业判断或医疗决策环节；所有授权活动均须接受主要研究者的监督，并由其承担相应责任。明确界定各方职责范围与授权边界，一方面可防止越权授权，另一方面能切实保障受试者权益，这也是国际监管机构公认的基本准则。

2 我国CRC队伍的现状特征与主要问题

2.1 队伍基本特征

目前对于中国CRC队伍特性方面的相关研究大多采取横断面问卷调查以及纵向追踪数据分析的方式，为认识CRC的职业特点赋予了初步支撑。但现有研究在区域分布、样本来源和抽样方式等方面存在较大差异，且主要集中于某些省份的医药服务机构或合同研究机构等SMO方面，因此不能将局部地区的发现推广到全国总体上来。已有文献显示，在访谈的CRC群体中，女性占比较高，年龄以25～29岁为主，学历多为医药学、护理学本科，且普遍具备较强的专业技能和较好的职业稳定性[10-13]。吴建才等[12]认为，在继续教育方面，SMO自聘与机构聘用的CRC存在不同的培训模式，前者倾向于短期集中培训班的形式，后者更愿意借助数字化远程学习平台进行推广应用；同时，非医学专业但综合能力较强的人员也被纳入团队建设范围，以弥补人员结构的不足。在人才供给方面，我国CRC行业正由原来的政府包揽向市场化运作、专业化管理方向转变，在SMO外包服务、医疗机构内部培养、第三方培训机构联合培训等途径下创建多元化的服务体系。

2.2 管理中存在的主要问题

目前，CRC队伍呈现明显的流动性特征，高离职率、岗位不稳定等问题较为突出。根据于安琪等[14]的全国调研数据，该群体整体离职率为52.5%，其中家庭因素占28.1%，职责权限界定不清与职业发展通道不畅各占18.5%。此外，薪资体系设计不够合理、职业晋升通道不够通畅、团

队认同感培养不足等问题也较为突出。频繁的人才流动不仅加大了项目交接成本，也给药物临床试验质量控制和数据可靠性带来一定风险[15]。

除了团队稳定性不高以外，研究型人才管理系统本身也存在很多不足。第一，缺少准入机制。目前，从业者的专业知识水平存在较大差异，且尚未建立起统一的职业资格认证标准和行为准则制度。虽然CRC角色在法规上已有了初步定义，但系统化的职业培训课程尚未形成，且缺少权威且可实施的职业能力评价工具。第二，教育资源分配不均。约60%的受访者认为岗前培训时长明显不足4个月，培训内容大多缺乏针对性；加之工作任务较重，受训者难以真正掌握所学知识，专业技能提升效果因此受到影响。第三，激励机制失衡。目前的考核制度过于注重形式化的指标，未体现劳动价值与业绩产出之间的联系，从而在调动员工的积极性上存在明显的不足。第四，独立性保障机制薄弱。由申办方主导CRC人选确定的流程可能对公正性产生潜在影响；同时，数据采集、文档管理、物资管理、生物样本处理等关键环节的违规问题屡有发生[14-16]。上述问题构成了各类管理方法探索所要回应的现实起点。

3 CRC管理方法探索

3.1 资质准入与授权管理

要解决行业的准入标准不清、职责界限不明的难题，就要求把资质审核、授权管理列为重要的改革内容。行业一般要求制一份共同的书面文件作为授权书，载明项目的名称、职责和期限等，采用一事一授权的形式，使CRC的工作职责与自身的学习相一致。同时，建立动态监测体系也非常重要，人员岗位发生变化时，及时办理交接手续，并将相关的档案信息加以更新，从而实现授权过程中全过程的追踪和控制[3-5]。在团队组建层面，周艳等[17]提出以现有框架为基础，建立涵盖招聘渠道优化、人才素质评价、系统化岗前培训和绩效考核的综合管理体系，并根据市场实际制定差异化的激励约束政策，以激发员工积极性与服务效能。《药物临床试验CRC管理·广东共识（2024年版）》[5]指出，对岗位职责进行精确划分、全面建立权责清单，并合理设计考核标准，有助于推动该行业朝着规范化和标准化的方向发展。目前的相关措施大多是机构内部的实践或区域管理经验的总结，由于准入门槛不一致、跨主体认证机制不健全等多方面原因，其行业的普遍适用性并不高。因此，迫切需要从全局视角推进技术规范、运营标准等各方面的统一化进程。

3.2 培训体系建设

针对培训供给与岗位需求脱节的问题，张邦禹等[18]从国内CRC教育现状入手，对国际主流认证体系的发展脉络进行比较分析，指出药品临床试验数据自查核查所反映的试验现场管理要求与现有培训供给存在较大差距，主张建立分层分类的培训方式以适配不同岗位的需要。林小倩等[19]提出院外CRC分阶段动态管理模式，依照学员职业发展轨迹制定个性化的教学规划、辅导办法和评定标准，推动学员由初级阶段逐步成长为可独立承担任务的执行者。许浩云等[15]主张采取精细化分层教学方式，依托即时反馈系统、定期集中授课及专项技能训练等手段巩固培训成果。苗作森等[20]根据冰山模型作为理论依据，利用德尔菲法对某一职业领域所对应的能力素质进行系统分析，最终形成9类显性能力和3项隐性素质组成的培训体系。依托模块化的设计思想以达到理论知识传授和实践技能培养的有机融合。由跨案例对比分析可知，所建立的培训模式大部分遵循分层分类的原则，主要以目标为方向开展胜任力的培养工作。就具体执行过程而言，各培训模式表现出较大差异：动态调整的分阶段管理模式更适合流动性强的CRC，而模块化的课程设计则需要依靠稳定的师资队伍和资源保障。目前大部分培训项目仅看重过程性评价，比如参训率、满意度等指标，直接体现实验成果质量效益的证据较少，成为改善培训效果必须克服的重要难题之一。

3.3 岗位胜任力模型与能力评价

科学构建的评价体系是实现临床研究精细化管理的重要支撑。陈娜等[21]采用德尔菲法和层次分析法构建CRC岗位胜任力模型，包含5个一级指标和40余项二级指标。其研究显示，模型权重中临床试验操作技能占比最高（40.35%），依次为人格特质、专业知识储备、职责认知度和职业价值观认同，源文件管理规范性、法律法规意识、文档整理技巧、保密措施执行力度和标准操作程序熟悉度亦是重要影响因素。张邦禹团

队[22]创建出一套以专业技能、项目管理实务和伦理及受试者权益保障4个主要方面构成的CRC胜任力评定指标体系，其中包含20个具体的评价准则。实证研究证明，该指标体系的信效度较高，但其泛化程度还需用跨机构多中心大样本数据进行检验才能最终确定。江旻等[23]的研究基于理论推导和案例分析提出了一个将多个维度的视角结合起来的CRC绩效考核框架，并且将该方法运用至某肿瘤药物临床试验的实践当中，尽管初步的结果具有一定的可行性，但其科学性和普适性尚需通过大量的纵向跟踪研究来验证。目前已有较多成熟的、经过实践检验并可以推广的有关人才选拔、课程开发和激励机制的路径，但大部分研究集中于某个局部环境或小范围样本上。如何鉴别经过严格标准化检验的测量工具与依靠主观经验的管理模式，仍是有待进一步研究的课题。

3.4 绩效考核与激励机制

针对传统绩效评价中工作效能与考核标准脱节的问题，陈华芳等[13]在聘用分离理论的基础上建立了一个以质量、效率、能力为主要方面为CRC满意度的评价体系，包括26个具体的评价指标。采用医院常规的满意度调查方法，采用标准化量表对连续性肾脏替代治疗护理人员的满意度进行月度调查，并将结果以10分制的形式呈现出来。在此基础上，该机构又增加了综合评分项作为考核依据，其权重占全部考核的50%，从而进一步强化激励作用。数据分析显示，所设计的评分模型对于个体差异识别而言具有良好的信效度，但其对于临床试验质量管理的实际作用以及稳定性尚需进行进一步的研究和检验。在人文关怀与职业发展激励方面，许浩云等[15]创建多层次的人文关怀体系，关键之处在于推行系统性的改良计划，展开优质的CRC评选活动，完善意见搜集及回馈机制，针对不同群体提供差异化支持，并规划好职业发展路径。此类实践属于经验主导型管理方式，虽然实施难度较低，但存在明显不足：科学验证方面仍有较大欠缺，缺乏足够的数据支撑和实证研究证据。

3.5 工作量化评估与项目资源配置

工作量化的评估与绩效考核重视个体行为表现评估，二者功能定位不同；前者主要目的在于检验工作任务完成情况，进而为企业的资源分配提供依据。仲伟等[24]就CRC所具有的专业能力要求展开了系统的研究工作，并研发出了针对CRC个人能力的一套标准评估工具——《临床研究协调员个人能力评价量表》（Clinical Research Coordinator Personal Ability Assessment Tool，CRCPA-AT），用于对理论知识的水平进行检验；还创建了《临床试验项目工作量测评问卷》（Clinical Trial Project Workload Evaluation Form，CTPW-AT），用于对某种科研任务的负荷情况开展量化剖析。对61名CRC及144项临床试验数据进行统计发现，约六分之一的CRC具备任务规划能力，但大部分CRC的工作强度超出预期，因而难以达成预设目标。由此可见，目前依靠经验判定任务分派的机制存在明显不足；引入数据分析方法后，才能实现任务划分的细化，进而提高组织内部资源调配效率并改善管理水平。该研究认为，应继续扩大样本覆盖面并加深数据挖掘，以构建更加精确的工作负荷预估模型，为完善人才激励政策和制定职业生涯规划提供现实支撑。目前研究成果仍处于初步探索阶段，尚需开展大规模多中心前瞻性研究，以检验所提方法的可行性与普适性。

3.6 聘用模式与团队建设

我国临床试验机构的CRC用工大致可分为机构内部聘用、SMO派遣及二者结合3种类型。院内CRC依托医疗机构编制体系运行，具有稳定性和归属感，有利于统一管理以及系统化的培训考核，但受编制名额和人力成本限制，难以满足不断增长的临床试验需求；院外CRC由SMO负责派遣，灵活性强、资源储备充沛，但团队稳定性相对较低，人员流动较难得到有效控制，可能会削弱团队协作效能[9, 25]。为兼顾二者优势，曹端文等[26]提出院外CRC“院内化”的理念，将部分非核心岗位人员纳入医院质量控制体系，明确岗位职责分工、细化工作内容，并总结了实现路径，以提高临床试验质量控制水平和综合执行能力。李腾辉等[27]结合医院自身特点和地方政策，建立了标准化CRC运行体系，在院级层面统一技术标准和操作程序，降低了项目推进中的合规性隐患，为公立医疗机构改进CRC团队建设提供了参考。针对申办方主导选任可能产生的利益冲突，许浩云等[15]主张实行独立第三方管理，即由医疗机构选择与申办方无关联的第三方合作机

构，以规避传统模式下的伦理风险；亦有学者[11]提出建立区域性CRC协作中心，通过区域资源整合和统筹调配，缓解单个机构资源不足的问题。现有研究表明，院内化管理方式更有利于大型、资源配置较好的机构或组织；与之相对，地区协作模式更适合中小机构改善服务网络布局的需求。独立第三方管理模式成功实施的前提，是拥有能够对供应商进行科学评价并实施有效监管的机构。研究表明，建设稳定的CRC队伍需要依靠系统培训、规范考评和激励机制等各方面相互配合、协同推进[28]。

3.7 不同管理模式的比较与适用条件

综合现有文献，可得出如下结论：①在准入和授权管理体系当中，书面授权和动态调整机制因操作简便、易于执行而得到普遍采用，被视为基础性管理手段，已有较多实践应用。目前实践中，准入标准大多集中在机构或地域层面，尚未形成全国性的跨区域执业资格互认制度。②关于人员培训环节，分层分类的差异化培训模式逐渐形成，以岗位胜任力为标准设计课程内容日益普遍，不同的方案在实施主体的选择以及对外部资源的依赖程度上存在明显差别。目前大部分的评价均仅停留在过程性的指标上，并未对最终培训的效果进行系统监测和深层次研究。③就激励约束机制的建立而言，员工满意度调查、工作负荷统计等绩效考核的基础已经建立起来，但其样本代表性和长期稳定性尚缺乏充分验证；以经验为主导的物质激励作用也需采用科学的方法加以严格检验。④用人制度安排包括院内自主招聘、第三方派遣服务及二者相结合3种形式，各具优势与局限，需根据项目规模、人力资源状况和管理水平等因素综合考虑。目前，大多数管理模式均建立在单一中心的成功实践案例基础上，虽能为类似组织提供借鉴，但由于各方面参与者背景差异较大，在实际操作中应全面分析可能产生的各类风险，并制定相应的应急处置预案。

4 国外CRC管理经验及其与我国的比较

目前，学界对海外CRC专业能力的研究大多以北美临床研究专业学会发布的核心胜任力框架为基础。这一框架构建了一套科学的CRC专业能力结构模型，包括科学理论根基、伦理准则和受试者权益的维护、临床试验操作技能、项目管理、数据收集技术和信息化应用、领导力提升和职业素养塑造、跨学科合作以及团队建设8个主要部分。通过对初级、中级和高级3个层次的具体内容逐层解析并加以细化说明，形成了一个完整的知识体系架构和发展方向[29]。该规范化体系一方面明确了岗位职能边界和发展方向，另一方面为绩效考核与分级认证提供了统一标尺，有助于申办方及医疗机构提高人才引进与培养效率[29-30]。

国外职业资格体系的多元化特点，为我国提供了重要参照。欧盟虽尚未建立统一的CRC职业认证体系，但其规范运作主要依靠法律法规和行业标准来保障。根据《欧盟临床试验条例》[Regulation （EU） No 536/2014][31]及相关国际准则，如国际人用药品注册技术协调会《药物临床试验质量管理规范》（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice，ICH-GCP）[32]的要求，研究者需履行其职权范围内的监管任务。欧洲临床研究基础设施网络（European Clinical Research Infrastructure Network，ECRIN）对医疗单位提出了数据管理认证标准，并通过机构评审来提升科研辅助人员的专业水平[33]。日本采取行业协会主导的双轨制认证形式，自2005年起，日本SMO协会开始开展官方认可的CRC资格考试，申请者必须满足教育背景、工作经验和持续教育的要求，证书一般5年有效[34]；日本临床药理学会也提供另一种评价途径，重视过往工作业绩及知识积累（必须获得50分学分以上并取得推荐）。70%以上的活跃CRC持有医学领域的国家级执业证书，且多数人拥有该学会授予的认可资质，其薪酬和发展机会也因此受到影响[35]。韩国采取以政府为主的策略。2012年以后，国家临床试验支持中心（Korea National Enterprise for Clinical Trials，KONECT）对研究人员、CRC人员和其他有关专业技术人员开展了专业评估。直至2023年，所有鉴定项目均已转变为正式许可形式，目前已形成覆盖全国范围的多层次职业资格认证体系。截止2024年底，已有超过80门课程资源对近两万名从业者提供培训服务[36]。

通过比较分析国内外相关机制可知，各国的

资格认证体系存在较大差异。美国依靠专业学会发布指南，创建了以胜任力为核心的评价框架；日本实行以行业协会为主导的双轨制认证，并正逐步向国家级许可管理过渡；韩国建立了国家层面的标准化认证体系；而我国目前仍处于行业自律与区域合作交织的初级阶段，尚未形成权威统一的认证主体架构。在日本，继续教育以学时或学分量化的方式作为职业资格更新的标准，努力打造终身学习型社会；我国虽然已初步建立了继续教育的框架，但在学分制与执业资格周期管理机制的融合方面仍存在明显不足。从机构监管角度而言，欧盟凭借第三方认证机构的评审推动从业人员的专业化发展，该经验给我国当前职业技能培训与监管一体化模式提供了参照依据[3-5]。因此，由于各国医疗保障体系的发展阶段不同，其形成的实践路径也各不相同。在此基础上，引进国际先进经验时应充分考虑本国卫生服务体系的实际需求和政策导向，遵循能力导向、标准先行、分级分类推进的原则，在现有教育培训政策的基础上加以改进和完善，探索符合国情、具有可持续性的新型发展模式。

5 结语

CRC是药物临床试验的关键人员之一，其管理效果直接关系到整个试验的质量与受试者的权益保护。近年来，国内CRC管理研究逐步从经验分享发展为系统的科学研究方向，并在多个环节取得明显进展，如：①准入阶段，标准化资质审核和书面授权制度逐步形成；②人才培养方面，分层分类教学模式与胜任力导向的培训内容已见雏形，从业者专业知识水平有所提升；③评价方面，能力测评工具与工作量量化指标的结合使用提升了评价的客观性和精确性；④激励机制方面，满意度与薪酬体系挂钩以及多样化扶持措施在部分机构初见成效；⑤利益冲突治理方面，院内化管理、独立第三方推荐、区域协作等模式为行业难题的解决开辟了新途径。

本文收集的诸多研究也存在一些局限性，导致相关策略的应用价值尚未得到充分考察。首先，这些策略大多源于单一中心的实践经验总结，样本量较小且分布不均，其普适性仍有待更大样本量的研究加以检验；其次，从研究方法来看，多数研究采用横断面调查与经验归纳方式，未采用随机对照试验或准实验设计，降低了因果推断的科学性；其三，由于缺乏长期数据追踪，也无法对培训项目及激励机制的效果进行系统评估；此外，研究工具虽已通过内部一致性检验，但其在不同机构间的适用性仍有待进一步考察。基于上述局限性，本文所提建议仍建立在现有研究基础之上，后续需对现阶段研究结果做进一步论证，从而为今后发展奠定基础。

根据已有研究结果，本文从主体层次与时间维度提出相应的优化措施。短期内，机构可采取以下措施提升CRC职能运作效率：一是建立CRC备案清单与授权目录，明确职责范围，实行“一事一授权”制度；二是将岗前培训与考核合格作为聘用的基本条件，设计分层次、分类别的培训课程体系；三是以满意度调查和任务完成率作为绩效考核标准，并制定标准化交接程序，以减少人员流动带来的不确定因素。在中长期规划中，应依托行业协会力量，建立行业统一的CRC教育培训标准，构建以学分累计为基础的职业终身教育认证体系，促进区域内各类资源与评价成果互联互通。

从长远来看，应按照“先准入登记、后设规范、再定资质”的原则推进改革：当前要强化稽核环节对CRC注册信息的核查，掌握人才储备状况；未来由主管部门起草CRC岗位说明书、资格认证办法及相关权限指南文件；待条件成熟后，再考虑将其纳入国家级职业资格目录的可能性，并充分发挥第三方社会服务机构的作用，促进监管机构、科研组织、医药研发企业与外包服务提供商之间的协同合作。通过分步实施，有望提升CRC团队的专业水平与稳定性，促进我国药物临床试验事业高质量发展。

参考文献

1 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. [Zhongguancun Jiutai Pharmaceutical Clinical Trial Technology Innovation Alliance, China Drug Clinical Trial Institution Alliance. Guidance for clinical research coordinator profession practice[J]. Drug Evaluation Research, 2015, 38(3): 233-237.] DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2015.03.001.

2 林阳, 所伟, 刘文芳, 等. 药物临床试验机构临床研究协调员管理及运行的经验[J]. 中国医药, 2014, 9(10): 1564-1566. [Lin Y, Suo W, Liu WF, et al. Experience in management and operation of clinical research coordinators in drug clinical trial

institutions[J]. China Medicine, 2014, 9(10): 1564-1566.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4777.2014.10.047.

3 王欣, 王淑民, 李永斌, 等. 临床研究协调员实践和管理专家共识2024版[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(21): 2278-2282. [Wang X, Wang SM, Li YB, et al. Expert consensus on clinical research coordinator practice and management: 2024 edition[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2024, 33(21): 2278-2282.] DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2024.21.013.

4 王慧萍, 蒋萌, 马鹏程, 等. 江苏省药物临床试验机构临床研究协调员(CRC)管理专家共识[J]. 药学与临床研究, 2025, 33(2): 97-100. [Wang HP, Jiang M, Ma PC, et al. Expert consensus on the management of clinical research coordinators (CRC) in Jiangsu Province drug clinical trial institutions[J]. Pharmaceutical and Clinical Research, 2025, 33(2): 97-100.] https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/jsyxylcyj202502001.

5 广东省药学会. 药物临床试验CRC管理·广东共识(2024年版)[J]. 今日药学, 2025, 35(5): 321-325. [Guangdong Pharmaceutical Association. Consensus of expert on clinical research coordinator (CRC) management of drug clinical trial in Guangdong (version 2024)[J]. Pharmacy Today, 2025, 35(5): 321-325.] DOI: 10.12048/j.issn.1674-229X.2025.05.001.

6 佘彬, 陈雁, 张瑞明. 临床研究协调员在药物临床试验过程中的工作职责与经验[J]. 华西医学, 2012, 27(6): 812-814. [She B, Chen Y, Zhang RM. Obligation and experience of clinical research coordinator in good clinical practice[J]. West China Medical Journal, 2012, 27(6): 812-814.] DOI: CNKI:SUN:HXYX.0.2012-06-006.

7 张田香, 陆明莹, 张彩霞, 等. 浅谈药物临床试验机构对临床研究协调员的管理[J]. 中国新药与临床杂志, 2016, 35(11): 778-780. [Zhang TX, Lu MY, Zhang CX, et al. Discussion of clinical research coordinators management of drug clinical trial institution[J]. Chinese Journal of New Drugs and Clinical Remedies, 2016, 35(11): 778-780.] DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2016.11.004.

8 王淑民, 李婷, 裴婕, 等. 基于临床试验现场管理组织行业发展的临床研究协调员管理现状分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(11): 1639-1642. [Wang SM, Li T, Pei J, et al. Current situation analysis of clinical research coordinator management based on the development of site management organization industry[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2023, 39(11): 1639-1642.] DOI: 10.13699/j. cnki. 1001-6821.2023.11.026.

9 侍培培, 张全, 孙明敏, 等. 医疗机构临床研究协调员的管理现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(7): 1046-1049. [Shi PP Zhang Q, Sun MM, et al. Management status of clinical research coordinators in medical institutions[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2023, 39(7): 1046-1049.] DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2023.07.030.

10 陆雯静, 张黎, 王诗璠, 等. 院外临床研究协调员现状分析及优化对策探讨[J]. 海军医学杂志, 2024, 45(3): 311-316. [Lu WJ, Zhang L, Wang SF, et al. Current work situation of out of hospital clinical research coordinators and optimization strategy[J]. Journal of Navy Medicine, 2024, 45(3): 311-316.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-0754.2024.03.021.

11 吕祥, 凌丽. 临床研究协调员的职业现状调研及其管理优化策略探析[J]. 中国临床药学杂志, 2025, 34(12): 900-906. [Lyu X, Ling L. Investigation on occupational status of clinical research coordinators and optimization strategies for their management[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacy, 2025, 34(12): 900-906.] DOI: 10.19577/j.1007-4406.2025.12.003.

12 吴建才, 王萌萌, 徐静雯, 等. 一项中国临床研究协调员职业培训需求与现状的横断面调查[J]. 中国临床药理学杂志, 2025, 41(21): 3147-3150. [Wu JC, Wang MM, Xu JW, et al. A cross-sectional survey of vocational training needs and status of clinical research coordinators in China[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2025, 41(21): 3147-3150.] DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.21.025.

13 陈华芳, 杨巧华, 陈斌. 临床研究协调员聘用分离背景下的绩效评估模式创新与探讨[J]. 医院管理论坛, 2026, 43(4): 65-70, 78. [Chen HF, Yang QH, Chen B. Innovation and exploration of performance evaluation models for clinical research coordinators under background of separation of employment[J]. Hospital Management Forum , 2026, 43(4): 65-70, 78.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-9069.2026.04.014.

14 于安琪, 冷烨, 房虹, 等. 中国临床研究协调员离职原因及其影响因素[J]. 癌症, 2023, 42(2): 96-103. [Yu AQ, Leng Y, Fang H, et al. Reasons and influencing factors of turnover among clinical research coordinators in China[J]. Chinese Journal of Cancer, 2023, 42(2): 96-103.] DOI: 10.20124/j.cnki.1000-467x.2023.02.004.

15 许浩云, 郭冰香, 郑建洪. 药物临床试验机构CRC团队建设策略[J]. 海峡药学, 2025, 37(12): 154-157. [Xu HY, Guo BX, Zheng JH. Team building strategy of CRC in drug clinical trial institution[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2025, 37(12): 154-157.] DOI: 10.27019/j.cnki.1006-3765.2025.12.042.

16 曾田荷, 贺宝霞, 程月芳, 等. 临床研究协调员在药物临床试验实施中的常见质量问题及对策[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(2): 189-192. [Zeng TH He BX, Cheng YF, et al. Common problems and counter measures of clinical research coordinator in drug clinical trails[J]. Chinese Journal of Medical Guide , 2022, 24(2): 189-192.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-0959.2022.02.018.

17 周艳, 唐敏, 陈勇川, 等. 药物临床试验机构引入临床研究协调员管理模式探讨[J]. 中国临床药学杂志, 2017, 26(1): 48-50. [Zhou Y, Tang M, Chen C, et al. Exploration on introducing management model of clinical research coordinators into drug clinical trial institutions[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacy, 2017, 26(1): 48-50.] DOI: CNKI:SUN:LCZZ.0.2017-01-012.

18 张邦禹, 张鹏, 徐瑛, 等. 临床研究协调员的教育培训与临床试验现场管理[J]. 世界临床药物, 2018, 39(2): 152-156. [Zhang BY, Zhang P, Xu Y, et al. Education of clinical research coordinator and the management of clinical trials[J]. World Clinical Drugs, 2018, 39(2): 152-156.] DOI: 10.13683/j.wph.2018.02.015.

19 林小倩, 苏辅芸, 黄芳玲, 等. 院外临床研究协调员分阶段动态管理模式探讨[J]. 海峡药学, 2025, 37(1): 94-97. [Lin XQ, Su

FY, Huang FL, et al. Discussion on management and training mode of clinical research coor-dinator[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2025, 37(1): 94-97.] DOI: 10.3969/j. issn. 1006-3765. 2025.01.026.

20 苗作森, 郭鲁波, 吴方, 等. 基于冰山理论的药品GCP试验临床研究协调员胜任力培训课程体系构建[J]. 药学进展, 2026, 50(1): 91-96. [Miao ZS, Guo LB, Wu F, et al. Establishment of a competency training curriculum system for clinical research coordinators in drug GCP trials based on the iceberg theory[J]. Progress in Pharmaceutical Sciences, 2026, 50(1): 91-96.] DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202505240317.

21 陈娜, 蔡雪玲, 邹艳琳, 等. 新形势下临床研究协调员岗位胜任力模型构建研究[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(24): 2594-2601. [Chen N, Cai XL, Zou YL, et al. Construction of clinical research coordinator position competence model under new circumstances[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2024, 33(24): 2594-2601.] DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2024.24.010.

22 张邦禹, 蒋一丹, 张玲. 临床研究协调员核心胜任力实证研究[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(20): 2203-2208. [Zhang BY, Jiang YD, Zhang L. Empirical study on the core competencies of clinical research coordinators[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2025, 34(20): 2203-2208.] DOI: 10.20251/j.cnki.1003-3734.2025.20.010.

23 江旻, 刘晓红, 赵淑华, 等. 临床研究协调员能力评价体系构建及在抗肿瘤药物临床试验中的应用[J]. 中国新药杂志, 2026, 35(2): 172-176. [Jiang M, Liu XH, Zhao SH, et al. Construction of a competency evaluation system for clinical research coordinators and its application in oncology drug clinical trials[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2026, 35(2): 172-176.] DOI: 10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.02.008.

24 仲伟, 史淑霞, 秦沁悦, 等. 临床研究协调员工作能力与工作量的测量工具及合理性评估[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2023, 28(8): 937-947. [Zhong W, Shi SX, Qin QY, et al. Measurement tools and rationality evaluation of clinical research co-ordinator′s work ability and workload[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2023, 28(8): 937-947.] DOI: 10.12092/j.issn.1009-2501.2023.08.010.

25 刘小保, 何丰, 衡建福, 等. 抗肿瘤药物试验临床研究协调员管理模式初探[J]. 肿瘤药学, 2020, 10(4): 508-512. [Liu XB, He F, Heng JF, et al. Exploration of management model of the clinical research coordinator in anti-cancer drug clinical trial[J]. Anti-Tumor Pharmacy, 2020, 10(4): 508-512.] DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2020.04.23.

26 曹端文, 刘小健, 涂颖秋, 等. 院外临床研究协调员“院内化”及其在试验质量管理中的作用[J]. 医药导报, 2018, 37(11): 1426-1429. [Cao DW, Liu XJ, Tu YQ, et al. Analysis of converting non-hospital clinical research coordinators to "hospital staffs" and their role in the quality management of clinical trials[J]. Herald of Medicine, 2018, 37(11): 1426-1429.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2018.11.035.

27 李腾辉, 向瑾. 探索公立医院临床研究协调员培养及管理新模式[J]. 中国临床药学杂志, 2020, 29(3): 206-210. [Li TH, Xiang J. Exploration of a new model for training and management of clinical research coordinators in public hospitals[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacy, 2020, 29(3): 206-210.] DOI: 10.19577/j.1007-4406.2020.03.011.

28 雷凯, 胡梦薇, 吴建元, 等. 新版GCP下的临床研究协调员管理模式优化探讨[J]. 中国药师, 2022, 25(6): 1056-1059. [Lei K, Hu MW, Wu JY, et al. Optimization of management mode for clinical research coordinator according to the new version of GCP[J]. China Pharmacist, 2022, 25(6): 1056-1059.] DOI: 10.19962/j. cnki. issn1008-049X.2022.06.025.

29 王天阳, 王欣, 姚文兵. 美国临床研究协调员核心胜任力指南及对我国的启示[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(5): 517-520. [Wang TY, Wang X, Yao WB. Core competency guidelines for clinical research coordinators in the united states and its inspiration to China[J]. Chinese Journal of Medical Guide, 2022, 24(5): 517-520.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-0959.2022.05.027.

30 刘裕. 公立医院临床研究协调员的现状与创新管理模式探索[J]. 中国社区医师, 2022, 38(7): 155-158. [Liu Y. Current status and innovative management model of clinical research coordinators in public hospitals[J]. Chinese Community Doctors, 2022, 38(7): 155-158.] https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=TEFJyEEsApHlHKaCKo-CYFOgAgQwdVsu455TV7go3_q7GpqAuO1o0gHtSGIuYuIR4NpvbLdZCG0h_4tdjIJDZLRhp89XccpBQYlsajctRRSNRxEhEUOyvwCC-zUDHf1uTRdV71zMtpxzg_grVaGSJQFfai0xkDCJtr0bc4qgsWcivWENEGqN0w==.

31 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局, 国家疾病预防控制局. 药物临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2026-06-08) [2026-11-02]. https://www.baidu.com/link?url=ENVu1jBivNYQHDaea6tAflLQ6sL9woo2xPzr-oD03sC4ls7y58H7tgdKDGYcfu8c5C3-HJkPIPS-9ExPqCg8ILweX9BXrCH79GVWVwA3d9IiiGjVismPlBZ0T_E-EwbF&wd=&eqid=f700d9b0001c7aec000000066ae9422b.

32 European Parliament, Council of The European Union. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC[EB/OL]. (2014-04-16) [2026-11-02]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELLAR:34b82497-db5c-11ec-a95f-01aa75ed71a1.

33 European Clinical Research Infrastructure Network. Requirements for certification of ECRIN data centres with explanation and elaboration of standards: version 5.0[EB/OL]. (2023-05)[2026-09-08]. https://ecrin.org/data-centre-certification.

34 日本SMO協会. 公認CRC・SMA制度[EB/OL]. [2026-09-08]. https://www.jasmo.org/expart/license/index.html.

35 日本臨床薬理学会. 認定CRC制度[EB/OL]. [2026-09-08]. https://www.jscpt.jp/profession/crc.

36 Korea National Enterprise for Clinical Trials. Start with Korea [EB/OL]. (2025-05) [2026-09-08]. https://www.konect.or.kr/startwithkorea2025/START_WITH_KOREA_(May_2025).pdf.

收稿日期：2026 年 08 月 25 日 修回日期：2026 年 09 月 10 日
本文编辑：钟巧妮 冼静怡