

以岗位胜任力为导向的儿童药物临床研究专业人员培养的思考

郝国祥¹, 郑义¹, 周岳¹, 吴月娥¹, 汤博皓², 赵维^{1,2*} (1.山东大学齐鲁医学院药学院临床药学系, 济南 250012; 2 山东大学第二医院药学部, 济南 250033)

摘要: 目的 以岗位胜任力为导向, 思考儿童药物临床研究专业人才的培养。方法 分析药物临床研究专业人员岗位胜任力研究现状, 讨论构建儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力模型的必要性, 分析儿童药物临床研究专业人员的岗位胜任力元素, 设定儿童药物临床研究专业人员的阶梯式、系统化培养目标。结果 迫切需要建立儿童药物临床研究专业人才岗位胜任力模型。结论 构建儿童药物临床研究岗位胜任力模型, 是培养儿童药物临床研究专业人才的重要途径。

关键词: 儿童药物; 临床研究; 人才培养; 岗位胜任力

中图分类号: R952 文献标志码: A 文章编号: 1007-7693(2023)22-3066-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20232611

引用本文: 郝国祥, 郑义, 周岳, 等. 以岗位胜任力为导向的儿童药物临床研究专业人员培养的思考[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(22): 3066-3069.

Reflections on the Cultivation Objectives of Children's Drug Clinical Research Professionals Guided by Post Competence

HAO Guoxiang¹, ZHENG Yi¹, ZHOU Yue¹, WU Yue'e¹, TANG Bohao², ZHAO Wei^{1,2*} (1. Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Cheeloo College of Medicine, Shandong University, Jinan 250012, China; 2. Department of Pharmacy, The Second Hospital of Shandong University, Jinan 250033, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To consider the cultivation of children's drug clinical research professionals guided by post competence. **METHODS** The current research status of post competency for clinical research professionals was analyzed, the necessity of constructing a post competency model for children's drug clinical research professionals was discussed, the post competency elements of children's drug clinical research professionals was analyzed, a hierarchical and systematic training goal for children's drug clinical research professionals was set. **RESULTS** The post competency model for children's drug clinical research professionals needs to be urgently established. **CONCLUSION** Building a post competency model for children's drug clinical research professionals is an important path for cultivating clinical research professionals in children's drugs.

KEYWORDS: children's drug; clinical research; talent cultivation; post competence

开展儿童药物临床研究是获得儿童用药安全资料的最有效途径^[1]。近年来, 中国不断出台政策优先支持儿童药物研发, 意味着更多的儿童将参与到药物临床研究中来。但由于儿童的特殊性, 儿童药物临床研究面临着更多伦理、操作和执行层面的困难^[2]。2016 年, 原国家食品药品监督管理总局发布了《儿科人群药物临床试验技术指导原则》, 首次提出了中国儿童药物临床研究的基本原则, 此后围绕儿童药物临床研究陆续出台了多个文件、政策、技术指导原则等, 推动了中国儿童药物临床研究的标准化和规范化进程, 也对儿童药物临床研究者提出了更高的要求^[3]。

由于中国儿童药物临床研究起步较晚, 存在

专业化、专职化研究人员培养滞后等问题, 严重制约着中国儿童药物临床研究的发展。中国儿科医师严重缺乏, 2016 年起儿科专业恢复本科招生, 儿科医师临床诊疗任务重, 无法顾及临床研究项目^[4]。因此, 加快和促进儿童药物临床研究专业人才培养具有重要意义。人才培养首先应明确培养目标, 培养目标是各类教育活动设计和实施的起点和出发点, 也是判断教学活动实施后学习者是否达到预期的标准。当前, 基于岗位胜任力的医学类教育和人才培养改革在世界范围内不断推进, 制订符合中国国情的儿童药物临床研究人才岗位胜任力框架, 进而明确培养目标, 符合当今教育理念和人才需求。然而, 尚无

基金项目: 国家重点研发计划(2022YFC0868600, 2020YFC2008303, 2020YFC2008306); 山东大学研究生教育教学改革研究项目(XYJG2023101); 山东大学齐鲁医学特色本科教育教学改革项目(qlyxjy-202348); 国家级一流本科专业建设点“临床药学”(2020ZG25)

作者简介: 郝国祥, 男, 博士, 副教授 E-mail: haoguoxiang@sdu.edu.cn *通信作者: 赵维, 男, 博士, 教授 E-mail: zhao4wei2@hotmail.com

关于儿童药物临床研究者岗位胜任力的研究，本文对相关内容进行总结，以期儿童药物临床研究专业人员的培养提供参考。

1 岗位胜任力概念

岗位胜任力概念最早由哈佛大学的著名心理学家麦克利兰(McClelland)于 1973 年正式提出,是指完成一项工作应具备的知识、技能、态度、特质及动机等的总和^[5-6]。通常以冰山模型描述岗位胜任力,海面上露出的冰山部分是知识、技能、行为等一些易于观察的外显特征,是相关工作所需的最低程度的门槛性要求,无法区分卓越者与一般者,容易通过教育培训加以改变;特质、态度和自我概念等是岗位胜任力的另一部分,这一部分隐藏在海平面以下,属于潜在的、深层次的胜任特征^[7]。重视岗位胜任力因素,不仅注重专业技能的培养与考核,还要更加注重职业素养等个人素质的要求,充分考虑团队合作、终身学习等对个人表现和事业发展具有长期影响的因素。

医学教育正在经历世界范围内的第 3 次革命,基于岗位胜任力的医学教育和人才培养是此次改革的重要特征^[8]。儿童药物临床研究人才的培养中引入岗位胜任力理念,有助于提高所培养人才综合素质和岗位适应性。

2 药物临床研究专业人员岗位胜任力研究现状

药物临床研究需要一支训练有素的专业人员队伍,以确保建立合理可行的研究方案,并产生有效和可靠的结果。药物临床研究涉及的人员很多,包括主要研究者(principal investigator, PI)、临床研究护士、临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)、临床监查员(clinical research associate, CRA)、档案管理员、药品管理员、质控员、数据管理和统计分析人员以及法规事务人员等。其中,PI、研究护士和 CRC 是临床研究的一线工作人员,是药物临床研究的核心力量;此外,CRA 对于药物临床研究的开展起到重要作用。以上主要专业人员的角色和职责定位见表 1^[9-11]。

表 2 药物临床研究专业人员岗位胜任力要素

Tab. 2 Post competence elements of pharmaceutical clinical research professionals

研究	对象	一级指标
李燕等(2020) ^[15]	临床研究护士	基础知识、技能和素养, 临床实践, 研究管理, 临床研究的协调管理和持续性管理, 人类受试者保护, 科学贡献
庾瑾(2022) ^[16]	临床研究护士	理论知识能力, 专业实践能力, 方案实施能力, 评判性思维能力, 沟通协作能力, 管理能力, 专业发展能力
徐杨燕等(2020) ^[17]	临床监查员	个人特质, 职业能力, 职业素养, 项目管理, 先验知识
吴清政等(2017) ^[18]	临床监查员	医学知识, 标准操作规程, 专业学习能力, 执行能力, 关注细节的能力, 问题发现与解决能力, 责任心, 相关法律法规, 沟通表达能力, 协调能力, 主动性
屈欢(2017) ^[19]	肿瘤专业临床研究护士	理论知识与技能, 临床试验护理能力, 动机和特质

表 1 药物临床研究核心专业人员职责

Tab. 1 Core professional responsibilities in drug clinical research

专业人员	职责
研究者	包括主要研究者和辅助研究者, 是实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人
临床研究护士	负责临床研究中的医疗操作及医学相关辅助工作
临床研究协调员	协助研究者进行临床研究过程文件整理、数据录入等
临床监查员	对各研究中心进行监查, 管理试验数据, 对临床试验过程进行质量控制

国内外一些组织或者研究已经为 PI、CRC、CRA、研究护士等制定了岗位胜任力清单。

2013 年, 来自制药公司、合同研究组织、学术机构、临床研究机构和职业协会的代表在哈佛大学成立了临床试验胜任力联合工作组(Joint Task Force for Clinical Trial Competency, JTF)。JTF 制定了临床研究专业人员的岗位胜任力框架, 包含 8 个一级指标和 51 个二级指标^[12]。一级指标包括科学概念与研究设计、伦理与受试者安全考虑、药物开发与法规、临床试验运营、研究与现场管理、数据管理与信息学、领导力与职业素养, 以及沟通与团队合作。该研究中的药物临床研究专业人员包括 PI、CRC、CRA。研究显示, 针对不同的研究类型(如观察性研究和干预性研究), 所需要的能力不同; PI、CRC、CRA 所需要的能力也不同。该框架的制定为药物临床研究专业人员培养目标的制定提供了参考, 为人员的筛选提供了标准。

在此基础上, 该框架进行了升级, 对能力描述进行了水平划分, 分为入门(fundamental level)、熟练(skilled level)、精通(advanced level), 以反映随着个人职业生涯的进步和能力的提高, 可以为临床研究专业人员教育和培训计划制定、角色描述或职业发展规划提供可操作性的依据^[13]。此后, 在保持 8 个一级指标不变的情况下对部分能力的表述进行了修改, 增加了项目管理等能力的描述, 这些更新同时进行了水平的划分^[14]。

国内对药物临床研究专业人员中的临床研究护士、CRA 的岗位胜任力进行了相关研究, 见表 2。

3 建立儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力模型的思考

3.1 构建儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力模型的必要性

儿童药物临床试验与成人药物临床试验在试验设计、执行层面、知情同意、安全监控等方面都有明显的区别，对各类药物临床研究专业人员的要求更高，但是绝大多数研发机构没有专职儿童药物研发人员，相关培训也非常缺乏，进一步导致儿童药物研发能力滞后。参与儿科人群药物临床试验的研究者需要接受良好培训，具有儿科研究经验，具备判断、处理和评价儿科不良事件的能力，特别是对紧急且严重的不良事件^[20]。结合中国儿童药物临床研究的特点，构建儿童药物临床研究人才培养和培训体系，培养专业的儿童药物临床研发专业人员具有重要意义。然而，目前国内外尚无关于儿童药物临床研究者岗位胜任力模型的相关研究。

3.2 儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力元素

近年来，为保障儿童健康，中国围绕儿童药物研发注册陆续出台了多个文件和专门政策，儿童作为临床试验的弱势群体，开展临床研究伦理审查更应严格规范，应充分考虑儿童知情同意的自主原则。

研究人员在成人药物临床研究时只需要与受试者本人进行沟通即可，而在儿童药物研究项目中直接面对的不仅是受试者本人，还有受试者的监护人，需要提升与儿童和其监护人的沟通交流技巧。

为提升儿童药物临床研究的科学性和可行性，满足其高要求的伦理需求。群体药动学等新技术、新方法不断应用其中，同时，临床试验中心信息化建设水平不断提升^[21]。这就要求专业人员能够不断拓展知识面；主动接触国内外新理论与新技术，学习和探索破解儿童药物临床研究开展困境的方法。

儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力模型需要充分考虑儿童药物临床研究胜任元素，建议可在 JTF 临床研究专业人员岗位胜任力框架基础上，添加需考虑的儿童药物研究胜任元素，见表 3，进而按照岗位胜任力模型建立的一般流程，完成模型建立。

3.3 以岗位胜任力为导向的儿童药物临床研究专业人员阶梯式、系统化培养目标的设定

儿童药物临床研究专业人员的成长是一个连

表 3 儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力考虑元素
Tab. 3 Post competence consideration elements of professionals in the clinical research of children's drug

序号	一级指标	需考虑的儿童药物临床研究胜任元素
1	科学概念与研究设计	展示与药物相关的儿童发育知识(如儿童实验室检查参考值范围随发育变化情况、年龄分层);设计临床研究中应用新技术新方法(如成人数据外推、建模与模拟等)的能力;批判性看待多种因素下的儿童药物临床研究结果
2	伦理与受试者安全考虑	解释监护人知情同意和儿童受试者的自主原则;考虑儿童特殊风险的能力(如恐惧、疼痛、与父母家庭分离、对生长发育的影响)
3	药物开发与法规	理解和解释儿童药物临床研究相关规范性文件
4	临床试验运营	描述遵循“样本量最小、标本最少、痛苦最小”原则下的各种操作要求;描述儿童对药品的接受程度
5	研究与现场管理	解释儿童受试者招募
6	数据管理与信息学	关注儿童受试者权益保护
7	领导力与职业素养	-
8	沟通与团队合作	关注监护人的意识及情绪

续性和积累性的过程。研究人员在不同阶段水平不同，所以非常有必要根据儿童药物临床研究专业人员的不同培养阶段，对岗位胜任力培养要素进行分层、分类、分阶段研究，制定阶梯式胜任力模型及评价标准，构建从入门级到精通级儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力的系统化评价标准。

3.4 岗位胜任力模型建立的一般流程

3.4.1 选择研究目标 由于不同岗位的胜任力要求有差异，首先需要明确所计划构建的岗位胜任力模型针对儿童药物临床研究专业人员中的哪个角色，如 PI、研究护士、CRC 等。

3.4.2 选取标准样本 在目标角色中，分别从优秀专业人员、普通专业人员、较差专业人员中随机抽取一定数量的样本。一般建议优秀人员可稍多一些，因其与岗位胜任力元素的契合度更高。

3.4.3 确定初始岗位胜任力要素 通过设计好的访谈提纲对选取的样本进行访谈，通过对访谈中填写的问卷及录音进行分析，提取并编码岗位胜任力要素。可以通过对比从既往文献中提取的岗位胜任力要素，确定初始岗位胜任力要素。

3.4.4 调研与数据分析 对初始岗位胜任力要素进行层级划分，可赋值为 1~5 分，代表其重要程度，编制初始调查问卷。随后采用德尔菲法进行多轮专家匿名调研，不断对问卷进行修改，确定最终问卷。采用多种调研方法对相关人员进行调

研,获取岗位胜任能力建模的原始数据。运用统计方法对原始数据进行分析并量化,确认并区分优秀表现者与一般表现者的能力,从而得出“岗位胜任能力模型”的维度和编码。

3.4.5 对岗位胜任力要素进行定义及分级描述 为各项岗位胜任力要素编写简明扼要的描述,确保可以被清晰地理解。若研究能够支持对岗位胜任力要素进行分层次描述,将有助于不同阶段儿童药物临床研究专业人员的培养。岗位胜任力模型在应用过程中需持续改进。

4 总结

在中国儿童药物临床研究起步晚,研究水平有待提高的大背景下,儿童药物临床研究专业人员是确保临床研究高质量完成的重要存在。但由于儿童群体的特殊性,儿科临床研究开展困难重重,能够胜任工作的专业人员团队是儿童药物临床研究顺利实施的关键。构建儿童药物临床研究专业人员岗位胜任力模型可为科学建立更加合理的儿童药物临床研究特色教育培训、人才选拔、考核与评价体系提供客观有效的参考依据,实现儿童药物临床研究整体水平的提高,满足国家鼓励和促进儿童用药研制和创新的战略发展需要。

REFERENCES

- [1] HAO G X, ZHENG Y, WU Y E, et al. Exploration and practice of cultivating professionals for drug clinical research in children under the cooperation of medicine and education[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2022, 39(12): 1526-1531.
- [2] LI F S, YU Q. International development and domestic situation of pediatric medication development and clinical trials[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(17): 1933-1938.
- [3] HAO G X, YUAN X X, GUO W, et al. Paediatric drugs trials in China[J]. BMJ Paediatr Open, 2020, 4(1): e000618.
- [4] FAN W X, WANG R, LI C M, et al. Basic profile and dilemma analysis of pediatric clinical research coordinators and discussion on the solution[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2023, 32(11): 1137-1142.
- [5] CHEN Y F, WANG Y F, WU L. Establishment of competency evaluation index system for “4-product & 1-device” inspectors[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2019, 36(18): 2338-2343.
- [6] Chinese Pharmacists Association. Evaluation Criteria of Competency of Pharmacist in Pharmaceutical Care(Trial Implementation)[J]. Chin J Ration Drug Use(中国合理用药探索杂志), 2017, 14(9): 1-2.
- [7] XIE J L, LU T Y. Research on the evaluation system of blended learning competence of full-time teachers in colleges and universities[J]. High Educ Forum(高教论坛), 2022(10): 17-23.
- [8] LU J, SHI Y, ZHOU L. Review on post competence model on the basis of medical education reform[J]. Basic Med Educ(基础医学教育), 2019, 21(12): 1005-1012.
- [9] LIANG Y G, WANG Q, DING Q, et al. Measures for enhancing clinical research investigator capability building[J]. China Food Drug Adm Mag(中国食品药品监管), 2021(10): 34-41.
- [10] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2020-04-23) [2023-08-27]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm.
- [11] CAO L Y, CHEN Y C, GUO W, et al. Status quo and countermeasures of job mobility among clinical research coordinator/clinical research associate in Chongqing[J]. China Pharm(中国药房), 2022, 33(3): 275-279.
- [12] SONSTEIN S, SELTZER J, LI R, et al. Moving from compliance to competency: A harmonized core competency framework for the clinical research professional[J]. Advanstar, 2014, 10(6): 1-11.
- [13] SONSTEIN S A, NAMENEK BROUWER R J, GLUCK W, et al. Leveling the joint task force core competencies for clinical research professionals[J]. Ther Innov Regul Sci, 2020, 54(1): 1-20.
- [14] SONSTEIN S A, KIM L P, ICHHPURANI N, et al. Incorporating competencies related to project management into the joint taskforce core competency framework for clinical research professionals[J]. Ther Innov Regul Sci, 2022, 56(2): 206-211.
- [15] LI Y, LI J, LU H. Construction of indicators set of core competencies for research nurse in clinical trials[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(11): 1270-1275.
- [16] YU J. Construction of core competence evaluation index system for clinical research nurse[D]. Hangzhou: Zhejiang Chinese Medical University, 2022.
- [17] XU Y Y, WU F, YU Q, et al. Construction of precise competency model for clinical inspectors in China based on the empirical research of three types of experts[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(20): 2364-2371.
- [18] WU Q Z, WU Z A. Establishment of competency model for clinical research associates in drug clinical trials in China[J]. Chin J N Drugs(中国新药杂志), 2017, 26(3): 314-317.
- [19] QU H. Construction on the competence evaluation index system for oncology clinical research nurses[D]. Dalian: Dalian Medical University, 2017.
- [20] 原国家食品药品监督管理局. 儿科人群药物临床试验技术指导原则[EB/OL]. (2016-03-01) [2023-08-27]. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=e20e9bd309366a800d3b0cda9f2d9359>.
- [21] LI J C, WANG Y F, SHEN L, et al. Thinking of informatization construction for clinical trial centralized pharmacy[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2023, 40(17): 2341-2345.

收稿日期: 2023-09-05

(本文责编: 陈怡心)