

我国临床监查员抑郁症状检出率及其工作压力来源分析

刘青 孙凤

100191 北京大学公共卫生学院

通信作者: 孙凤, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

DOI: 10.3969/j.issn.1009-6574.2018.04.007

【摘要】目的 了解我国临床监查员抑郁症状的检出率,分析其工作压力来源,探讨抑郁状况与其工作压力源的关系。**方法** 采用抑郁自评量表及压力源量表,利用问卷星软件,对临床监查员的基本信息、抑郁及工作压力来源等进行网络问卷调查。**结果** 本次共调查 533 名临床监查员,抑郁症状检出率为 57.22%。单因素分析结果显示,性别、研究中心数以及压力源的 6 个因素对临床监查员自评抑郁症状检出率有影响;多因素分析结果显示,角色混淆、数量上的角色过载、质量上的角色过载、对职业发展的关注这 4 个压力源处于中、高等应激水平为我国临床监查员自评发生轻、中度抑郁症状的高危因素。**结论** 目前,我国临床监查员自评的抑郁症状检出率较高,整体趋势不容乐观。今后应当加强对临床监查员心理健康水平的合理评估。

【关键词】 抑郁症状; 工作压力源; 临床监查员

Analysis of depression symptom detection rate and job stress source in clinical research associate in China

Liu Qing, Sun Feng

School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Sun Feng, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

【Abstract】Objective To investigate the detection rate of depression symptom in clinical research associate in China, and to analyze the job stress source, so as to discuss the relationship between the depression status and job stress source. **Methods** An online questionnaire survey was conducted on clinical research associate for general information and the source of depression and job stress, adopting Self-rating Depression Scale (SDS) and Stress Diagnostic Survey via WenJuanXing software. **Results** A total of 533 clinical research associates were surveyed and the depression detection rate was 57.22%. The results of single factor analysis showed that gender, number of research sites and the 6 factors of job stress source have influence on the depression symptom detection rate of clinical research associate. The results of multiple factors analysis showed that role ambiguity, quantitative overloaded, qualitative role overloaded and attention to career development were at moderate and high stress levels, which were the high risk factors of mild and moderate depression symptoms in clinical research associate. **Conclusions** Currently, the depression detection rate is relatively high in clinical research associate in China and the general trend is not optimistic. It is suggested to enhance the reasonable assessment of clinical research associate's psychological health level.

【Key words】 Depression; Job stress source; Clinical research associate

为规范临床试验行业发展,提高临床试验水平,国家食品药品监督管理总局对临床试验质量及从业人员素质要求越来越高,临床监查员(CRA)需要面对来自申办方、公司组织内部、研究者等各方面的压力,不少人因承受不了强压而选择离职或调岗^[1]。值得注意的是,其工作特殊性,使得CRA所承受的压力表现为一种职业性危险^[2-3]。

近年来大量研究证实,抑郁是一种高患病率、高复发率及高自杀率的精神疾病。由于抑郁而自杀

已经成为人口死亡的一个重要原因,国内外对各种职业人群的心理状况越来越关注^[4-5]。虽然国外的临床试验行业起步早,但缺少针对CRA抑郁心理健康及压力源研究^[6]。在我国新医改实施十年之际,有必要了解CRA作为医疗卫生服务体系中的特殊人群抑郁状况,同时通过分析他们的抑郁症状检出率影响因素,为其心理干预提供必要的实证支持,并以此提高CRA的整体心理健康水平。因此,本研究重点关注CRA抑郁症状检出率,同时分析影响其

抑郁症状水平的影响因素,为改善CRA心理健康水平,降低其抑郁水平提供相应的理论依据。

一、对象与方法

1. 研究对象:本研究采用横断面研究设计,采取方便抽样联合滚雪球抽样的混合抽样方式,通过问卷星软件,在2018年1月,对我国境内药厂或合同研究组织(contract research organization, CRO)公司工作的现职CRA开展问卷调查。

2. 方法:研究所用问卷包括一般人口学调查表、抑郁自评量表(Self-rating Depression Scale, SDS)以及压力源量表3个部分。调查采用问卷星软件,能够确保填写每份问卷填写的完整性,课题介绍和填写说明均有详细介绍。(1)一般人口学调查表:包括性别、年龄、婚姻状态、受教育程度、薪资、专业背景、单位性质等人口学特征。(2)抑郁水平测定:我国目前尚无CRA心理状况研究数据,研究拟选用国际上较为认可的SDS,展示我国CRA抑郁症状的检出率^[7]。SDS信效度较好,含有20个小项,采用4级评分方式,数字1~4的顺序依次为从无、有时、经常、持续,反映抑郁症状的4个水平,评定时间为过去一周。计分方法按照SDS中国常模结果,标准分为53分,轻度抑郁53~62分,中度抑郁63~72分,重度抑郁72分以上。(3)压力源测定:压力水平测量选用Ivancevich和Matteson编制的压力诊断性量表^[8]。该量表包括角色混淆、角色冲突、数量上的角色过载、质量上的角色过载、对职业发展的关注、对他人的责任感6个压力因子,每个因子5个测量条目,共计30个小项。各条目的打分方式:“从来不是压力源”为1;“很少”为2;“偶尔”为3;“有时”为4;“经常”为5;“通常”为6;“总是”为7。每个条目与某一特定的单一压力源相联系,每个压力源对应不同的5个条目。对于总分低于10分的压力源,代表其处于低应激水平;总分10~24分代表中等应激水平;总分 ≥ 25 分代表高应激水平。6个分量表一致性系数 $\alpha=0.68\sim 0.85$ 。

3. 统计学方法:采用Excel、Epidata 3.02软件进行问卷信息整理与录入,采用SPSS 22.0软件进行统计分析。主要结局指标为抑郁症状检出率。采用 χ^2 检验和Spearman相关分析探索抑郁症状水平的可能影响因素后,进一步采用逐步后退法的Logistic回归筛选出影响因素,影响因素与抑郁之间的关联强度用比值比(OR)及其95% CI表示,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

二、结果

1. 一般人口学信息:见表1。共收集534份问卷,其中1人因其回答的问题乱码无法识别而予以

剔除,有效问卷合计533份,问卷有效率为99.99%。调查对象基本情况分布如表1所示。抑郁症状检出率为57.22%(305/533),其中轻度、中度和重度的抑郁症状检出率依次为31.89%(170/305)、17.64%(94/305)、7.69%(41/305),轻度抑郁症状检出率最高。单因素分析结果显示,性别、负责研究中心数目对临床监督员抑郁症状检出率有影响($P < 0.05$)。

2. CRA不同压力源的应激水平分布情况:见表2。结果显示,对于不同压力源,CRA处于中等应激水平者居多,均占65%以上。

3. CRA抑郁影响因素分析:见表3、4。为了进一步探讨CRA抑郁症状影响因素,减少混杂因素的影响,以查阅相关文献和单因素分析中,对产生抑郁结果的所有可能影响因素(包括 P 值为边缘数值的因素)均进行变量赋值,纳入到多分类Logistic逐步回归分析中。以 $a_{\text{入}}=0.10$, $a_{\text{出}}=0.10$ 为标准,多因素分析变量及其赋值情况,见表3。以自评抑郁症状等级为因变量,将单因素分析中对自评抑郁症状等级有影响的因素,性别、研究中心数及压力源的6个因素作为自变量进行多分类Logistic逐步回归分析。回归模型以无抑郁情况为参照组,建立自评轻度抑郁症状、自评中度抑郁症状以及自评重度抑郁症状的统计模型。

讨论 本研究结果显示,我国CRA工作队伍中,男性占28.33%,女性占71.67%,男女比例接近2:5;本科及以上学历人数占94.54%。一份关于CRA的调研数据显示,目前我国CRA队伍中:女性比例多于男性,学历层次较高(本科及以上学历比例高),本研究与其调查结果相一致^[2]。

本研究CRA年龄构成中,35岁以下占比95.50%,这表明队伍较为年轻,这是由于CRA是临床试验行业中最基层最前线的职位,大多数进入到临床监查行业的从业者,他们的第一份工作就是CRA。从本研究中得到的关于被调查者作为CRA的工作年限中也可以看到,只有10.13%的被调查者在监督员这个岗位上工作超过了7年,因为,具有多年CRA经验且具备良好综合能力的人已经被提升到项目经理或其他管理岗位。同时,CRA最重要的工作是去各个研究中心进行监查,其高强度工作也对人员的精力有较高要求。

另外,本次研究纳入的研究对象中,具备医学、药学、护理、预防等医学背景的人数为498人,占比达93.46%,这表明我国的CRA具备较好的医学相关专业背景。在欧洲、美国、日本以及其他亚洲较发达国家,CRA中护士专业背景所占比例超过30%,其次是生命科学或生物技术专业。与国外明显不同的

表 1 调查对象基本情况分布及抑郁症状结果(n=533)

项目	合计(人, %)	未检出者(人, %)	抑郁症状(人)			χ^2/r 值	P 值
			轻度	中度	重度		
性别							
男	151(28.33)	78(51.65)	44	22	7	8.067	0.045
女	382(71.67)	150(39.27)	126	72	34		
年龄(岁)							
≤ 25	109(20.45)	46(42.20)	41	14	8	0.006 ^a	0.874
26 ~ 30	273(51.22)	117(42.86)	81	54	21		
31 ~ 35	127(23.83)	54(42.52)	39	24	10		
> 36	24(4.50)	11(45.83)	9	2	2		
工作城市							
北京	255(47.84)	110(43.14)	73	47	25	10.746	0.551
上海	90(16.89)	37(41.11)	33	11	9		
广州	47(8.82)	21(44.68)	16	9	1		
成都	11(2.06)	4(36.36)	5	2	0		
其他	130(24.39)	56(43.08)	43	25	6		
婚育情况							
单身	301(56.47)	123(40.86)	101	53	24	4.547	0.603
已婚有子女	130(24.39)	58(44.62)	41	19	12		
已婚无子女	102(19.14)	47(46.08)	28	22	5		
教育程度							
专科	15(3.46)	7(46.67)	7	1	0	8.124	0.775
本科	366(68.67)	151(41.26)	118	70	27		
硕士	145(27.20)	66(45.51)	43	23	13		
博士	6(1.13)	3(50.00)	2	0	1		
其他	1(0.19)	1(100.00)	0	0	0		
专业背景							
医学	89(16.70)	36(40.45)	29	13	11	11.066	0.748
药学	348(65.29)	149(42.82)	111	65	23		
护理	46(8.63)	20(43.48)	14	9	3		
预防	15(2.81)	7(46.67)	7	0	1		
统计	1(0.19)	0(0)	1	0	0		
其他	34(6.38)	16(47.06)	8	7	3		
公司性质							
外(合)资药厂	124(23.26)	57(45.97)	34	21	12	15.860	0.070
国内药厂	140(26.27)	56(40.00)	47	32	5		
外(合)资 CRO	161(30.21)	66(40.99)	52	23	20		
国内 CRO	108(20.26)	49(45.37)	37	18	4		
职位							
CRA	334(62.66)	143(42.80)	105	61	25	10.185	0.117
SCRA	141(26.45)	63(44.70)	47	25	6		
PCRA	58(10.88)	22(37.90)	18	8	10		
月收入(元)							
≤ 5 000	29(5.44)	10(34.48)	11	5	3	-0.041 ^a	0.249
5 000 ~ 8 000	137(25.70)	49(35.77)	47	31	10		
8 000 ~ 11 000	145(27.20)	70(48.28)	43	23	9		
11 000 ~ 14 000	89(16.70)	39(43.82)	34	11	5		
14 000 ~ 17 000	62(11.63)	31(50.00)	13	12	6		
17 000 ~ 20 000	36(6.75)	14(38.89)	12	7	3		
> 20 000	35(6.57)	15(42.86)	10	5	5		

续表 1

项目	合计(人, %)	未检出者(人, %)	抑郁症状(人)			χ^2/r 值	P值
			轻度	中度	重度		
工作总年限(年)							
≤ 1	68(12.76)	30(44.12)	23	11	4	0.020 ^a	0.588
1 ~ 3	156(29.27)	69(44.23)	52	24	11		
3 ~ 5	114(21.39)	42(36.84)	34	26	12		
5 ~ 7	92(17.26)	46(50.00)	28	14	4		
7 ~ 10	77(14.44)	30(38.96)	25	13	9		
> 10	26(4.87)	11(42.31)	8	6	1		
CRA工作年限(年)							
≤ 1	112(21.01)	50(44.60)	36	18	8	0.012 ^a	0.738
1 ~ 3	190(35.64)	78(41.10)	66	33	13		
3 ~ 5	112(21.01)	51(45.50)	31	22	8		
5 ~ 7	65(12.19)	28(43.10)	21	12	4		
7 ~ 10	47(8.82)	17(36.20)	16	7	7		
> 10	7(1.31)	4(57.10)	0	2	1		
负责项目数(个)							
1 ~ 2	207(38.84)	94(45.41)	64	38	11	0.042 ^a	0.265
3 ~ 4	231(43.34)	92(39.83)	84	34	21		
5 ~ 6	60(11.26)	26(43.33)	14	15	5		
≥ 7	35(6.57)	16(45.71)	8	7	4		
负责研究中心数(个)							
1 ~ 3	119(22.33)	57(47.90)	31	25	6	0.019 ^a	< 0.001
4 ~ 6	212(39.77)	93(43.87)	79	34	6		
7 ~ 9	114(21.39)	45(39.47)	33	23	13		
≥ 10	88(16.51)	33(37.50)	27	12	16		

注：^a自变量为等级数据，采用Spearmen秩相关分析；SCRA为高级临床监查员，PCRA为首要临床监查员

表 2 调查对象不同压力源的应激水平分布情况(人, %)

压力源	低应激水平	中等应激水平	高应激水平
角色混淆	139(26.08)	368(69.04)	26(4.88)
角色冲突	140(26.27)	359(67.35)	34(6.38)
数量上的角色过载	55(10.32)	380(71.29)	98(18.39)
质量上的角色过载	76(14.26)	382(71.67)	75(14.07)
对职业发展的关注	106(19.89)	353(66.23)	74(13.88)
对他人的责任感	117(21.95)	371(69.61)	45(8.44)

表 3 多因素变量及其赋值情况

变量名称	赋值
抑郁等级	1=重度
	2=中度
	3=轻度
	4=无
性别	1=男
	2=女
研究中心数	1=≥ 10个
	2=7 ~ 9个
	3=4 ~ 6个
	4=1 ~ 3个
压力源因子评分	1=≥ 25分
	2=10 ~ 24分
	3=< 10分

是，我国CRA中具有医学、药学专业背景的人员所占比例较大，跨国药厂或CRO中可达70%~90%^[2]，这与我们的调查结果相一致。本研究中CRA抑郁症状检出率较高(57.22%)，整体趋势不容乐观。对工作压力的研究表明，压力对工作者的健康会造成很大的损害，50%~80%的疾病为心身疾病或是与压力有关的疾病。因此应当密切关注其抑郁情绪。另外，此次调查仅采用了SDS，不能对参加调查者做抑郁症的最终诊断，但鉴于我国CRA自评抑郁症状的严峻趋势，应当在后期加强对自评抑郁可疑人员进行专业的抑郁症评估或治疗。

本研究结果显示，职业发展的关注这一压力源处于高应激水平(OR=15.285, 95%CI=1.978~118.079)为CRA发生重度抑郁症状的高危因素。这可能是由于CRA普遍感到个人诉求没有得到真正满足，没有晋升、学习机会，工作生涯处于停滞期等，这是造成该群体重度抑郁发生的重要原因^[9]。值得指出的是，根据研究者的亲身体会，临床试验行业在中国确实是一个新兴行业，对专业的临床监查人员需求量大，尤其是近5年，这导致行业整体浮躁，新入门的监查员在没有非常熟悉专业技能的情况下急于晋升，这

表 4 抑郁症状的多因素回归分析结果

因素	自评重度抑郁症状模型					
	B 值	S.E.	Wals 值	P 值	OR 值	95%CI
常数	-37.556					
性别	-1.395	0.547	6.497	0.011	0.248	0.085 ~ 0.724
角色混淆						
1	-0.979	1.100	0.793	0.373	0.376	0.044 ~ 3.243
2	0.166	0.739	0.051	0.822	1.181	0.277 ~ 5.032
数量上的角色过载						
1	17.436	0.565	950.926	< 0.001	-	-
2	16.192	< 0.001	-	-	-	-
质量上的角色过载						
1	18.456	2.663	< 0.001	0.994	-	-
2	16.220	2.663	< 0.001	0.995	-	-
对职业发展的关注						
1	2.727	1.043	6.833	0.009	15.285	1.978 ~ 118.079
2	0.581	0.879	0.438	0.508	1.788	0.319 ~ 10.011

因素	自评中度抑郁症状模型					
	B 值	S.E.	Wals 值	P 值	OR 值	95%CI
常数	-5.294	1.288	16.899	< 0.001	-	-
性别	-0.781	0.317	6.055	0.014	0.458	0.246 ~ 0.853
角色混淆						
1	-0.934	0.915	1.041	0.308	-	-
2	0.928	0.471	3.878	0.049	2.530	1.004 ~ 6.371
数量上的角色过载						
1	2.433	1.147	4.503	0.034	11.396	1.204 ~ 107.861
2	2.136	1.073	3.962	0.047	8.468	1.033 ~ 69.398
质量上的角色过载						
1	1.855	0.858	4.676	0.031	6.392	1.190,34.349
2	0.713	0.693	1.060	0.303	2.041	0.525 ~ 7.936
对职业发展的关注						
1	3.395	0.758	20.066	< 0.001	29.805	6.749 ~ 131.629
2	1.278	0.580	4.848	0.028	3.589	1.151 ~ 11.194

因素	自评轻度抑郁症状模型					
	B 值	S.E.	Wals 值	P 值	OR 值	95%CI
常数	-3.239	0.792	16.720	< 0.001	-	-
性别	-0.570	0.252	5.130	0.024	0.565	0.345 ~ 0.926
角色混淆						
1	-1.653	0.845	3.743	0.053	0.195	0.037 ~ 1.022
2	-0.090	0.294	0.092	0.761	0.914	0.513 ~ 1.628
数量上的角色过载						
1	1.874	0.747	6.299	0.012	6.513	1.507 ~ 28.141
2	1.902	0.651	8.530	0.003	6.702	1.870 ~ 24.024
质量上的角色过载						
1	1.417	0.690	4.216	0.040	4.124	1.066 ~ 15.947
2	1.093	0.459	5.660	0.017	2.984	1.212 ~ 7.342
对职业发展的关注						
1	2.373	0.598	15.767	< 0.001	10.726	3.325 ~ 34.600
2	0.853	0.340	6.287	0.012	2.346	1.205 ~ 4.568

时候公司当然不会提供晋升的机会,这直接导致部分监查员产生焦虑、抑郁等负面情绪。因此企业和负责人员管理的直线经理应当在监查员入职时就高度重视对 CRA 的岗位设计,并根据员工的实际情况

做出及时的调整,提供给她适合其自身水平的发展平台与机遇,借此减少重度抑郁症状的检出。

同时,数量上的角色过载、质量上的角色过载、对职业发展的关注这 3 个压力源分别处于高

应激水平 ($OR=11.396$, $95\%CI=1.204 \sim 107.861$)、($OR=6.392$, $95\%CI=1.190 \sim 34.349$)、($OR=29.805$, $95\%CI=6.749 \sim 131.629$); 角色混淆、数量上的角色过载、对职业发展的关注这3个压力源分别处于中等应激水平 ($OR=2.530$, $95\%CI=1.004 \sim 6.371$)、($OR=8.468$, $95\%CI=1.033 \sim 66.398$)、($OR=3.589$, $95\%CI=1.151 \sim 11.194$), 均为CRA发生中度抑郁症状的高危因素; 不难发现, 质量上的角色过载虽然是中度抑郁症状检出的重要影响因素, 但是由于目前CRA学历普遍为本科及以上学历(97.19%), 工作队伍个人素质理应较高, 故而初步认为CRA由于个体所任工作的难度和要求超过个人能力, 难以达到工作任务角色要求不是由于工作队伍的人员素质水平低造成的^[10]。这提示, 为降低CRA中度抑郁症状检出率, 应当加强对其工作能力的培训或职业教育, 提升工作能力^[11]。另外, 数量上的角色过载和质量上的角色过载作为CRA中度抑郁症状检出的重要影响因素, 可能是由于目前我国CFDA及监管部门对临床试验工作的核查进一步加强, 除了各个公司对临床试验的质量都提出了更高的要求外, 也导致CRA的日常任务更加繁重等造成的。因此, 今后企业还应当加强对CRA工作职责和工作量的合理设置, 对于临时收到稽查、视察任务的临床监查员应及时调整其工作量或安排后被人选支持其工作, 避免让其长期处于高负荷的工作压力下。最后, 以上结果表明, 除由于CRA工作负荷以及其个人发展诉求未得到满足外, 他们由于自身角色混淆导致其对自身工作职责不明确同样导致了中度抑郁症状的发生。这可能是由于在我国目前的CRA工作队伍中, 由于个人通常会同时负责众多项目, 如果领导在交付其任务时, 可能没有将每项工作的具体要求等进行明确说明。同时, 如前文中提到的, CRA需要协调整个临床试验的进行, 需要及时与研究、申办者、伦理委员会、临床试验机构、临床研究协调员等人员进行沟通, 为了按时完成任务, 往往需要承担或执行很多其监查员角色之外的工作, 这也就造成CRA在工作中的角色混淆。因此今后应当在合理设置CRA工作职责等的基础上, 保证其对自身工作职责的进一步明确^[12]。

结果还显示, 数量上的角色过载、质量上的角色过载、对职业发展的关注这3个压力源分别处于高应激水平 ($OR=6.531$, $95\%CI=1.507 \sim 28.141$)、($OR=4.124$, $95\%CI=1.066 \sim 15.947$)、($OR=10.726$, $95\%CI=3.325 \sim 34.600$) 或分别处于中等应激水平 ($OR=6.702$, $95\%CI=1.870 \sim 24.024$)、($OR=2.984$, $95\%CI=1.212 \sim 7.342$)、($OR=2.346$, $95\%CI=1.205 \sim 4.568$) 均为CRA发生轻度抑郁症状的高危因素。

综上所述, 企业应当密切关注CRA的抑郁情绪, 定期了解其工作难度情况、心理诉求, 并积极采取相应措施降低CRA所处的各种压力源的应激水平, 合理分工其工作职责与范围, 加强对CRA的心理健康水平的合理评估。但本研究在设计问卷时, 如月收入、工作年限的答案选项, 没有考虑到分组区间的边缘值, 会在之后的研究中更加细化。

志谢 感谢刘焕、布沙沙、陈亮、邱双军、李燕等同仁给予的无私帮助和鼓励

利益冲突 文章所有作者共同认可文章无相关利益冲突

作者贡献声明 文献检索、数据收集、论文撰写为刘青, 构思与设计、论文修订为刘青、孙凤

参 考 文 献

- [1] 刘超. 中国临床监查员履职与障碍因素分析[D]. 杭州: 浙江工业大学, 2013.
- [2] 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): 2762-2766.
Ruan J, Wang ZF. Cross-sectional study on occupational roles of CRA[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2014(23): 2762-2766.
- [3] 马丽. 工作压力源理论研究进展[J]. 职业与健康, 2017, 33(6): 835-838.
Ma L. A simple review on research of work stressor theory[J]. Occupation and Health, 2017, 33(6): 835-838.
- [4] 马玲, 王金祥, 李昊, 等. 护士职业倦怠与心理健康研究[J]. 新乡医学院学报, 2016, 33(8): 712-715. DOI: 10.7683/xyxyxb.2016.08.018.
Ma L, Wang JX, Li H, et al. Study on nurses' job burnout and mental health[J]. Journal of Xinxiang Medical University, 2016, 33(8): 712-715.
- [5] 刁文丽, 穆慧娟, 李爽, 等. 辽宁省城乡不同类型卫生机构人员职业倦怠及心理健康状况[J]. 中国公共卫生, 2016, 32(8): 1020-1023. DOI: 10.11847/zgggws2016-32-08-04.
Diao WL, Mu HJ, Li S, et al. Levels and correlation of job burnout and mental health among medical and CDC professionals[J]. Chinese Journal of Public Health, 2016, 32(8): 1020-1023.
- [6] 贝志红. 护士工作压力源与心理健康状况的调查分析与对策[J]. 现代临床护理, 2011, 10(2): 7-9. DOI: 10.3969/j.issn.1671-8283.2011.02.003.
Bei ZH. Investigation of working pressure sources and mental health in clinical nurses[J]. Modern Clinical Nursing, 2011, 10(2): 7-9.
- [7] Fields DL. 工作评价: 组织诊断与研究实用量表[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2004.
- [8] 汪向东, 王希林, 马弘. 心理卫生评定量表手册(增订版)[M]. 北京: 中国心理卫生杂志社, 1992.
- [9] 朱艺芳, 张全英. 临床研究协调员的管理与培养[J]. 药学服务与研究, 2016, 16(2): 155-157. DOI: 10.5428/pear20160222.
Zhu YF, Zhang QY. Management and training of clinical research coordinators[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2016, 16(2): 155-157.
- [10] 李鹏岗, 杨莉. 临床研究协调员职业发展综述[J]. 中国临床研究, 2016(9): 1285-1289.
- [11] 陈立章, 鲁菁. 启动临床监查员职业教育的初步构想[J]. 现代大学教育, 2011(6): 77-80.
- [12] 邹积宏, 刘渝君, 李少民, 等. 监查员在药品临床研究中的作用[J]. 黑龙江医药, 2003(5): 461-462.

(收稿日期: 2018-03-09)

(本文编辑: 赵静姝)