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

苗作森[1]，郭鲁波[2]，吴方[3]，张永泽[1*]

（1. 中国药科大学马克思主义学院，江苏 南京 211198；2. 济南市中心医院药学部，山东 济南 250013；3. 中国药科大学国际医药商学院，江苏 南京 211198）

[摘要] 目的 构建符合我国《药物临床试验质量管理规范》（good clinical practice，GCP）和临床试验发展需求的临床研究协调员（clinical research coordinator，CRC）胜任力培训课程体系，为 CRC 标准化、专业化培养提供参考。**方法** 通过文献检索、访谈调研梳理国内外药品 GCP 框架下 CRC 胜任力评价指标体系与课程体系，采用德尔菲法对 37 位临床研究领域专家进行咨询，形成我国 CRC 胜任力培训课程体系。**结果** 建立了包含 9 项胜任力、12 门课程的 CRC 胜任力培训课程体系。其中，“冰山以上”含“专业知识”“学习理解能力”等 6 项胜任力，对应 9 门课程；“冰山以下”含“诚信、合规、守法”等 3 项胜任力，对应 3 门课程。3 轮咨询中，专家咨询积极系数分别为 100.0%、97.3% 和 100.0%，专家权威系数分别为 0.850、0.875 和 0.925，一级指标专家协调系数分别为 0.348、0.414，二级指标专家协调系数分别为 0.402、0.432 和 0.521。**结论** 本研究基于冰山理论所构建的 CRC 胜任力培训课程体系，兼顾显性、隐性胜任力的培养，能够为推进 CRC 培养体系标准化建设提供有益参考。

[关键词] 临床研究协调员；胜任力；课程体系；德尔菲法

[中图分类号] R95；C975；G424 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1001-5094（2026）01-0091-06

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202505240317

Establishment of a Competency Training Curriculum System for Clinical Research Coordinators in Drug GCP Trials Based on the Iceberg Theory

MIAO Zuosen[1], GUO Lubo[2], WU Fang[3], ZHANG Yongze[1*]

(1. School of Marxism, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Pharmacy Department, Jinan Central Hospital, Jinan 250013, China; 3. International School of Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

[Abstract] Objective To establish a clinical research coordinator (CRC) curriculum system that aligns with Chinese good clinical practice (GCP) and the developmental needs of clinical trials, thereby providing a reference for the standardized and professional training of CRCs. **Methods** Through literature review and interview-based research, the competency evaluation indicator system and curriculum system of CRCs under domestic and international GCP frameworks were reviewed and synthesized. The Delphi method was used to consult 37 experts in the field of clinical research, forming a competency training curriculum system for CRCs in China. **Results** A CRC competency training curriculum system was established, which includes 9 competencies and 12 courses. Among these, the “above-iceberg” covers 6 competencies (e.g.,“professional knowledge” and “learning and comprehension ability”) corresponding to 9 courses; the “below-iceberg” includes 3 competencies (e. g., “integrity, compliance, and law-abiding”) corresponding to 3 courses. Across three rounds of consultation, the expert response rates were 100.0%, 97.3%, and 100.0%, respectively. The expert authority coefficients were 0.850, 0.875, and 0.925, and the coordination coefficients for the primary indicators were 0.348 and 0.414, while those for secondary indicators were 0.402, 0.432, and 0.521, respectively. **Conclusion** Based on the iceberg theory, this study constructed a CRC competency training curriculum system that addresses both explicit and implicit competencies, and can provide a useful reference for promoting the standardization of the CRC training system.

[Key words] clinical research coordinator; competency; curriculum system; Delphi method

临床研究协调员（clinical research coordinator，CRC）是在首席研究员的指导下，从事协调和促进符合《药物临床试验质量管理规范》（good clinical practice，GCP）的临床试验活动的临床研究专业人员[1]。作为临床试验项目的核心执行者，CRC 在试验方案落地、受试者安全管理及合规性把控中扮演着关键角色。然而，当前对临床试验人员能力的培训较少，培训内容与形式存在较大差异[2]，特别是我国对 CRC 的培训存在标准缺失的问题[3]，行业尚未形成权威、系统的培训体系，导致培训内容与质量差异显著，CRC 能力参差不齐。本研究基于德尔菲法（Delphi method）构建以胜任力为导向的 CRC 培训课程体系，旨在通过“知识、技能、态度”三维度框架，实现培训内容与岗位需求的精准对接，进而为临床试验质量的提升提供人才支撑。

接受日期： 2025-12-04

基金项目： 2024 年度高校哲学社会科学研究重大项目（No. 2024SJZD136）

***通信作者：** 张永泽，研究员

研究方向： 药学教育

E-mail： 1020021355@cpu.edu.cn

1 理论基础

胜任力最早由戴维·麦克利兰提出，是指在特定工作岗位上，个体展现出高效能和高绩效所具备的综合特质，涵盖知识、技能、能力、动机和态度等要素[4]。利用岗位胜任力体系的结构化指标，可以实现能力的标准化评估与针对性培养。冰山理

论[5]是胜任力理论的典型理论之一，又被称作“冰山模型”，用于阐释能力素质的构成，其将个体的能力素质分为表面的“冰山以上部分”和深藏的“冰山以下部分”。冰山以上部分涵盖个体的外显行为与能力，如知识、技能等可量化评估的要素；冰山以下部分是深层的内在特质，包括价值观、自我认知、动机、性格等，虽然难以测量和观察，但对个体的行为和绩效起着关键作用。因此，在对 CRC 的培训中，既要关注其显性胜任力，提升专业知识和技能水平，又要探究其隐性胜任力，注重培养内在的职业素养和价值观。

2 研究方法与过程

德尔菲法通过多轮匿名专家咨询与反馈机制，逐步收敛分歧并达成共识，适用于缺乏历史数据的新兴领域研究，根据专家共识做出判断[6]。本研究运用德尔菲法构建 CRC 胜任力培训课程体系。

2.1 初始指标体系构建

基于美国临床研究专业协会（Association of Clinical Research Professionals，ACRP）对 CRC 的胜任力分级[7]，以及其他学者对中国 CRC 岗位胜任力评价指标体系的研究成果[8−12]，通过文献分析与对 CRC 从业人员进行访谈，结合现有的 CRC 培训课程体系[13−16]，初步构建了 CRC 胜任力培训课程体系。该课程体系符合冰山模型中显性与隐性胜任力的双维度结构，围绕知识、技能、态度/价值观 3 个模块构建，设有一级指标 10 项、二级指标 30 项，具体内容见表 1。

表 1 CRC 初始课程指标体系

模块	胜任力（一级指标）	对应课程（二级指标）
1 知识	1.1 专业知识	1.1.1 中国 GCP 和 ICH GCP 的发展与解读
		1.1.2 药物临床试验质量管理规范
		1.1.3 药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则
		1.1.4 伦理委员会审查流程与文件要求
		1.1.5 临床研究护理学的基础与 CRC 实践范畴
		1.1.6 临床试验方法学
	1.2 研究知识	1.2.1 研究产品的开发和监管
		1.2.2 临床研究方案和研究可行性
		1.2.3 临床试验方案的审查与批准
	1.3 流程知识	1.3.1 临床试验的常规流程
		1.3.2 临床研究试验的质量控制和管理
		1.3.3 研究开始、启动、持续管理活动和申办方期望
		1.3.4 立项和伦理审查递交
		1.3.5 试验的责任和试验终止访问
		1.3.6 受试者隐私保护与保密
2 技能	2.1 学习理解能力	2.1.1 临床研究方案解读
		2.1.2 项目调研技巧
	2.2 评估分析能力	2.2.1 临床研究方案分解及可行性评价
		2.2.2 主要研究者和中心选择
		2.2.3 临床试验质量核查与合规管理
	2.3 沟通能力	2.3.1 CRC 在临床试验中的沟通
	2.4 公关及危机处理能力	2.4.1 突发情况处理
	2.5 试验设备及系统操作能力	2.5.1 试验常用仪器设备的使用与管理
		2.5.2 源文件、病例报告表、研究工具开发和标准操作程序
	2.6 记录归档能力	2.6.1 临床试验文件管理
		2.6.2 研究文件数据信息记录及保密规范准则
		2.6.3 源文件验证、数据管理和试验结束访问
		2.6.4 病例报告表的填写和数据确证
		2.6.5 临床试验常见表格填写
3 态度/价值观	3.1 诚信	3.1.1 造假和不端行为

GCP：药品临床试验管理规范；ICH GCP：国际协调会议的药物临床试验质量管理规范；CRC：临床研究协调员

2.2 专家函询

2.2.1 专家遴选 德尔菲法的专家数量一般为 10～50 人，本研究参考陈娜等[9]研究中的专家选择原则，选取 37 位专家作为咨询对象，以保证样本量的充足

性和代表性，人员背景为临床试验研究者、临床监察员（clinical research association，CRA）、CRC、临床试验伦理委员会委员、临床试验管理者等。具体遴选标准：①本科及以上文化程度；②从事相关领域工作5年及以上；③中级及以上职称；④对本次研究有热情且积极参与。

2.2.2 问卷设计 问卷内容主要包括：①问卷说明及填写要求；②专家基本情况调查表；③CRC课程指标体系咨询条目及对应的Likert 5级评分表（1分=非常不重要，5分=非常重要）；④专家权威程度量化表（专家对函询内容的熟悉程度及判断依据）；⑤专家意见/建议表。

2.2.3 专家咨询 本研究于2024年11至12月采用“问卷星”发放线上咨询问卷，进行了3轮专家咨询，相邻两轮函询间隔2周左右。根据专家每轮提出的修改意见对指标逐条讨论和分析，对表述不准确、涵盖不全、指标重叠等问题进行修改、补充，同时删除平均值＜3.5分、变异系数≥0.25且满分频率＜0.2的指标，形成下一轮专家咨询问卷。直至专家意见基本达成一致，形成CRC胜任力培训课程体系。

2.3 统计学方法

每轮问卷回收后，使用SPSS 26.0和Excel 2019软件整理并分析数据。本研究的专家积极系数以问卷回收率（回收率=回收总数/发放总数×100%）表示，反映专家对咨询的关心程度，问卷回收率越高，表示专家参与研究的积极性越高。专家的权威程度受到专家对指标的判断依据系数（C_a）和熟悉程度系数（C_s）2个核心因素的影响。C_a包括实践经验、理论分析、国内外同行了解、直觉4个维度，按对专家判断影响程度的大、中、小赋值，见表2；C_s按非常熟悉（1.0）、熟悉（0.8）、一般熟悉（0.6）、不太熟悉（0.4）、不熟悉（0.2）5个等级赋值[17]。专家权威系数 $C_r=\frac{C_a+C_s}{2}$。一般当 C_r＞0.7时，表明专家权威程度较高。专家意见的协调程度以变异系数和协调系数为依据。变异系数越小，说明专家协调程度越高。协调系数采用肯德尔协调系数（Kendall’s W）进行检验，其取值范围为0~1，数值越大，表明协调程度越高，其对应的 P＜0.05则可认为专家对指标体系的评分具有一致性。

3 结果

3.1 专家基本情况

本研究共邀请37位专家进行问卷调查，专家基本情况见表3。

3.2 专家积极系数

本研究第1轮咨询发放问卷37份，回收37份，专家积极系数为100.0%。第2轮咨询发放问卷37份，回收36份，专家积极系数为97.3%。第3轮咨询发放问卷36份，回收36份，专家积极系数为100.0%。3轮专家积极系数均高于90.0%，表明专家对研究的参与度与关注度较高。

表2 专家判断依据及影响程度量化表

判断依据	对专家判断影响程度		
	大	中	小
实践经验	0.5	0.4	0.3
理论分析	0.3	0.2	0.1
国内外同行了解	0.1	0.1	0.1
直觉	0.1	0.1	0.1

表3 专家基本情况

项目	详情	n	百分比/%
性别	男	11	29.73
	女	26	70.27
年龄/岁	＜40	7	18.92
	40～50	16	43.24
	＞50	14	37.84
文化程度	博士	15	40.54
	硕士	15	40.54
	本科	7	18.92
工作性质	临床试验研究者	10	27.02
	CRA	2	5.41
	CRC	12	32.43
	临床试验伦理委员会委员	6	16.22
	临床试验管理者	7	18.92
工作年限/年	5～10	8	21.62
	＞10～15	7	18.92
	＞15～20	9	24.32
	＞20	13	35.14
职称	中级	7	18.92
	副高级	12	32.43
	正高级	18	48.65

CRC：临床研究协调员；CRA：临床监察员

3.3 专家权威程度

本研究专家的权威程度及其对咨询内容的判断依据和熟悉程度见表4，3轮专家咨询的 C_r 均＞0.7，专家权威程度较高。

表4 3轮咨询专家权威系数结果

专家咨询	C_a	C_s	C_r
第1轮	0.880	0.820	0.850
第2轮	0.900	0.850	0.875
第3轮	0.930	0.920	0.925

Ca：判断依据系数；Cs：熟悉程度系数；Cr：专家权威系数

3.4 专家意见协调程度

根据3轮专家咨询结果，各级指标的变异系数范围和协调系数见表5。各级指标的变异系数范围

逐轮减小；协调系数逐轮增大，表明专家对评价指标合理性有一致的理解；同时各轮协调系数对应的 $P < 0.05$，表明专家意见的协调程度良好，结果可信。

表 5 专家咨询各级指标的变异系数范围和协调系数

评测内容	变异系数	协调系数	χ^2	自由度	P
（1 轮）一级指标	0.100～0.269	0.348	115.917	9	＜0.05
（1 轮）二级指标	0.056～0.346	0.402	431.268	29	＜0.05
（2 轮）一级指标	0.078～0.195	0.414	119.223	8	＜0.05
（2 轮）二级指标	0.047～0.344	0.432	295.529	19	＜0.05
（3 轮）二级指标	0.034～0.229	0.521	206.184	11	＜0.05

3.5 问卷指标修改情况

本研究在筛选指标时，将平均值＜3.5 分、变异系数≥0.25 且满分频率＜0.2 的指标予以删除，为避免关键指标被误删，当其中某一项不满足时，通过专家讨论决定指标的去留。同时，根据专家提出意见和建议，新增、修改指标。

第 1 轮专家咨询主要讨论胜任力（一级指标）和课程初步筛选（二级指标），本轮后的问卷指标修改情况见表 6。删除指标：一级指标中的“研究知识”1 项；二级指标中的“药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则”“临床试验方法学”“研究产品的开发和监管”“临床研究方案和研究可行性”“临床试验方案的审查与批准”“研究开始、启动、持续管理活动和申办方期望”“试验的责任和试验终止访问”“项目调研技巧”“临床研究方案分解及可行性评价”“主要研究者和中心选择”“源文件验证、数据管理和试验结束访问”等 11 项。新增指标：二级指标中的“常见不良事件评价标准（common terminology criteria for adverse events，CTCAE）及临床研究不良事件”“CRC 临床实践情景模拟”“不良事件和合并用药记录要求”3 项。

表 6 第 1 轮专家咨询后的问卷指标修改情况

指标	原指标	处理方式
一级指标	①公关及危机处理能力	更改为：危机处理能力
	②诚信	更改为：诚信、合规、守法
二级指标	③中国 GCP 和 ICH GCP 的发展与解读	将③④指标合并为：GCP 的发展与解读
	④药物临床试验质量管理规范	
	⑤病例报告表的填写和数据确证	将⑤⑥指标合并为：临床试验常见报告及表格填写
	⑥临床试验常见表格填写	
	⑦受试者隐私保护与保密	更改为：受试者管理与隐私保护
	⑧CRC 在临床试验中的沟通	更改为：临床研究团队人际沟通和问题处理
	⑨突发情况处理	更改为：突发情况处理及案例分析
	⑩造假和不端行为	更改为：CRC 执业规范

第 2 轮咨询主要是确认上一轮一级指标修改的内容，并筛选出最为重要的 12 个二级指标，本轮后的问卷指标修改情况见表 7。删除指标：二级指标中的“临床研究护理学的基础与 CRC 实践范畴”“立项和伦理审查递交”“CRC 临床实践情景模拟”“临床试验质量核查与合规管理”“源文件、病例报告表、研究工具开发和标准操作程序”“不良事件和合并用药记录要求”等 6 项。

表 7 第 2 轮专家咨询后的问卷二级指标修改情况

指标	原指标	处理方式
二级指标	①临床试验的常规流程	将①②指标合并为：临床试验的常规流程与质量控制管理
	②临床研究试验的质量控制和管理	
	③临床试验文件管理	将③④指标合并为：临床试验源文件管理及保密规范准则
	④研究文件数据信息记录及保密规范准则	
	⑤GCP 的发展与解读	更改为：GCP 的发展更新与解读
	⑥临床研究团队人际沟通和问题处理	更改为：临床研究团队人际沟通和协调配合
	⑦试验常用仪器设备的使用与管理	更改为：试验仪器设备与生物样本的管理
	⑧临床试验常见报告及表格填写	更改为：医疗文书的书写规范和监管要求

由于一级指标在第 2 轮咨询中已达成共识，故第 3 轮主要确认上一轮筛选出的二级指标，将指标“医疗文书的书写规范和监管要求”修改为“原始文件的书写规范和监管要求”。

3.6 专家函询结果

最终建立了包含 9 个一级指标（胜任力）、12 个二级指标（课程）的 CRC 胜任力培训课程体系，各项指标及评价标准见表 8。根据专家意见，显性胜任力包括

专业知识、流程知识、学习理解能力、评估分析能力、试验设备及系统操作能力、记录归档能力6项，隐性胜任力包括沟通能力、危机处理能力、诚信、合规、守法3项。根据评分结果，部分一级指标（如“专业知识”“流程知识”“记录归档能力”）涵盖的内容较广泛，需要通过多门具体的课程来全面覆盖和深入讲解。

表8 CRC胜任力培训课程体系指标及评价标准

胜任力（一级指标）		对应课程（二级指标）	标准差	平均值	变异系数	满分频率
显性胜任力	专业知识	GCP的发展更新与解读	0.167	4.972	0.034	0.972
		伦理委员会审查流程与文件要求	0.910	3.972	0.229	0.389
	流程知识	临床试验的常规流程与质量控制管理	0.351	4.861	0.072	0.861
		受试者管理与隐私保护	0.845	3.972	0.213	0.333
	学习理解能力	临床研究方案解读	0.604	4.750	0.127	0.833
	评估分析能力	CTCAE标准及临床研究不良事件	0.791	4.056	0.195	0.333
	试验设备及系统操作能力	试验仪器设备与生物样本的管理	0.485	4.778	0.101	0.806
	记录归档能力	临床试验源文件管理及保密规范准则	0.798	4.139	0.193	0.389
		原始文件的书写规范和监管要求	0.774	3.972	0.195	0.278
隐性胜任力	沟通能力	临床研究团队人际沟通和协调配合	0.425	4.861	0.087	0.889
	危机处理能力	突发情况处理及案例分析	0.770	3.917	0.197	0.250
	诚信、合规、守法	CRC执业规范	0.586	4.667	0.126	0.722

CTCAE：常见不良事件评价标准

4 讨论

4.1 课程体系的实践导向

本研究通过德尔菲法筛选出12门核心课程，按高认可度课程（平均值≥4.5，变异系数＜0.15）与中等认可度课程（平均值3.9～4.4，变异系数0.15～0.25）进行划分，反映出行业对CRC岗位能力的实践需求。其中，高认可度课程如“临床试验的常规流程与质量控制管理”（平均值4.861，变异系数0.072）、“试验仪器设备与生物样本的管理”（平均值4.778，变异系数0.101）等聚焦一线操作场景，“GCP的发展更新与解读”（平均值4.972，变异系数0.034）与“临床研究团队人际沟通和协调配合”（平均值4.861，变异系数0.087）则体现了行业对CRC实践的合规操作要求与软性技能要求。从指标修改情况看，被删除的二级指标（如“药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则”“临床试验方法学”等）多偏向理论体系构建，而新增的“CTCAE标准及临床研究不良事件”“突发情况处理及案例分析”等内容则强调实际操作，可见专家更注重对CRC实践操作技能的培养，培训课程体系以实用性为导向。在后续培养体系的构建中，可根据专家认可度的差异设置教学内容与教学方式，对高认可度课程增强实践教学，将理论知识落地为实践能力。

4.2 隐性胜任力的重要性与培养路径

基于冰山理论，本研究构建的课程体系除了提升CRC的外显行为与能力外，亦注重隐性素质的培养。研究显示，日本CRC在共享决策（shared decision-making，SDM）关键步骤（如“与患者共同选择是否参与临床试验”）实施率偏低（59.5%）[18]；中国CRC的伦理知识掌握率仅为55.2%，伦理态度达标率为59.3%[19]。以上表明目前行业对CRC价值观、伦理意识与态度等深层隐性特质的培训存在不足。本研究构建的CRC胜任力培训课程体系筛选出3项隐性胜任力，对应“临床研究团队人际沟通和协调配合”“突发情况处理及案例分析”“CRC执业规范”3门课程。其中，“临床研究团队人际沟通和协调配合”在3轮咨询中平均值达4.861，满分频率为0.889，“CRC执业规范”平均值为4.667，满分频率为0.722，显示专家对隐性胜任力培养的高度认同。在课程设计中，隐性素质的培养需突破传统讲授模式，如增加真实案例研讨、情景模拟训练等教学方式，同时将隐性素质评价嵌入实操考核，将合规意识转化为行为习惯，实现“技能培训”与“价值塑造”的深度融合。

4.3 国际经验借鉴与我国CRC培训体系的完善建议

从国际培训实践看，除ACRP外，美国国立卫生研究院也组织GCP培训，日本则通过临床药理学会、现场管理组织（Site Management Organization，SMO）协会[20]等行业协会推行培训与认证。我国可依托中国药学会等组织，结合我国临床试验法规及行业现状，构建“培训-认证-晋升”一体化体系。借鉴美国ACRP的胜任力分级标准，本研究构建的CRC胜任力课程体系可作为分层培养的起点。建议未来培训体系按初级、中级、高级三阶设计：初级阶段侧重法规执行与基础技能（如本研究中“临床试验源文件管理”）；中级阶段注重独立操作与流程优化能力，可增设“临床试验项目管理”等课程；高级阶段则聚焦领导力与战略规划，增设“多中心

试验协调”“临床试验质量管理体系构建”等内容。CRC 完成培训课程学习后进行职业资格认证，同时界定认证等级与岗位职级的对应关系，明确初级至高级 CRC 的能力进阶路径。通过上述举措，进一步完善我国 CRC 培训体系，推动我国临床研究领域人才的规范化培养。

4.4 研究局限性

本研究存在一定局限性：其一，德尔菲法依赖专家主观判断，虽通过严格遴选专家及计算 C_r 保障结果可信度，但仍可能受专家个体实践经验、认知偏好的影响；其二，构建的课程体系目前处于理论构建阶段，尚未通过实际培训场景的教学实践、效果评估（如培训后 CRC 岗位绩效变化）验证其适用性与可操作性；其三，专家构成中，临床试验研究者（27.02%）与 CRC（32.43%）合计占比 59.45%，而 CRA（5.41%）、临床试验伦理委员会委员（16.22%）与临床试验管理者（18.92%）占比较低，可能导致课程体系更偏向执行端与研究中心的视角，对申办方的项目管理需求、监察方的合规核查需求覆盖不够全面。另外，在实际培训效果评估中，如何科学、有效地测量“冰山以下”的转变，是未来研究的难点与方向，需结合认知心理学、组织行为学等理论框架，构建可操作的评估工具，如显性化岗位绩效中的隐性能力指标。在此基础上，后续研究可扩大专家库范围，补充申办方及监管部门专家，从实践需求端完善课程体系的多角色覆盖，进一步优化课程体系；同时开展试点培训，结合培训效果的反馈持续完善课程内容与教学模式，实现理论构建、实践验证与评估工具开发的闭环迭代。

[参考文献]

[1] Association of Clinical Research Professionals(ACRP). CCRC certification[EB/OL]. [2025-05-24]. https://acrpnet. org/certification/crc-certification.

[2] Shanley T P, Calvin-Naylor N A, Divecha R, *et al*. Enhancing Clinical Research Professionals’ Training and Qualifications (ECRPTQ): recommendations for Good Clinical Practice (GCP) training for investigators and study coordinators[J]. *J Clin Transl Sci*, 2017, 1(1): 8-15.

[3] 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, 29(9): 1285-1289.

[4] McClelland D C. Testing for competence rather than for “intelligence”[J]. *Am Psychol*, 1973, 28(1): 1-14.

[5] Spencer L M, Spencer P S M. Competence at work: models for superior performance[M]. New York: John Wiley & Sons, 1993.

[6] 许振亮, 王振, 高天艳. 基于层次分析法-德尔菲法的高价值专利筛选研究——以稀土永磁产业为例[J]. 中国科技论坛, 2024, 19(1): 62-71.

[7] Association of Clinical Research Professionals(ACRP). ACRP core competency guidelines for clinical research coordinators [EB/OL]. (2020-02-01) [2025-05-24]. http://acrpnet. org/acrp-partners-in-work-force-advancement/core-competency-guidelines-clinical-research-coordinators-crcs/.

[8] 朱艳虹, 李歆. 中国临床研究协调员岗位胜任力评价指标体系的构建[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(1): 8-12.

[9] 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.

[10] 郭妍婷, 武志昂. 基于层次分析法的临床研究协调员胜任特征模型研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(20): 2287-2293.

[11] 刘琳, 李琴, 曾忱, 等. 临床试验相关方期望CRC具备核心胜任能力的调查分析[J]. 药物资讯, 2022, 11(4): 300-308.

[12] Zhu Y, Sun X, Cai M, *et al*. Construction of a competency evaluation model for Clinical Research Coordinators in China: a study based on the Delphi method and questionnaire survey [J]. *BMJ Open*, 2024, 14(9): e083957.

[13] Barnett International. CRA&CRC: Beginner program[EB/OL]. [2025-05-24]. https://www. barnettinternational. com/core-curriculum/cra-crc-beginner.

[14] 浙江省医学科技教育发展中心. 2024年临床研究协调员（CRC）知识与技能培训班[EB/OL]. (2024-09-06) [2025-05-24]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzIyMDIzMTY3OA==&mid=2655933619&idx=6&sn=ba5f912bfb6d87c51810ebf3522d399d&chksm=8da9579da46f97c3799f13922f9f95be1899edca33004566b46953536fb13cbc3db708ea3567&scene=27.

[15] Japan Association of Site Management Organizations. 教育研修システム [EB/OL]. [2025-05-24]. https://www.jasmo.org/expart/training/index.html.

[16] CITIProgram.ComprehensiveCRC[EB/OL].[2025-05-24].https://about.citiprogram.org/course/crc-foundations-and-advanced/.

[17] 张永泽, 李树祥, 杨庆. 应用德尔菲法构建临床药师核心能力评价标准[J]. 中国药房, 2019, 30(6): 730-734.

[18] Fujita M, Yonekura Y, Nakayama K. The factors affecting implementing shared decision-making in clinical trials: a cross-sectional survey of clinical research coordinators’ perceptions in Japan[J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2023, 23(1): 39.

[19] Peng Z, Ma Y, Wang J, *et al*. Awareness of clinical research coordinators toward ethics and protection of clinical trial patients[J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2023, 57(3): 561-569.

[20] 王欣, 汪芳, 李燕, 等. 中国临床研究协调员规范化培训的现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(12): 1144-1146.

（责任编辑：张静）