

临床监查员绩效评估痛点及对策研究

陆佳婕

美敦力(上海)管理有限公司, 上海

收稿日期: 2024年10月25日; 录用日期: 2024年11月19日; 发布日期: 2024年12月26日

摘要

在临床试验领域, 临床监查员(Clinical Research Associate, CRA)扮演着至关重要的角色, 肩负着确保临床试验的合规性、数据的准确性和受试者的安全及权益的重任。临床监查员需要负责监督和评估临床试验研究中心所开展的各项临床活动, 包括试验方案、标准操作规程和试验用医疗器械或药物等情况。然而, 对临床监查员的工作进行绩效评估并非易事。本文深入探讨了临床监查员绩效评估中的主要痛点, 并提出了相应的解决对策。在评估的痛点方面, 文章指出评估指标难以量化、评估方法主观性强、评估结果反馈不及时、监查员变更频繁、工作环境的不确定性以及不同临床中心带来的评估困难等问题。这些痛点严重影响了临床监查员绩效评估的准确性和有效性。针对这些挑战, 本文提出了一系列对策。首先, 建议优化目标设定原则, 确保评估指标既有挑战性又可实现。其次, 采用多元化的评估方法, 结合定量和定性评估, 以减少主观性并提高评估的全面性。第三, 建立实时反馈机制, 确保评估结果的及时传递和问题的解决。最后, 提出降低监查员流动率的措施。通过这些对策, 可以有效提升临床监查员绩效评估的质量, 进而促进临床研究的顺利进行并提高临床监查员的工作效率和工作质量。

关键词

临床试验, 监查员, 绩效评估, 关键绩效指标

Study on the Pain Points and Countermeasures of CRA Performance Evaluation

Jiajie Lu

Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd., Shanghai

Received: Oct. 25th, 2024; accepted: Nov. 19th, 2024; published: Dec. 26th, 2024

Abstract

In the field of clinical trials, Clinical Research Associate (CRA) plays a crucial role, with the

文章引用: 陆佳婕. 临床监查员绩效评估痛点及对策研究[J]. 现代管理, 2024, 14(12): 3174-3180.

DOI: 10.12677/mm.2024.1412382

responsibility of ensuring the compliance of clinical trials, the accuracy of data, and the safety and rights of subjects. CRA is responsible for monitoring and evaluating the clinical activities carried out by the clinical trial research site, including the trial protocol, standard operating procedures, and experimental medical devices or drugs. However, evaluating the performance of CRA is not an easy task. This article delves into the main pain points in the performance evaluation of CRAs and proposes corresponding solutions. In terms of the pain points in evaluation, the article identifies issues such as the difficulty in quantifying evaluation indicators, the subjectivity of evaluation methods, the delayed feedback of evaluation results, the frequent changes in CRA, the uncertainty in the work environment, and the challenges in evaluation brought by different clinical sites. These pain points severely affect the accuracy and effectiveness of CRA performance evaluations. Addressing these challenges, the article puts forward a series of countermeasures. Firstly, it suggests optimizing the principles of goal-setting to ensure that evaluation indicators are both challenging and achievable. Secondly, it advocates for the adoption of diverse evaluation methods, combining quantitative and qualitative assessments, to reduce subjectivity and enhance the comprehensiveness of the evaluation. Thirdly, it proposes establishing a real-time feedback mechanism to ensure timely communication of evaluation results and the resolution of issues. Finally, it proposes measures to reduce the turnover rate of CRA. Through these countermeasures, the quality of CRA performance evaluations can be effectively enhanced, thereby promoting the smooth progress of clinical research and improving the work efficiency and quality of CRA.

Keywords

Clinical Trials, CRA, Performance Evaluation, Key Performance Indicator

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着中国医药产业的快速发展，药物以及医疗器械临床试验日益增多。临床监查员作为临床试验的参与者，肩负着确保临床试验的合规性、数据的准确性和受试者的安全及权益的重任。因此，为了量化监查员的工作成效，需要通过一系列关键绩效指标(KPIs)来精确衡量，以确保高标准的专业执行和管理。首先，关键绩效指标提供了一种量化的方法来评估监查员的工作表现，使得评估结果更加客观和具体。其次，关键绩效指标帮助定义监查员的工作目标和预期成果，使监查员明确其职责并取得工作成果。然后，通过定期监控关键绩效指标，管理层可以追踪监查员的工作进展，及时发现问题并采取措施。再者，关键绩效指标允许在不同监查员之间或不同时间段进行比较，促进良性竞争和持续改进。另外，关键绩效指标可以作为激励和奖励监查员的依据，通过绩效相关的奖励机制来提高工作动力。最后，通过分析关键绩效指标，可以发现监查流程中的不足，从而进行流程优化和效率提升。总之，关键绩效指标为监查员的工作表现提供了一个清晰、可量化的评估框架，有助于监查员提高工作效率、积极性和临床试验的质量，同时提供公司可以改进的方向和激励措施以确保临床监查团队始终保持高效和专业的工作水平，从而保障临床试验的成功。

即使明确了使用关键绩效指标衡量监查员的表现的合理性及益处，然而，在实际评估过程中，存在诸多痛点，亟待解决。除此之外，如何制定恰当的关键绩效指标在行业内并没有明确的标准。本文旨在分析当前临床监查员绩效评估的痛点并提出相应的对策。

2. 临床监查员绩效评估痛点

2.1. 评估指标难以量化

对于这类非销售岗位的绩效评估，最大的挑战往往是缺乏清晰、可量化的关键绩效指标，而依赖于主观评估。目前，我国临床监查员绩效评估体系尚不完善，评估指标较为单一，主要关注临床试验进度和合规性，忽视了临床监查员的专业能力、沟通协调能力、执行力等方面的评价。

临床监查员的工作具有复杂性和多样性，这类非销售岗位难以用简单的数字指标来衡量。临床监查员的工作涉及多个方面，包括但不限于对试验方案的理解和执行、与研究团队的沟通协调、对数据的监测和审核、确保安全性事件按法规的要求处理等等。这些工作内容中的许多方面都难以直接转化为具体的量化指标。

例如，监查员与研究团队的沟通协调能力至关重要。良好的沟通能够促进研究的顺利进行，提高工作效率，减少误解和冲突。然而，如何准确衡量这种沟通协调能力的优劣是一大难题，单一考虑沟通的次数或是研究者的反馈均存在一定的局限性，并不能完全真实地反映监查员在这方面的能力。

2.2. 评估方法主观性强

在临床监查员绩效评估过程中，对监查员的评估可能非常主观，严重依赖于评估者对监查员贡献的看法，评估者的个人偏见、主观判断以及对监查员工作的了解程度不同，这可能导致不一致和不公平，从而产生较大的偏差。

评估者与监查员之间的私人关系可能会对评估结果产生影响。如果评估者与监查员关系较好，可能在评估时给予过高的评价，忽视了一些不足之处；反之，如果存在误解或矛盾，可能会过分强调缺点，给出不公正的低分。

此外，评估者对监查员工作的了解程度也十分关键。如果评估者对临床监查工作的具体内容和要求缺乏深入的了解，可能会根据表面现象或片面的信息作出判断，导致评估结果不准确。比如，有些评估者可能只关注监查员提交的监查报告，而忽视了其在研究中心解决问题、协调沟通等方面的工作表现。或者，由于评估者没有亲自参与临床试验，对一些特殊情况和困难缺乏感同身受，从而无法正确评估监查员在应对这些情况时所付出的努力和取得的成果。

2.3. 评估结果反馈不及时

临床监查员绩效评估结果往往在评估周期结束后才公布，这可能会影响监查员的工作积极性，使其对自己的工作表现缺乏清晰的认识。监查员可能会产生疑惑和不安，不确定自己的工作是否得到了认可。长此以往，监查员的工作动力可能会逐渐减弱。再者，绩效评估的目的包含帮助监查员发现工作中的不足，从而促进持续改进。如果评估结果反馈不及时，监查员无法及时了解自身的短板和改进领域，导致无法针对性地进行改进，难以提高工作表现，这最终会影响到临床试验的质量。另一方面，监查员可能因无法根据评估结果而调整自己的职业规划，导致发展方向偏离，影响个人和公司的长远发展。此外，反馈不及时会使监查员对绩效评估制度产生质疑，认为其流于形式，进而降低绩效评估的权威性。

2.4. 监查员变更频繁

国内 CRA 的人员流动性大是众所周知的问题，CRA 行业的发展远远赶不上临床试验的迅速发展，但是 CRA 对临床试验的质量和进度都起着重要的作用，人员的频繁流动也不利于企业的发展^[1]。经问卷调查，针对 CRA 自身或周围同事跳槽或离职的主要原因调查结果显示，薪资低于期望、晋升机会和空

间较少、工作量太大分别占各职业人群的 80.88%、39.71%、26.47%。CRA 平均每人经手临床试验项目 7.47 项，而平均仅完成 2.04 项[2]。由此可知，研究进行过程中涉及到监查员变更的概率较高。这会使得绩效评估的难度系数会变得更大。绩效评估往往以一年为周期，去评价该员工的工作表现。比如，在此期间，因监查员离职或工作调整而导致监查员变更，前一任监查员管理研究中心的期间发生诸多质量问题，存在较多行动事项需要解决。而新一任监查员交接后，这些行动事项的时限数据是归于哪一任监查员才合理，这会影响到数据的合理性以及计算方式的公平性。

2.5. 工作环境的不确定性

临床试验常常受到各种不可预见因素的影响，如法规变化、研究者依从性、试验方案调整等。这些不确定性因素不仅增加了临床监查员的工作难度，也给绩效评估带来了很大的挑战。

以法规变化为例，医药行业的法规不断更新和完善，临床试验需要随之进行相应的调整。这可能导致监查员原本熟悉的工作流程和标准发生改变，需要花费更多的时间和精力来适应新的要求。在这种情况下，如果仍然按照原有的绩效标准来评估监查员的工作，显然是不公平的。

另外，试验方案的调整也会对监查员的工作产生影响。当试验方案需要修改时，监查员需要重新熟悉和理解新的方案要求，对已收集的数据进行重新审核和整理，这无疑增加了工作的复杂性和工作量。但在绩效评估中，如何准确评估这种因方案调整而带来的额外工作和贡献，也是一个难题。

2.6. 不同临床中心带来的评估困难

现实中，监查员需要同时管理不同研究的多家中心，而每家中心的工作条件和问题各不相同。即使是多中心临床试验，遵循着同一试验方案。这使得在评估监查员绩效时，难以确保公平性和一致性。

每个研究中心都有其独特的特点，例如研究人员的经验水平、受试者群体的特征等等。这些因素都会影响监查员的工作方式和工作难度。假设一名监查员负责的两个研究中心，一个流程顺畅，研究人员经验丰富，受试者依从性好，监查工作相对简单；而另一个研究中心则研究者 GCP 意识薄弱、流程混乱，受试者招募困难，监查工作面临诸多挑战。在这种情况下，如果仅以统一的标准评估，显然无法真实反映该监查员在不同环境下的工作表现和努力程度。

此外，不同研究中心的数据质量和管理水平也可能存在差异。有些中心可能严格遵循标准操作程序 (SOP)，数据准确、完整；而有些中心可能存在较多的数据错误和缺失，需要监查员花费更多的时间和精力去纠正和跟进。在评估监查员的绩效时，如何合理考虑这些数据方面的差异，也是一个需要解决的问题。

3. 临床监查员绩效评估对策

解决上述痛点的应对之法是制定一套全面、科学的临床监查员绩效评估体系，不仅要考虑监查员的个人能力和贡献，还要适当考虑合规意识、利益相关者满意度和创新能力等。必须避免过度依赖任何单一指标，以确保评估是全面且公平的。

3.1. 优化目标设定原则

在一开始设定有效的目标在年终进行监查员绩效评定时能起到事半功倍的效果，同样是提升临床监查员工作绩效的关键。SMART 原则自 1954 年由美国管理学家彼得德鲁克[3]在《管理的实践》一书中提出，是一种目标管理的有效工具方法，强调考核目标标准的系统性、实用性和可操作性。它提供了一种结构化的目标设定方法，有助于确保目标的明确性和可执行性，代表具体(Specific)、可衡量(Measurable)、

可实现(Achievable)、相关性(Relevant)和时限性(Time-bound)。

首先临床监查员清楚地了解自己需要完成的任务。具体的目标可以减少误解和模糊性,提高工作效率。其次,可以通过量化指标来衡量监查员的表现,从而更有针对性地调整工作策略。接着,可实现性要求目标设定在监查员的实际能力范围内,这有助于避免设定过高或过低的目标,从而提高目标的实际完成率。此外,为目标设定一个明确的完成时间,这有助于监查员合理安排工作计划,避免拖延,提高时间管理能力。

3.2. 采用多元化评估方法

只有科学合理的量度方法,才能让员工相信绩效评估的公正性和可行性,从而赢得员工对绩效评估的满意度,获得员工较高的工作配合度[4]。因此,针对临床监查员这一非销售类岗位的工作内容,将定量指标与定性指标相结合,进行整体评估以降低评估主观性是一种较为合理的评估方法。定量评估可通过关键绩效指标(KPI)进行量化评估以作为客观评价分数,这种评估方式能够提供具体的绩效数据,减少了主观判断的影响,使评价结果更加准确。定性评估则作为主观评价分数,是基于评估者对监查员表现的主观判断和感受,通常涉及对员工的工作态度、团队合作、沟通能力和创新能力等方面的评价。最终,将定量评估的分数以及定性评估的分数通过权重算法计算出监查员的综合得分,从而实现全面评估临床监查员的工作。

A 公司临床监查团队制定了 8 项客观性指标包含 4 个维度综合评估监查员的效率、所负责的研究质量、培训情况以及工作量。分别是监查报告首次提交及批准的时限达标率、监查报告的优秀率、质控平均分、分中心小结盖章 90 天内的完成率、行动事项 30 天内的解决率、培训通过率、项目工时。

第 1 项监查报告首次提交的时限达标率以及第 2 项监查报告批准的时限达标率。这反应了监查员对于公司 SOP 的遵循,在监查访视完成之后需要在规定的 10 个日历日提交监查报告的初稿供项目组审阅。在 28 个日历日内,监查员还需根据审核意见进行监查报告以及监查访视随访信函的修改,最终在时限内确保监查报告被批准。

第 3 项监查报告的优秀率。这项指标的设定用以评估监查报告的质量,报告可以体现出监查员在访视期间对研究文件监查的结果、其专业知识和对临床试验方案、流程的掌握程度。在书写监查报告时,反映出监查员对于公司要求理解、问题识别和解决方案提供这些方面的能力。报告的不同模块间存在一定的关联性,监查员的记录需要确保一致性、准确性、清晰性。

第 4 项质控平均分。众所周知,在临床试验开展期间,研究中心经历国家药品监督管理局的检查或是申办方内部审计的概率不是非常高,较为常见的是医疗器械临床试验机构管理部门安排的首次质控、中期质控和结题质控。这些方式可以衡量研究中心的试验质量,侧面也可以反映出监查员管理该中心的能力。然而仅仅通过这些形式的评估仍然不足,因此 A 公司还制定特有的质控方式,定期由监查员的直线经理或是项目监查负责人对研究中心的试验文件进行质控并评估打分。若该财年中,监查员所负责的不同研究、不同研究中心经历了多次质控访视,该指标的最终得分是多次质控的平均分。通过质控分数这一关键绩效指标,公司可以更有效地监督和提升监查员的工作质量,确保临床试验的合规性和数据可靠性。

第 5 项分中心小结报告盖章 90 天内的完成率。该项绩效指标能较好地体现出监查员在关中心时的执行能力。首先,监查员需要理清研究中心的盖章流程,减少不必要的延误。其次,还需要与申办方、研究者、临床试验机构保持良好的沟通,并确保分中心小结报告的完整性及正确性,使得盖章流程顺利进行。

第 6 项行动事项 30 天内的解决率。当研究中心涉及到临床试验的行动事项被识别后,监查员需要跟进直至解决。有效识别问题仅仅是第一步,若长时间未被解决则提高了临床试验中的风险。因此,设置

问题解决的期限是十分必要的。30 天这一时限，是基于既往临床试验管理过程中的经验，可以很好地体现出监查员的执行力以及对于中心的管理能力，使得监查员有紧迫感并积极地采取措施，更高效地提供合理的解决方案并协助研究中心关闭待解决的行动事项。这可以确保临床试验的质量标准得到维持并保证临床试验符合相关法规和标准的要求。

第 7 项培训通过率。美国《财富》杂志指出：“未来最成功的公司，将是那些基于学习型组织的公司。”企业通过培训，不仅可以提升员工的个人素质和技能，而且可以提高员工的自觉性、积极性、能动性、创造性和对企业的归属感，增强企业的组织凝聚力，并为企业的长期战略发展培养后备力量，从而使企业长期持续受益[5]。培训对于每一个岗位都有着至关重要的作用，对于临床监查员也不例外。然而，我国 CRA 尚无统一的培训制度，均通过各医药公司或是 CRO 公司内部进行培训，且各个公司培训内容和水平不同，缺乏 CRA 统一的履职标准，导致我国 CRA 队伍良莠不齐，对临床试验结果产生严重的负面影响[6]。CRA 入职时完成的临床试验管理规范(GCP)培训以及公司的入职培训仅仅是敲门砖。在实际工作中，需要更多的专业知识和技能，这可以帮助监查员理解并掌握临床研究系统知识体系和思维。因此，A 公司监查团队还专门定制了监查培训课程，从知情同意书、源数据核查、监查报告书写以及临床试验文档的管理四大模块给予更为深入的培训。培训材料包含法规要求、公司 SOP、案例分析，涵盖临床试验监查的实操性技能、流程和规范。将培训考试的通过率作为关键绩效指标(KPI)是衡量培训效果的一种方法，体现出监查员对于培训的理解、掌握程度。同样，这对于监查员也起到引导和激励的作用。

第 8 项项目工时。工时是衡量员工工作效率的直接指标。通过比较实际工时与预期工时，可以评估工作效率的高低，为绩效管理和奖励机制提供依据。此外，项目工时可以反映出不同监查员之间在项目层面的工作负荷量差异，取决于承担的研究数量和中心数量，这在评估时对于评估者起到重要的参考作用。需注意的是，不要过分强调工时，以免牺牲工作质量和创新。这八项客观绩效指标结合使用，以获得更全面的评估。

定性评估则作为主观评价分数，主要通过结合 A 公司的五项精神而实现。比如，可以通过观察监查员日常工作中是否遵循合规原则以及是否注重细节，由直线经理评定得分，以此类推而得到监查员的各主观项评分。

统一对评估者进行培训定性指标与定量指标的计算方式可以帮助所有评估者了解最新评估体系并使用相同的标准和流程来进行评估，从而确保评估过程的规范化以及结果的一致性和公平性。同样，培训可以提高评估者对评估指标和绩效标准的理解，减少主观偏见，提高评估的准确性。通过培训，评估者可以学习如何识别和避免各种形式的偏见，如性别、年龄或职位等级的偏见。

3.3. 建立实时反馈机制

公司不仅仅要建立起透明而公平的绩效评估体系，防止员工产生绩效评估是暗箱操作的顾虑，确保其认可评估的公平性而非形式主义。还需对绩效评估结果加以有效而合理的利用，避免将结果束之高阁而浪费了宝贵的信息资源。与员工进行持续的绩效沟通不仅能够使管理者切实掌握实现目标的进展情况，而且能够通过沟通及时发现人才，肯定员工的成绩，提高员工的满意度，激励员工更加努力地工作[7]。建立实时反馈机制来加强与监查员讨论绩效评估结果同样可以帮助监查员及时了解自己的工作表现，及时调整工作方法，从而提高工作效率并不断地自我完善来实现个人职业生涯的发展。此外，监查员可以更加清晰地了解组织目标，并确保个人工作与组织目标保持一致。而监查员所获得认可和指导的机会增多，有助于提升其工作满意度和忠诚度。更重要的是，实时反馈机制鼓励直线经理与监查员之间进行更频繁的沟通，这有助于建立更加开放和透明的组织文化。在快速变化的工作环境中，实时反馈机制还有助于组织迅速适应变化，及时调整策略和计划。

3.4. 降低监查员流动率

一方面，虽然临床监查员的离职原因有多种情况，但涉及薪资、晋升方面的因素其实与绩效评估的结果有一定的关联性，二者密不可分。首先，完善的绩效评估体系通常会包含职业发展规划，这有助于监查员看到在公司内部的晋升路径，减少寻找外部机会的动机。其次，合理的绩效评估结果可以让优秀的监查员获得认可和满意的薪资涨幅，从而增强其忠诚度，降低离职意愿。再者，绩效评估过程中识别的问题如工作量超负荷等可以被管理层及时解决，从而提升监查员的职业满意度。稳定的监查员团队对于临床试验顺利开展起到了提高试验质量、降低成本和风险的作用。另一方面，公司可以为监查员持续提供专业的培训，甚至是外部学习交流的机会；创建支持性和包容性的工作环境，减少其工作压力。倡导工作与生活平衡，如提供灵活的工作时间和远程办公的选择。这些能有效提高监查员的工作满意度和忠诚度，而降低潜在的离职倾向。

4. 结论

在医疗器械领域，监查员的表现对于确保临床试验的质量和合规性至关重要。本文探讨了通过关键绩效指标(KPI)来衡量监查员表现的有效性，绩效评估痛点以及目前所设定的客观性指标和主观性指标作为评估依据的合理性。

首先，通过关键绩效指标衡量监查员的表现提供了一种系统化和量化的方法，使得管理层能够更准确地评估每位监查员的工作质量、执行力、工作量、专业技能掌握情况。关键绩效指标不仅能够帮助识别出高效的工作模式和最佳实践，还能发现需要改进的领域，从而提高整个团队的绩效。

其次，本文指出，结合客观性指标和主观性指标作为关键绩效指标评估的依据是合理且必要的。客观性指标，如监查报告提交/批准的时限达标率、监查报告的优秀率、质控分数、培训通过率等，提供了具体的、可量化的数据，能够直观地反映监查员的工作成果。而主观性指标，如合作沟通能力、创新能力和合规能力等，则提供了对监查员软技能和综合素质的评估。这种综合评估方法不仅能全面反映监查员的绩效，还能促进其全面发展。

总之，通过关键绩效指标衡量监查员的表现，并结合客观性和主观性指标进行评估，不仅能够提高监查员的工作效率和质量，还能公司的持续改进提供有力支持。这为公司在竞争激烈的医疗行业中保持领先地位提供了坚实的基础。

参考文献

- [1] 田利华, 赵离钟, 顾佳, 等. 临床监查员在临床试验中的作用[J]. 中国病案, 2014, 15(11): 17-19.
- [2] 曹丽亚, 陈勇川, 郭薇, 等. 重庆市临床研究协调员/临床监查员的工作流动性现状和对策[J]. 中国药房, 2022, 33(3): 275-279.
- [3] 德鲁克. 管理的实践[M]. 北京: 机械工业出版社, 2011.
- [4] 李雪. 绩效评估中提高员工满意度[J]. 当代经济(下半月), 2008, 25(10): 74-75.
- [5] 侯贵松. 人力资源管理[M]. 北京: 中国纺织出版社 2006: 152.
- [6] 田利华, 赵离钟, 顾佳, 等. 临床监查员在临床试验中的作用[J]. 中国病案, 2014, 15(11): 17-19.
- [7] 尤建新, 王家合, 熊云生. 我国企业员工绩效评估的难点和对策[J]. 财贸研究, 2006, 17(1): 147-148.