

国外临床研究护士培训现状及对我国的启示

李梦诗¹, 周玲君², 薛芊³

(1. 海军军医大学第一附属医院 临床研究中心, 上海 200433;

2. 海军军医大学 护理系, 上海 200433; 3. 海军军医大学第一附属医院 医务处)

临床研究护士“专注于研究参与者保护和研究方案依从之间的平衡”^[1], 在保证研究参与者的安全、提供伦理关怀以及高效收集高质量研究数据方面发挥着重要的作用^[2]。临床研究护士的工作与临床研究质量息息相关^[3], 其重要性已得到各研究机构和研究者的广泛认可^[4]。随着我国临床研究的数量不断增加, 对临床研究质量要求的不断提高, 对临床研究护士的数量和质量也提出了新的要求。如何培养更多优秀的临床研究护士已成为提高临床研究质量的一项重要课题。本研究将对国外临床研究护士的培训现状进行探讨, 以期国内专业化、系统化、规范化的临床研究护士培训提供参考。

1 临床研究护士的发展

1.1 临床研究护士的开展情况 临床研究护士 (clinical research nurse, CRN) 起源于美国。在国外, 临床研究护士已经发展了 40 年^[5], 目前已形成较为独立的工作范畴、工作内容和任务明确^[4]。通过提供优质、符合伦理规范和安全的护理服务, 收集真实有效的数据, 形成可靠的研究结果, 从而产出高质量的研究成果, 最终改善医疗服务^[2]。2009 年, 美国成立了第一个 CRN 专业组织——国际临床研究护士协会 (international association of clinical research nurses, IACRN), 率先将临床研究护理推广为一种专业护理实践。2016 年美国护士协会 (American nurses association, ANA) 将临床研究护理认定为专业实践。英国皇家护理学院 (royal college of nursing, RCN) 也将 CRN 作为新兴的护理学科^[5]。

1.2 临床研究护士的定义和角色 美、英等国家将 CRN 定义为从事临床研究工作的护士^[6-7]。在国外 CRN 承担的角色是多样的, 其名称包含但不限于临床试验护士 (clinical trials nurse, CTN)、临床试验协调员、CRN、研究护士协调员 (research nurse coordinator, RNC)、方案协调员等^[8]。美国国立卫生研究院临床中心 (national institute of health clinical center, NIHCC) 是全球规模最大的专门从事临床研究

的医院, 其在发展和定义 CRN 专业方面处于全国领先地位^[9], 将其临床研究护理专业的范围定义为包含两种护理角色的实践, 即主要负责研究参与者护理的 CRN 和主要负责研究的协调和数据管理的 RNC, 并提出了临床研究护理专业 5 个维度的实践领域^[10]。

1.3 临床研究护士的实践范围 ANA 对 CRN 的实践范围进行了明确, 主要包括受试者保护、护理协调和连续性、临床实践、研究管理、对科学的贡献 5 个维度。定义了 17 项基于能力的实践标准: 评估、诊断、明确结果、计划、实施、评价等 6 项临床研究护理实践标准; 合乎伦理、符合文化多元和包容性原则的临床实践、沟通、合作、领导能力、教育、循证实践和研究、实践质量、专业实践评估、资源利用、提供安全和健康的环境等 11 项临床研究护理专业实践标准^[11-12]。CRN 的实践范围和标准是帮助护士了解这一角色以及评估该角色实践的质量标准的良好工具^[13]。

1.4 临床研究护士的能力框架 鉴于护士在临床试验开展过程中的关键作用及临床试验在癌症护理中的价值, 2010 年美国肿瘤护理协会制定了第一个 CTN 核心能力标准^[14], 为新入职的肿瘤 CTN 提供了一个在未来一到两年内应该具备的基本知识和技能的框架。该能力标准包含遵从研究方案、沟通、知情同意、临床研究参与者的招募、临床研究参与者的管理、伦理问题、财务管理、档案管理和专业发展等 9 个方面共 54 条内容^[14]。并被用于编写工作内容、评估绩效、确定学习需求和开发教育课程^[15]。在英国国家健康研究所 (national institute for health research, NIHR) 和 RCN 的支持下, 能力框架工作组于 2008 年公布了第一版 CRN 能力框架, 并于 3 年后进行了更新^[16]。该框架包含 4 项能力, 即了解国家临床研究开展的历史背景、政治影响和策略; 遵从国家相关法规; 理解、应用并促进有效知情同意的原则和实践; 运用专业知识和技能, 促进高效、安全和以临床研究参与者为中心的临床研究。每一项能力又根据护士层级的不同包含了不同的能力要求, 这为确定 CRN 的培训和发展的基础^[15]。目前, 有研究者针对 CRN 所需临床技能开展研究, 以确定其核心临床能力^[17]。

【收稿日期】 2021-10-25 【修回日期】 2022-09-23

【作者简介】 李梦诗, 硕士, 助理研究员, 电话: 021-31161055

【通信作者】 薛芊, 电话: 021-31161055

2 临床研究护士的培训

2.1 临床研究护士的培训项目 目前,国外 CRN 培训项目主要包括两种,CRN 实习项目和 CRN 硕士教育项目。CRN 实习项目如 NIHCC 的临床研究护理实习项目 (clinical research nursing residency program, CRNRP)^[18]、德克萨斯大学安德森癌症中心的研究护士住院实习项目。这类实习项目通常为一年,主要提供给刚毕业拿到执照的护士,帮助他们顺利完成从新护士到某一专科领域 CRN 的转变^[19]。且 NIHCC 的 CRNRP 项目是美国护理资格审查中心的实践过渡认证项目,达到了同类项目的最高标准^[20]。CRN 硕士教育项目如美国纽约大学护理学院的临床研究护理硕士项目^[21]、东密西根大学护理学院的临床护理研究硕士项目^[22]等,通过这些项目的学习,更好地履行护理实践和护理研究的双重职责,履行国际临床研究护士协会规定的 CRN 的角色和职责。

2.2 临床研究护士的培训课程设置 为了使研究参与者得到更好的护理,并确保临床研究的顺利开展,CRN 不仅需要具备有良好的临床技能和批判性思维,还需要精通监管法规、伦理法规以及临床研究专业方面的知识^[23]。美国 CRN 课程的设置遵循 CRN 的实践范围和标准,可使 CRN 具备在不同环境下和不同专业领域内照顾研究参与者的能力。NIHCC 开设了专门的 CRN 课程——临床研究护士的临床研究基础,授课对象为具有至少 6 个月 CRN 工作经验的 NIHCC 护士。课程主要介绍临床研究相关的基本术语和概念、保障研究参与者安全和伦理的相关法规、知情同意书的相关要素、获取并维持知情同意的流程;讨论在临床研究方案中照顾研究参与者时可能出现的伦理问题;介绍临床研究方案的基本要素、与研究方案和研究参与者相关的角色^[24]等,并设置了为期 2 d 的医疗保健中的遗传学和基因组学中级培训项目,以供在 NIHCC 工作的 CRN 和 RNC 学习^[25]。从美国已经开设的部分 CRN 硕士生教育项目来看,其课程主要分为护理相关知识课程和临床研究类课程两大类;其中,护理相关知识的课程如纽约大学开设的护理研究、护理问题及趋势^[21];东密西根大学的护理实践和研究理论、循证护理研究等课程^[22]。临床研究类课程如纽约大学开设的临床试验设计、医学信息学、新时代的药物开发、流行病学、研究的伦理行为^[21];东密西根大学的药物开发导论、临床研究管理、临床研究中的伦理问题等课程^[22];此外,不同院校均设置了临床研究护士实践课程^[21-22]。

2.3 临床研究护士培训课程的学时与学分 CRN

硕士生教育项目根据学校不同采用学时制和学分制两种制度。如,纽约大学采用学分制,总学分 33 分,包含核心课程 9 学分、高级实践核心课程 12 学分和研究护士部分 12 学分,含 11 门理论课程和 1 门实践课程,学生可通过选择 1 年的全日制或者 2 年的非全日制形式来完成该项目^[21]。东密西根大学采用学时制,共 35 学时,包含核心课程 18 学时和临床研究核心课程 17 学时,含 11 门理论课程和 1 门实践课程,学生可通过两年时间学习该项目^[22]。

2.4 临床研究护士的认证 CRN 毕业生有资格参加国家资格认证考试,一名有数千小时临床研究领域工作经历的 CRN,经过临床研究专业人员协会的认证考试后可认证为临床研究助理或者临床研究协调员^[21];或经过临床研究员协会 (Society of Clinical Research Associates, SOCRA) 的资格认证考试认证为临床研究专业人员 (certified clinical research professional, CCRP®)。经过认证的临床研究专业人员需要进行继续教育以促进专业能力发展^[26]。

2.5 临床研究护士的就业与薪资 CRN 可以在学校、医疗机构、研究机构、制药和生物技术行业、合同研究组织、医疗保健公司、数据信息公司等单位被聘为临床研究协调员、项目经理、研究护士经理、研究助理和项目管理人员等职业头衔开展临床研究^[22]。相关数据^[22]显示,未来五年对此类从业人员的需求预计将增加 19%。截至 2021 年 12 月 31 日数据,美国 CRN 的年收入从 66 000~144 000 美元不等,中位年薪为 92 100 美元,前三类高薪资行业分别是制药和生物技术行业、航空航天和国防行业以及金融服务业。在医疗机构工作的 CRN,例如安德森肿瘤研究中心的 CRN 中位年薪为 93 952 美元,多数人的年薪在 77 000~115 000 美元;美国国立卫生研究院 CRN 的年薪为 101 000~156 000 美元^[27]。

3 对我国开展临床研究护士培训的启示

美、英等国 CRN 已经有了较清晰的角色定位、职责描述,并明确了 CRN 的实践范围和标准,建立了完善的 CRN 核心能力框架,对 CRN 应具备的基本知识和技能作出了要求,并设置了规范的 CRN 培训项目和硕士教育项目。目前,国内设有专职临床研究护士的机构或科室还不多,多数由科室临床护士兼任。一方面,时间和精力有限;另一方面,实施临床研究的相关能力不足。多数经过院内外短期培训即上岗,未接受过系统的、规范化的临床研究领域相关知识的培训,对相关专业知识的理解不深刻,可能会导致研究开展过程中知情同意实施的不规范、对研究方案理解存在偏差、患者筛选入组的速度缓慢、数据记录的不规范等问题,进而影响临床研究的

整体进度和质量。

因此,有必要结合国情,参考国外 CRN 的发展和培训,进一步明确 CRN 在我国临床研究中的作用和角色职责,明晰其实践范围,以为 CRN 及其管理者能更全面的认识这一角色提供依据。考虑制定从事临床研究的 CRN 的核心能力框架,并进行充分验证,以为研究参与者提供安全的、符合伦理规范的护理服务,为研究团队提供高质量、高效率的研究支持。同时,建立规范、全面的培训体系,使有志于从事该岗位的人员能得到系统化、规范化的培训,以更好的成为临床研究团队中的一员。在此基础上,可开设更高层次的护理教育课程,使 CRN 专职人员深入学习,切实提高 CRN 临床研究知识水平和相关临床技能水平,促进临床研究的规范顺利实施。此外,我们还可开设种类丰富的 CRN 课程,贴近临床医疗前沿,以便更好的满足不断出现的新药物、新器械、新型疗法的临床研究需求。

【关键词】 临床研究护士;培训;课程设置;专业认证

doi:10.3969/j.issn.2097-1826.2023.02.022

【中图分类号】 R47;R823 【文献标识码】 A

【文章编号】 2097-1826(2023)02-0092-04

【参考文献】

- [1] 季梦婷,杨艳.临床研究护士相关概念及其发展研究[J].护理研究,2018,32(9):1338-1341.
- [2] American Nurses Association and the International Association of Clinical Research Nurses.Clinical research nursing:scope and standards of practice[M].Silver Spring,MD:Pittsburgh,PA;2016:12-14.
- [3] 王秀丽,张洁玉,王晓霞,等.临床研究护士职业生涯培训管理模式的构建与应用评价[J].中国药物与临床,2020,20(22):3844-3845.
- [4] 李燕,李健,陆虹.临床试验中研究护士核心胜任力指标体系构建的初步研究[J].中国新药杂志,2020,29(11):1270-1275.
- [5] HEMINGWAY B,STOREY C.Role of the clinical research nurse in tissue viability[J].Nurs Stand,2013,27(24):62,64,66-68.
- [6] HERNON O,DALTON R,DOWLING M.Clinical research nurses' expectations and realities of their role:a qualitative evidence synthesis[J].J Clin Nurs,2020,29(5-6):667-683.
- [7] 王琦,刘伟华,张红梅等.国内外临床研究护士的发展现状[J].全科护理,2019,17(24):2973-2975.
- [8] HONG M N,HAYDEN A,BOUCHAL S R,et al.Oncology clinical trials nursing:a scoping review[J].Can Oncol Nurs J,2021,31(2):137-149.
- [9] RAVI P,PATEL H,POMRENKE S.Apheresis at the national institutes of health:a unique nursing experience[J/OL].[2021-10-05].https://www.trasci.com/article/S1473-0502(21)00184-1/fulltext.DOI:10.1016/j.transci.2021.103205.
- [10] CRN 2010 Domain of Practice Committee 2009.Building the foundation for clinical research nursing:domain of practice for the specialty of clinical research nursing [EB/OL].[2021-09-04].http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP_document.pdf.
- [11] KUNHUNNY S,SALMON D.The evolving professional identity of the clinical research nurse:a qualitative exploration[J].J Clin Nurs,2017,26(23-24):5121-5132.
- [12] NESS E.The oncology clinical research nurse study co-ordinator:past,present,and future[J].Asia Pac J Oncol Nurs,2020,7(3):237-242.
- [13] KIRKPATRICK S,HARDING S,POLLARD K,et al.Preliminary piloting and validation of a questionnaire identifying basic clinical skills practised by research nurses[J].Br J Nurs,2019,28(3):162-167.
- [14] LUBEJKO B,GOOD M,WEISS P,et al.Oncology clinical trials nursing:developing competencies for the novice[J].Clin J Oncol Nurs,2011,15(6):637-643.
- [15] KIRKPATRICK S,HARDING S,POLLARD K,et al.Preliminary piloting and validation of a questionnaire identifying basic clinical skills practised by research nurses[J].Br J Nurs,2019,28(3):162-167.
- [16] LESLIF G.Second edition of 'Competency Framework for Clinical Research Nurses' published [EB/OL].[2021-10-06].https://clinfield.com/research-nurses-competency-framework/.
- [17] KIRKPATRICK S,HARDING S,POLLARD K,et al.Preliminary piloting and validation of a questionnaire identifying basic clinical skills practiced by research nurses[J].Br J Nurs,2019,28(3):162-167.
- [18] NIH Clinical Center.NIH clinical research nursing residency program (CRNRP) [EB/OL].[2022-03-22].https://clinicalcenter.nih.gov/nursing/careers/research_training.html.
- [19] SHOWALTER B L,CLINE D,YUNGCLAS J,et al.Clinical research nursing:development of a residency program[J].Clin J Oncol Nurs,2017,21(5):633-636.
- [20] American Nurses Credentialing Center.Practice Transition Accreditation Program®(PTAP) [EB/OL].[2022-03-22].https://www.nursingworld.org/organizational-programs/accreditation/ptap/.
- [21] Nyu Rory Meyers College Of Nursing.Clinical research nursing [EB/OL].[2022-03-22].https://nursing.nyu.edu/academics/masters/clinical-research.
- [22] Eastern Michigan University School of Nursing.Master's in clinical nursing research [EB/OL].[2022-03-22].https://www.emich.edu/chhs/nursing/programs/grad-nursing-research/index.php.
- [23] HERENA P S,PAGUIO G,PULONE B.Clinical research nurse education:using scope and standards of practice to improve care [J].Clin J Oncol Nurs,2018,22(4):450-452.
- [24] NIH National Institutes of Health Clinical Center.Class information for fundamentals of clinical research for the clinical research nurse [EB/OL].[2021-09-14].https://ccnd.nihcc.recresolutions.com/ct/client/home/term_information/17.
- [25] NIH National Institutes of Health Clinical Center.Class information for intermediate genetics and genomics in health care [EB/OL].[2021-09-14].https://ccnd.nihcc.recresolutions.com/ct/client/home/session_information/4701.
- [26] Socra for Clinical Research Excellence.Candidate handbook [EB/OL].[2022-05-05].https://www.socra.org/certification/certification-program/introduction/.
- [27] GLASSDOOR.How much does a clinical research nurse make? [EB/OL].[2021-12-31].https://www.glassdoor.com/Salaries/clinical-research-nurse-salary-SRCH_KO0,23.htm.

(本文编辑:郁晓路 刘于晶)