

· 药事管理 ·

基于 ISO9001: 2015 的药物临床试验机构质量管理评价体系的构建

邹淑琼^{1,2}, 陶洁², 袁联雄², 李贝^{1*}

1. 南方医科大学 卫生管理学院, 广东 广州 510515

2. 中山大学附属第三医院, 广东 广州 510630

摘要: **目的** 构建基于质量管理体系要求 ISO9001: 2015 的药物临床试验机构的质量管理评价体系。**方法** 采用专家调查法邀请 14 名专家进行 2 轮咨询, 确定各级指标, 使用层次分析法计算各指标的权重。**结果** 建立了 4 个一级指标、15 个二级指标和 46 个三级指标的药物临床试验机构质量管理评价体系; 一级指标领导与策划、支持与运行、效果评估、持续改进的权重分别为 0.210 3、0.330 3、0.183 5、0.275 9; 二级指标中组合权重排前 3 位的分别为预防和纠正 (0.155 4)、领导力 (0.114 3)、机构定期开展质控检查 (0.080 6); 三级指标中组合权重排前 3 位的为定期进行预防和纠正效果评估 (0.069 6)、有对应的数据或举措体现改进效果 (0.048 7)、具有药物临床试验质量管理要求和指引 (0.037 8)。**结论** 构建的质量管理体系具有一定的科学性、实用性, 可用于评估药物临床试验机构的质量管理能力。

关键词: 药物临床试验机构; 质量管理评价体系; ISO9001: 2015; 一级指标; 二级指标; 三级指标

中图分类号: R954 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)12-2885-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.12.039

Construction of quality management evaluation systems for drug clinical trial institutions based on ISO9001:2015

ZOU Shu-qiong^{1,2}, TAO Jie², YUAN Lian-xiong², LI Bei¹

1. School of Health Management, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

2. The Third Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510630, China

Abstract: Objective To establish the quality management evaluation systems for drug clinical trial institutions based on ISO9001: 2015. **Methods** Using the Delphi method, 14 experts will be invited to conduct two rounds of consultation to determine the indicators at all levels, and the weight of each indicator will be calculated using the analytic hierarchy process. **Results** A quality management evaluation system for drug clinical trial institutions was established with 4 first-level indicators, 15 second-level indicators, and 46 third-level indicators. The weights of leadership and planning, support and operation, effect evaluation, and continuous improvement of the first-level indicators are 0.210 3, 0.330 3, 0.183 5, and 0.275 9, respectively. The top three combined weights in the second-level indicators are prevention and correction (0.155 4), leadership (0.114 3), and the institution regularly conducts quality control inspections (0.080 6). Among the three-level indicators, the top three in combination weights are regularly evaluated for preventive and corrective effects (0.069 6), with corresponding data or measures to reflect the improvement effect (0.048 7), and with requirements and guidelines for quality management of drug clinical trials (0.037 8). **Conclusion** The established quality management evaluation systems is scientific and practical, which can be used to evaluate the quality management ability of drug clinical trial institutions.

Key words: drug clinical trial institution; quality management evaluation system; ISO9001: 2015; first-level indicator; second-level indicator; three-level indicator

收稿日期: 2022-07-27

基金项目: 广东省科技创新战略专项资金 (广东省基础与应用基础研究基金自然科学基金) 项目 (2020A1515011134); 广州市哲学社会科学规划 2020 年度共建课题 (2020GZGJ130)

作者简介: 邹淑琼 (1981—), 女, 广东揭阳人, 研究实习员, 在读研究生, 研究方向为临床试验管理。E-mail: 458354351@qq.com

*通信作者: 李贝 (1980—), 女, 副教授, 博士, 硕士生导师, 主要研究方向为卫生事业管理。

药物临床试验机构是指具备相应条件,按照《药物临床试验质量管理规范》(GCP)等要求开展药物临床试验的医疗机构,也是具有中国特色的药物临床试验管理部门,在保证药物临床试验的质量管理上起到关键的作用^[1]。曹丽亚等^[2]认为未来药物临床试验机构的核心管理能力是质量管理能力。目前各机构质量管理能力参差不齐,缺乏系统化和理论化质量管理评价研究^[3]。2017 年 6 月,国家药品监督管理局成为国际人用药品注册技术协调会成员,药品注册标准逐步与国际接轨,对机构的质量管理提出更高的要求。2019 年以来,《药物临床试验机构管理规定》、新版《中华人民共和国药品管理法》和 GCP 等法律法规施行,药物临床试验机构由资格认定改为备案制,截止至 2021 年 10 月 22 日我国成功备案的机构数量为 1 154 家^[4]。在机构数量迅速增加而质量要求不断提高的背景下,评估机构的质量管理水平、构建机构质量管理评价体系显得尤为重要。ISO9001:2015 属于 ISO9000 标准族,明确了质量管理体系要求,是经全世界长期实践总结出来,并结合了各行业优秀管理经验,属于有效的管理体系,国家标准化组织甚至称该标准是未来 25 年的质量管理标准^[5]。相关研究表明,ISO9001:2015 与我国 GCP 在质量控制和质量保证上有异曲同工之处,能作为指导药物临床试验机构开展质量管理的系统标准^[6-7]。本文将 ISO9001:2015 与药物临床试验机构质量管理结合,建立一套符合药物临床试验机构的质量管理评价指标体系,为各医院评价药物临床试验机构的质量管理水平提供参考。

1 资料与方法

1.1 评价指标的初步构建

本研究以 ISO9001:2015 作为理论指导,按照 PDCA 循环关联逻辑,将整个质量管理体系分为“领导与策划”“支持与运行”“绩效评价”“持续改进”4 个部分(一级指标),并拟定相应的 16 个二级指标和 60 个三级指标。

1.2 专家咨询

1.2.1 专家咨询表 专家咨询表分为 3 个部分。第一部分阐述了本次进行咨询的背景、目的;第二部分采用了 Linkert 5 级评分法的指标评价表,每项评价指标的重要性分值:5:非常重要;4:重要;3:一般重要;2:不重要;1:非常不重要。在咨询表中专家可以合理地删减和增加相关指标,也可以在

修改意见栏提出自己的意见;第三部分为专家基本信息情况调查表和专家对调查内容判断依据、熟练程度自评表。

1.2.2 专家的纳入标准 (1)国家药物临床试验机构的国家 GCP 检查员;(2)从事药物临床试验管理相关工作 10 年以上;(3)具有中级及以上职称,本科及以上学历;(4)对本研究有积极性,愿意填写专家咨询问卷,能保证在研究期间持续参与本研究的几轮函询。

1.2.3 咨询实施方式和指标筛选的标准 (1)实施咨询:受新冠疫情的持续影响,咨询采用电子邮件发送和快递纸质咨询表相结合的方式,于 2021 年 7 月完成第一轮咨询,整理和分析专家反馈意见后确定第二轮的专家咨询表,第二轮采用邮件和微信相结合的方式,于 2021 年 9 月完成。(2)指标筛选:满足重要性赋值均值 ≥ 3.5 分、变异系数 ≤ 0.25 为采纳标准^[8],并根据专家对部分条目的修改意见对指标进行删减、增加和修改。

1.3 层次分析法

利用层次分析法分析各级指标的权重。根据 Santy 标度法,由参加专家咨询的各位专家独立地对两两指标间的重要性程度进行赋值,对每位专家的赋值情况分别构建判断矩阵,计算权重和一致性检验,最后将通过一致性检验的权重取平均值,作为本研究的最终权重。

二级指标的组合权重=一级指标权重 $\times$ 二级指标权重

三级指标的组合权重=一级指标权重 $\times$ 二级指标权重 $\times$ 三级指标权重

层次分析法的具体步骤如下:(1)对判断矩阵 A 列进行归一化(每列的每个元素除以该列元素的和),其中 A 为 n 行 n 列的矩阵,矩阵中的元素 a_{ij} ($i, j=1, 2, 3, \dots, n$) 表示该指标的下一级各个指标间(下一级指标共 n 个)的重要程度评分;(2)对按列归一化后的判断矩阵按行求和后,再按列进行归一化,此时得到的列向量即为各指标的权重;

(3)计算判断矩阵 $\lambda_{\max}[\lambda_{\max} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{(Aw)_i}{w_i}]$;(4)计

算一致性指标 $CI[CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1}]$, CI 越小一致性越

高,其中 $CI=0$ 时表示判断矩阵 A 完全一致;(5)计算随机一致性比例 CR: $CR=CI/RI$,其中下一级指标数 n 为 1~9 时对应的 RI 分别为 0、0.58、0.90、1.12、1.24、1.32、1.41、1.45。

1.4 统计学方法

本研究使用 SPSS 21 软件进行统计分析。有效问卷回收率表示专家的积极程度^[9]；专家的权威系数 (Cr) 表示专家的权威程度^[10]，专家权威系数 = [专家判断系数 (Ca) + 专家熟悉程度 (Cs)]/2，具体计算依据见表 1。采用肯德尔协调系数 (W) 和变异系数 (CV) 表示专家的协调程度^[11]；由各指标重要程度的算术平均数和满分率表示专家意见的集中程度^[12]。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

表 1 专家判断依据、熟悉程度量化表

Table 1 Quantitation table of expert's judgment basis and familiarity degree

判断依据	对专家判断的影响程度			熟悉程度	系数
	大	中	小	很熟悉	1.00
实践经验	0.5	0.4	0.3	熟悉	0.75
理论分析	0.3	0.2	0.1	一般熟悉	0.50
同行了解	0.1	0.1	0.1	不熟悉	0.25
直观感受	0.1	0.1	0.1	很不熟悉	0.00

2 结果

2.1 专家的选取情况

根据本研究的目的和特点，共邀请 14 名国家 GCP 检查员进行咨询，专家从事药物临床试验管理年限 10~23 年，其中男性 7 名 (50%)，女性 7 名 (50%)；学历情况：博士 7 人 (50%)、硕士 5 人 (35.71%)、学士 2 人 (14.29%)；职称情况：正高 7 人 (50%)、副高 5 人 (35.71%)、中级 2 人 (14.29%)；专业情况：药理学 8 人 (57.14%)、临床医学 5 人 (35.72%)、临床研究管理 1 人 (7.14%)。

2.2 专家咨询结果的可靠性分析

2.2.1 专家的积极程度 第一轮发送专家咨询表 15 份，回收咨询表 14 份，有效回收率 93%；第二轮发送专家咨询表 14 份，回收有效的咨询表 14 份，有效回收率 100%，专家的参与积极程度高。

2.2.2 专家意见的权威程度 所有专家权威程度均大于 0.82 (0.91 ± 0.07)，说明本研究咨询的专家权威程度较高，结果可靠。

2.2.3 专家意见的协调程度 第一轮为 0.105 ($P = 0.011$)，第二轮为 0.170 ($P < 0.001$)，专家意见趋于一致，见表 2。

2.2.4 专家意见的集中程度 采用各级指标重要性平均值范围表示。第一轮 4 项一级指标 4.93~5.00，16 项二级指标 4.36~4.93，60 项三级指标为

表 2 两轮专家 Kendall's W 协调系数量化表

Table 2 Quantitation table of two-round expert Kendall's W consultation

轮次	专家人数	Kendall's W 值	Chi-Square 值	P 值
第一轮	14	0.105	86.697	0.011
第二轮	14	0.170	114.293	<0.001

4.00~4.79；第二轮 4 项一级指标 5.00~5.00，15 项二级指标 4.86~5.00，49 项三级指标重要性平均值范围为 4.07~5.00。两轮重要性的平均值均大于 3.5，表明指标重要且专家意见较集中。

2.3 评价指标体系的修改和确定

第一轮专家咨询结束后，根据指标的重要性赋值均数、满分频率和变异系数筛选指标，结合专家意见，研究小组讨论并进行如下修改：(1) 修改二级指标 3 个、三级指标 10 个，如将二级指标“组织环境评估”改为“临床试验环境评估”，将三级指标“以受试者为关注焦点”改为“以试验各方的需求为关注焦点”等；(2) 删除二级指标 1 个、三级指标 6 个，如“管理评审”“确保质量方针和质量目标与医院功能定位一致”“有质量管理宣传方案”等；(3) 新增三级指标 2 个，如“基于政策的决策方法”“相关人员有质量风险意识”。第二轮专家咨询意见分歧减少，仅对个别指标是否存在重复提出质疑，经过讨论删除了三级指标 3 个，如“确定质量管理的风险应对措施”“明确重大质量问题处理流程，预防或减少非预期的影响”等。经过 2 轮专家咨询，专家的意见趋于一致，最终构建基于 ISO9001: 2015 的药物临床试验机构质量管理评价体系的 4 个一级指标、15 个二级指标、46 个三级指标。

2.4 指标体系权重结果

各级指标的权重结果见表 3，其中一级指标领导与策划、支持与运行、效果评估、持续改进的权重分别为 0.2103、0.3303、0.1835、0.2759；二级指标中组合权重排前 3 位的为预防和纠正 (0.1554)、领导力 (0.1143)、机构定期开展质控检查 (0.0806)；三级指标中组合权重排前 3 位的为定期进行预防和纠正效果评估 (0.0696)、有对应的数据或举措体现改进效果 (0.0487)、具有药物临床试验质量管理要求和指引 (0.0378)。

一致性检验结果中一名专家的随机一致性比

率大于 0.1, 予以剔除, 其他 13 名专家, 一级指标 CR 为 0~0.086 8, 二级指标 CR 为 0~0.081 1, 三级指标 CR 为 0~0.079 8, 一致性的比率均小于 0.1,

指标权重分配合理。根据这 13 名专家的权重结果取平均值, 作为本研究的最终结果, 并计算组合权重。具体指标和权重见表 3。

表 3 基于 ISO9001: 2015 的药物临床试验机构质量管理评价指标体系和权重

Table 3 Quality management evaluation index system and weight of drug clinical trial institutions based on ISO9001:2015

一级指标	二级指标	三级指标	权重	组合权重	重要性赋值	变异系数
1. 领导与策划 (0.210 3)	1.1 领导力 (0.543 3)	1.1.1 确保获得质量管理体系所需要的资源	0.187 0	0.021 4	4.79±0.43	0.089
		1.1.2 以药物临床试验各方的需求为关注焦点	0.133 5	0.015 3	4.71±0.47	0.099
		1.1.3 促进过程方法和基于风险的思维的应用	0.259 6	0.029 7	4.64±0.50	0.107
		1.1.4 应用基于证据的决策方法	0.175 6	0.020 1	4.86±0.36	0.075
		1.1.5 建立有效的质量管理奖惩机制	0.244 3	0.027 9	4.50±0.65	0.145
	1.2 药物临床试验 环境评估(0.154 5)	1.2.1 评估药物临床试验资源情况	0.647 4	0.021 0	4.07±0.92	0.225
		1.2.2 评估试验相关方的质量需求和期望	0.352 6	0.011 5	4.36±0.74	0.171
	1.3 质量管理体系 策划(0.302 3)	1.3.1 制定可测量的质量目标	0.195 6	0.012 4	4.57±0.65	0.141
		1.3.2 确定明确的质量管理范围、计划、措施等	0.356 9	0.022 7	4.71±0.61	0.130
		1.3.3 明确质量管理策划变更流程, 做到持续改进	0.447 5	0.028 4	4.07±0.73	0.179
	2. 支持与运行 (0.330 3)	2.1.1 质控人员数量满足质量管理体系有效运行	0.194 0	0.009 2	4.79±0.43	0.089
		2.1.2 建立质控管理知识的获取、分享和应用管理平台	0.291 5	0.013 9	4.57±0.51	0.112
		2.1.3 确保试验用仪器设备符合要求且测量可追溯	0.247 7	0.011 8	4.79±0.43	0.089
		2.1.4 确保急救资源	0.266 9	0.012 7	4.64±0.63	0.136
		2.2.1 开展试验相关人员具有必备的能力	0.326 2	0.017 3	4.71±0.47	0.099
		2.2.2 制定人员培训计划	0.301 1	0.015 9	4.64±0.50	0.107
		2.2.3 试验相关人员试验前均通过 GCP 培训和考核	0.372 7	0.019 7	4.50±0.65	0.145
		2.3.1 相关人员了解药物临床试验质量要求	0.241 2	0.013 5	4.36±0.63	0.145
		2.3.2 相关人员了解质量管理体系对提高质量的益处	0.331 2	0.018 5	4.36±0.74	0.171
		2.3.3 相关人员了解不符合质量管理体系要求可能引发的后果	0.427 5	0.023 9	4.43±0.65	0.146
	2.4 沟通保证 (0.190 1)	2.4.1 明确药物临床试验质量管理各方的关系	0.235 1	0.014 8	4.64±0.50	0.107
		2.4.2 制定药物临床试验质量沟通制度及 SOP	0.463 0	0.029 1	4.43±0.51	0.116

续表 3

一级指标	二级指标	三级指标	权重	组合权重	重要性赋值	变异系数
		2.4.3 确定人员负责质量沟通反馈事宜	0.301 9	0.019 0	4.36±0.50	0.114
	2.5 文件保证 (0.152 4)	2.5.1 明确药物临床试验质量管理必备文 件和记录	0.365 3	0.018 4	4.64±0.50	0.107
		2.5.2 制定具有可操作性的质量管理体系 和 SOP	0.389 6	0.019 6	4.71±0.47	0.099
		2.5.3 药物临床试验质量管理体系文件受控	0.245 1	0.012 3	4.79±0.43	0.089
	2.6 运行保证 (0.183 9)	2.6.1 具有有效识别项目关键风险流程	0.239 2	0.014 5	4.43±0.65	0.146
		2.6.2 建立药物临床试验质量管理架构	0.137 7	0.008 4	4.50±0.52	0.115
		2.6.3 具有药物临床试验质量管理要求和 指引	0.623 0	0.037 8	4.50±0.52	0.115
3.效果评估 (0.183 5)	3.1 分析评价 (0.264 8)	3.1.1 定期评价质量管理体系有效性	0.129 0	0.006 3	4.43±0.65	0.146
		3.1.2 药物临床试验项目方案偏离/违背的 发生情况	0.409 0	0.019 9	4.57±0.51	0.112
		3.1.3 药物临床试验各方的满意度	0.162 1	0.007 9	4.14±0.77	0.186
		3.1.4 内外部检查发现问题情况	0.299 9	0.014 6	4.57±0.51	0.112
	3.2 机构定期开展 质控检查(0.439 6)	3.2.1 建立开展机构质控检查的要求	0.373 7	0.030 1	5.00±0.00	0.000
		3.2.2 明确质量管理人员的职责和条件	0.276 1	0.022 3	4.57±0.51	0.112
		3.2.3 制定开展质量检查的流程	0.350 3	0.028 2	4.93±0.27	0.054
	3.3 接受并配合各 方的稽查、核查 (0.295 6)	3.3.1 制定接受相关方检查 SOP	0.525 6	0.028 5	4.64±0.50	0.107
		3.3.2 制定接受上级管理部门检查 SOP	0.474 4	0.025 7	4.93±0.27	0.054
4.持续改进 (0.275 9)	4.1 问题识别 (0.282 9)	4.1.1 应用统计学、信息化技术进行有效识 别和管理	0.415 0	0.032 4	4.43±0.51	0.116
		4.1.2 识别问题严重程度流程/关键质量问 题流程	0.238 0	0.018 6	4.64±0.50	0.107
		4.1.3 明确问题调查方法并进行根本原因 分析	0.347 0	0.027 1	4.57±0.51	0.112
	4.2 问题分类 (0.153 7)	4.2.1 确定质量问题分级	0.512 8	0.021 7	4.71±0.47	0.099
		4.2.2 规定重大质量问题上报的流程	0.487 2	0.020 7	4.64±0.50	0.107
	4.3 预防和纠正 (0.563 4)	4.3.1 明确需要进行预防的措施	0.238 9	0.037 1	4.79±0.43	0.089
		4.3.2 定期进行预防和纠正效果评估	0.447 5	0.069 6	4.57±0.51	0.112
		4.3.3 有对应的数据或举措体现改进效果	0.313 6	0.048 7	4.50±0.52	0.115

3 讨论

3.1 指标的科学性和可靠性分析

药物临床试验机构质量管理评价指标体系是基于 ISO9001: 2015 国际标准建立的指标框架, 采用专家咨询法对指标体系进行完善, 具有一定的科学基础。选取的各专家均具有丰富的临床试验管理实践经验, 且均为国家 GCP 检查员, 能提供有价值的修改意见。本研究的专家积极程度、权威程度、意见协调程度和集中程度均显示了本研究构建的

指标的体系具有一定的科学性、可靠性。

3.2 指标的必要性和可行性分析

目前机构质量管理评价的研究多以项目质量管理为关注点^[13], 本研究的质量评价体系从机构管理视角设置质量管理体系的评价指标, 具有一定的创新性, 也有助于改善理论性、系统性的机构质量管理评价研究空缺的情况。

在国外, TransCelerate BioPharma Inc. (一家与全球生物制药公司合作以推动高效高质量新药开

发的非盈利机构)鼓励基于 ISO9001:2015 建立有效且高效的药物临床试验质量管理体系,尤其强调针对临床试验的关键要素、问题管理和知识管理等进行持续的改善^[14]。在国内,ISO9001:2015 与我国 GCP 质量管理的要求有众多共同之处:如 ISO9001:2015 中基于风险的思维、以顾客为关注焦点、全员参与和知识管理、内外部审核、采用过程方法等要求,与现行 GCP 基于风险进行质量管理、保证数据科学真实可靠和保护受试者的权益、参加药物临床试验的研究者均应接受培训、质量控制和质量保证、质量管理体系要求覆盖临床试验全过程等内容或要求一致。因此,基于 ISO9001:2015 构建的评价体系用于评价机构的质量管理水平具有一定的可行性。

3.3 权重结果分析

指标的权重是对应指标重要程度的量化表现,其中一级指标中支持与运行的权重赋值最高,提示医院人员、资源、政策等方面的支持在临床试验质量管理中最重要;二级指标中组合权重排前 3 位的为预防和纠正、领导力、机构定期开展质控检查,说明试验过程中提前预防和及时纠正是质量管理的关键,与 GCP 强调的“质量源于设计”理念一致,侧面反映指标的科学性;三级指标中组合权重排前 3 位的为定期进行预防和纠正效果评估、有对应的数据或举措体现改进效果、具有药物临床试验质量管理要求和指引,专家认为质量管理中应有对应的数据或举措体现改进效果,定期评估效果并持续完善机构的管理要求指引,避免类似的质量问题发生才能持续改进药物临床试验质量。评价指标体系基于 ISO9001:2015 构建较高权重的二级指标与标准所强调的质量管理原则“领导力、关系管理、改进”相一致,体现了质量管理要求,可用于各指标之间的比较分析。

任何评价体系均需要定期从宏观和微观不同的维度进行评估,各机构应根据各医院的资源情况持续改进和完善逐步建立符合自身需求的质量管理体系^[15],鉴于目前参照 ISO9001:2015 标准进行药物临床试验质量管理的机构较少,可参照的理论和实践经验较缺乏,今后需要通过实证研究进一步

优化指标的可操作性和合理性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 黄一玲,许莉,边文彦,等.以 ISO9000 质量管理体系理念实施临床试验机构管理[J].中国新药杂志,2014,23(19):2271-2275.
- [2] 曹丽亚,郭薇,谢林利,等.药物临床试验机构对临床试验项目质量控制工作的实践与思考[J].中国药师,2020,23(4):713-715.
- [3] 吴建才.药物临床试验机构质量管理现状及对策研究[D].武汉:华中科技大学,2009.
- [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.药物临床试验机构备案管理信息平台[EB/OL].2021-10-22[2021-10-22].<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp>.
- [5] 刘艳.ISO9001:2015 新版标准对企业质量管理水平的提升作用[J].轻工标准与质量,2017(3):13-32.
- [6] 黄泽泓,陈慎仁,庄明华,等.ISO9001 质量管理标准在药物临床试验机构建设中的应用[J].中国药房,2005,16(14):1115-1116.
- [7] 孔小红,戚建伟,李萍,等.浅谈运用 ISO9001 质量管理体系基本理论指导药物临床试验的实施[J].中国临床药理学与治疗学,2009,14(7):837-840.
- [8] 陈红丽,管园园,丁晓彤,等.社会志愿团体参与养老照护服务评价指标体系的构建[J].中国卫生事业管理,2019,36(5):325-328.
- [9] 刘桂瑛,王韬.构建我国医疗服务行业顾客满意度指数模型的设想[J].中国卫生质量管理,2005,12(3):26-28.
- [10] 战旗,魏水易,顾文华.德尔菲法在药学工作中的应用[J].药学实践杂志,2002,20(2):3.
- [11] 李立明,叶冬青,詹思延.流行病学[M].第6版.北京:人民卫生出版社,2008:236.
- [12] 曾光.现代流行病学方法与应用[M].北京:北京医科大学中国协和医科大学联合出版社,1994:250-270.
- [13] 刘百川.药物临床试验质量管理的研究[D].广州:暨南大学,2014.
- [14] Meeker-O'Connell A, Sam L M, Bergamo N, et al. TransCelerate's clinical quality management system: From a vision to a conceptual framework[J]. Ther Innov Regul Sci, 2016, 50(4): 397-413.
- [15] 项玉霞,黄志军,刘畅,等.中国特色药物临床试验机构质量管理体系建设[J].中国临床药理学杂志,2017,33(11):1039-1041.

【责任编辑 解学星】