

关于CRO企业客户满意度影响因素调查研究

崔慧, 武志昂* (沈阳药科大学, 沈阳 110016)

摘要 目的: 本文通过对 CRO 企业客户满意度的影响因素进行筛选及重要性的排序, 找出关键要素, 以期为 CRO 企业提高客户满意度提供相关指导性建议。**方法:** 通过文献研究法, 在顾客满意理论的指导下, 对 CRO 企业客户满意度的影响因素进行初步提取。并通过问卷调查法以及层次分析法, 对提取后的因素进行筛选及重要性的排序。**结果:** 服务质量和企业形象对 CRO 企业客户满意度的影响较大, 服务价格的影响相对较小。**结论:** 影响因素的重要性排序结果可作为 CRO 企业在服务过程中提高客户满意度的参考与依据。

关键词: 医药研发外包; 客户满意度; 影响因素

中图分类号: R95 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-7777(2018)08-1112-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.08.017

An Investigation Study on Influencing Factors of Customers' Satisfaction for CRO Enterprises

Cui Hui, Wu Zhiang* (Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To screen and rank the influencing factors of customers' satisfaction for CRO enterprises, find key factors and put forward relevant suggestions for CRO enterprises to increase their customers' satisfaction. **Methods:** Through the literature research and the guidance of customer satisfaction theory, the influencing factors of customers' satisfaction for CRO enterprises are extracted. Furthermore, with the help of questionnaire survey and Analytic Hierarchy Process (AHP), the extracted factors were screened and ranked according to their importance. **Results:** Service quality and corporate image had greater impact on the customers' satisfaction for CRO enterprises while the impact of service price was relatively small. **Conclusion:** The ranking results according to the importance of influencing factors can serve as a reference for CRO enterprises to increase customers' satisfaction in the service process.

Keywords: Contract Research Organization (CRO); customers' satisfaction; influencing factors

新药研发是一项复杂的系统工程, 具有成本高、周期长、风险大的特点。美国、欧盟和日本等发达国家的制药企业, 每研发一种创新药物平均约需 8~14 年的时间和 8 亿~10 亿美元的成本^[1]; 伴随着新药研发的高成本投入, 新药上市数量却不甚理

想^[2]。制药企业本着降低新药研发成本和风险的原则, 考虑将其部分研发业务外包给具有专业化服务特长、经验丰富及运作模式成熟的 CRO, 由此, 推进了 CRO 行业的发展。CRO 是指以合同的形式向制药或者器械公司提供关于研发过程中任一阶段的专

作者简介: 崔慧, 硕士研究生, 主要从事药事管理法规政策方向研究; Tel: 15041252213; E-mail: 15041252213@163.com。

通信作者: 武志昂, 教授, 博士生导师, 主要从事药品注册管理、药品风险管理、药物政策等方向研究; Tel: (024) 23986542;

E-mail: 13940328503@139.com

业化服务的组织,其职能是接受申办方的委托,独立或协助其完成研发过程中的某些任务。

CRO企业承担的项目与申办者单独承担的项目相比,大约可以节省1/3~1/4的时间,费用可以节约30%~70%^[3]。2016年全球CRO市场规模达到389.2亿美元,到2017年预计年复合增长率达到10.5%,规模达到431.2亿美元^[4]。伴随着CRO规模的兴起,制药企业对CRO公司的客户满意度却不甚理想。2011年3月底,在美国亚利桑那州举行的“临床试验合作伙伴关系”20周年庆祝大会上,亚弗卡集团(AvacoGroup)公布了大型制药公司对CRO企业满意度的结果:52%对CRO公司提供的外包服务感到满意,觉得物有所值,这一数字较2010年的42%有所提高^[5]。尽管数值比前一年增高,但是,整体行业满意度水平依然较低。因此,笔者通过对CRO企业客户满意度的研究,旨在为CRO企业在服务过程中提高客户满意度提供相关参考与依据。

1 顾客满意理论

1.1 客户满意度的定义

目前,已有很多学者对客户满意度的概念做出相关研究,通过对Bob E.Hayes^[6],菲利普·科

特勒、汤蔑和孟宪忠^[7]、金宇明等^[8]所做定义的研究,对客户满意度做出如下表述:客户满意度作为社会经济心理学的相关概念,主要将其用以衡量消费者对消费对象和过程的满意程度,即对在消费产品和体验服务过程后所形成的一种主观感知与效用。

1.2 经典客户满意度评价模型

目前,世界上很多国家都建立了客户满意度指数测评模型,其中最具有代表性的有瑞典顾客满意度模型(SCSB)、美国满意度模型(ACSI)^[9]和欧洲满意度模型(ESCI)。本研究拟采用欧洲客户满意度模型作为指导模型,因此,仅对欧洲满意度模型进行简要介绍,如图1所示。Gronholdt, Martensen和Kristensen^[10]是在ACSI的基础上,结合欧洲的实际情况,将模型进行了改进,重新构建了欧洲客户满意度指数测评模型。该模型的内容主要为:企业形象会影响客户预期和感知质量,企业形象、客户预期及感知质量也直接作用于感知价值,感知价值决定了整体客户满意程度,最终对客户忠诚度也产生了直接的影响,此外,企业形象和感知软件质量也将直接作用于客户忠诚度,而客户预期和感知硬件质量直接影响客户满意度。

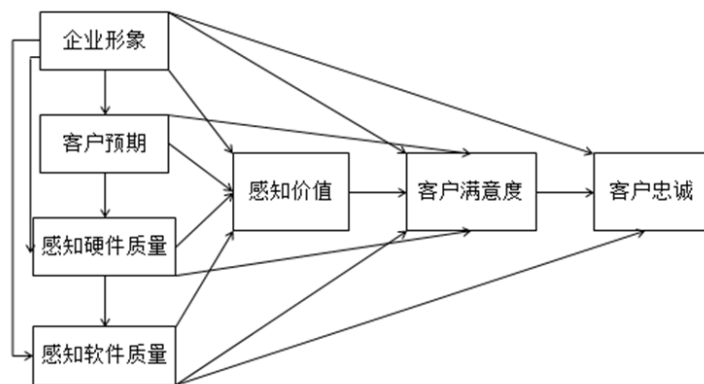


图1 欧洲客户满意度(ESCI)测评模型

2 CRO企业客户满意度影响因素的初步提取

以顾客满意理论为基础,通过CRO的产生背景^[11]、CRO对于新药研发的作用^[12]、CRO的分类

及服务内容^[13]、CRO企业客户的特点以及制药企业选择CRO的基本考虑^[14-16]初步提取CRO企业客户满意度的影响因素,如表1所示。

表 1 CRO 企业客户满意度影响因素基本构成

目标层	一级指标	二级指标	三级指标
CRO 企业客户满意度的影响因素	企业形象	诚信度	合同履行程度
			信息保密意识
		组织架构	组织架构的完整性及合理性
			人员专业及学历分布情况
			人员稳定程度
		硬件条件	资金水平
			硬件设施
	企业软 / 硬件	软件水平	项目经验
			业界评价
			与政府部门的沟通合作
			培训制度
			合规性
			SOP的可操作性及执行程度
	服务质量	服务效率	交付及时
			进度控制
			问题处理
			文化理解
			有效沟通
		服务人员	专业知识
			业务知识
			外语能力
			项目经理的项目管理能力
		服务意识	服务态度
			协同合作
	服务价格	费用水平	工时费用合理性
			付款流程便利性

3 CRO企业客户满意度影响因素的确定

3.1 样本量的确定

样本量的计算公式为^[17]:
$$N = \frac{Z^2 P (1-P)}{E^2}$$

由于未进行预调查,在此指定 $P=0.5$,使 $P(1-P)$ 取到最大值0.25,保证最大样本数。样本的置信区间规定为95%,查表得 $Z=1.65$,可接受的误差范围为0.15,带入公式 $N=30.25$,即发放问卷在30份以上,样本置信度将达90%,误差范围将小于15%。本研究拟采纳30份及以上调查样本量的科学要求。

3.2 问卷设计与发放

CRO企业客户满意度影响因素专家调查表主要分为指导语、专家基本资料收集和问卷主体三个部分。问卷主体部分包含26项三级因素,要求被调查者针对问卷中所涉及的各项因素是否影响制药企业对CRO企业的满意度进行判断。

问卷设计采用5级Likert量表,李克特量表(Likert scale)是由美国社会心理学家李克特于

1932年在原有的总加量表基础上改进而成的量表。该量表由一组陈述组成,每一陈述有“非常同意”“同意”“不一定”“不同意”“非常不同意”五种回答,分别记为5、4、3、2、1分。本调查问卷将回答设计为5个选项,“不重要”“不太重要”“一般重要”“比较重要”“非常重要”,分别赋予每个选项分值依次为1、2、3、4、5分。

3.3 问卷回收

基于建立客户满意度评价指标体系的原则即客户认知评价原则,因此,本次调研的对象限定为甲方公司-制药/器械公司,即CRO公司所服务的群体。调查问卷通过问卷平台发放,共发放80份问卷,回收80份,回收率100.00%。最终纳入分析的问卷数量为42份,占有效问卷的数量为52.5%。

3.4 CRO企业客户满意度影响因素指标的确定

对问卷结果进行了描述性统计分析、信度分析、效度分析以及基于专家意见的指标修正,将处理过的结果进行了剔除、增添及修改,最终得到的CRO企业客户满意度影响因素,如图2所示。

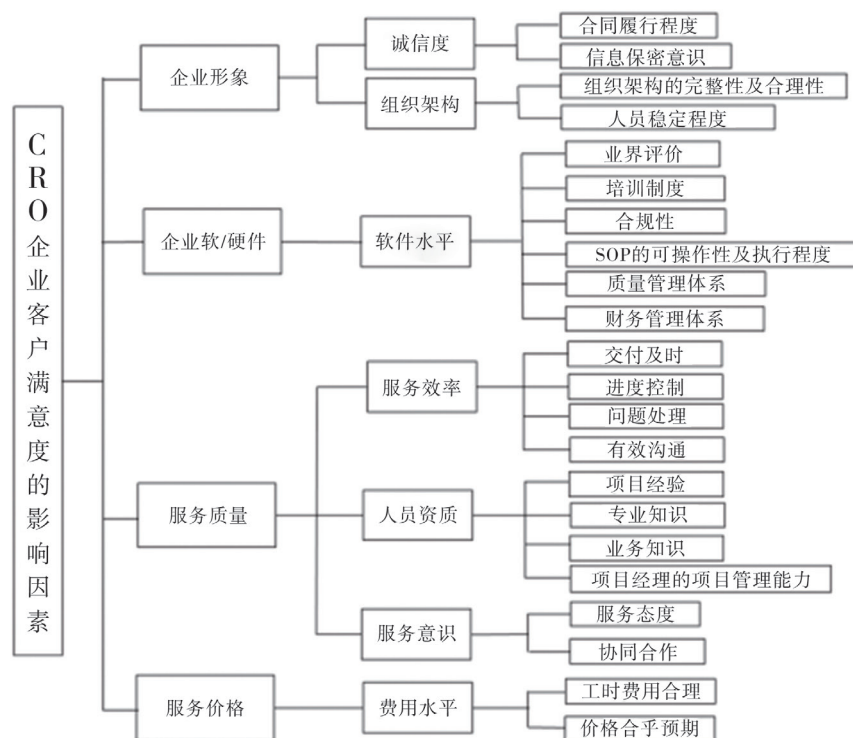


图2 CRO企业客户满意度的影响因素构成

4 基于层次分析法的CRO企业客户满意度的影响因素研究

根据专家对完善后的CRO企业客户满意度的影响因素相对重要性进行打分，运用层次分析法，计算出各因素的权重。

4.1 问卷发放与回收

通过问卷星发放60份CRO企业客户满意度影响因素权重调查表，回收问卷57份，问卷回收率为95%。采用与第一轮专家调查相同的筛查条件，即

制药企业和器械公司中的中高层管理人员，纳入分析的问卷数为33份。

4.2 建立层次分析模型

首先，将完善后的各因素构建层次结构模型，将这些因素分为四层，如图3，CRO企业客户满意度影响因素是目标层A，B、C层为准则层，D层为方案层。

4.3 构造判断矩阵

判断矩阵如表2所示。

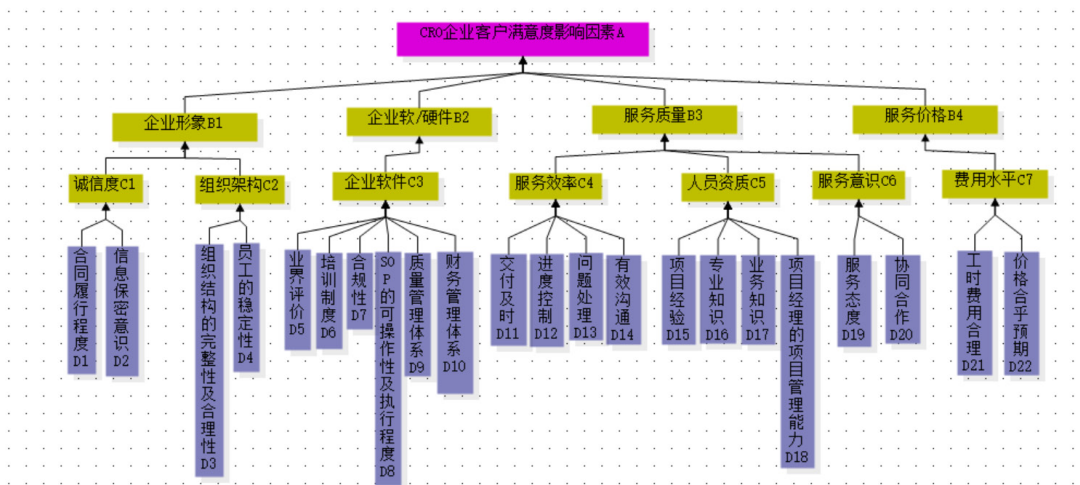


图3 建立CRO企业客户满意度所需因素的层次结构模型

表2 因素Bi (i=1,2, …, n) 相对于Ak 的判断矩阵

Ak	B1	B2	……	Bn
B1	b11	b12	……	b1n
B2	b21	b22	……	b2n
……	……	……	……	……
Bn	bn1	bn2	……	bnn

表中bij表示相对于因素Ak，因素Bi与因素Bj相比的重要性判断值，bij一般取1、3、5、7、9、1/3、1/5、1/7、1/9九个等级标度。

4.4 CRO企业客户满意度影响因素的总排序结果

通过软件对每位专家的判断矩阵进行一致性

检验，保留通过了一致性检验的判断矩阵，计算出每个指标的权重值。将综合权重进行归一化处理，最终得到各指标相对于总目标的权重，如表3所示。

表 3 CRO 企业客户满意度影响因素权重表

一级指标	权重	二级指标	权重	三级指标	权重	排序
企业形象	0.20	诚信度	0.168	合同履行程度	0.0706	4
				信息保密意识	0.0974	1
		组织架构	0.032	组织架构的完整性及合理性	0.0144	22
				员工的稳定性	0.0176	19
企业软 / 硬件	0.17	企业软件	0.17	业界评价	0.0170	20
				培训制度	0.0170	20
				合规性	0.0391	11
				SOP 的可操作性及执行程度	0.0357	13
				质量管理体系	0.0408	10
				财务管理体系	0.0204	18
				服务质量	0.50	服务效率
进度控制	0.0389	12				
问题处理	0.0518	9				
有效沟通	0.0647	6				
人员资质	0.135	项目经验	0.0283			15
		专业知识	0.0230			17
		业务知识	0.0270			16
		项目经理的项目管理能力	0.0567			8
服务意识	0.18	服务态度	0.0846			3
		协同合作	0.0954			2
服务价格	0.13	费用水平	0.13	工时费用合理	0.0637	7
				价格合乎预期	0.0663	5

4.5 结论

对表3进行分析，一级指标中，服务质量和企业形象对CRO企业客户满意度的影响很大，而服务价格的影响相对较小。在二级指标中，服务效率的权重最大，组织架构的影响程度最小。

通过对三级指标影响因素的权重分析得出，影响因素权重较高（>0.07）的因素有四个，分别

是信息保密意识、协同合作、服务态度以及合同履行程度，这些因素应重点考虑；交付及时、项目经验、业务知识、专业知识、财务管理体系、员工的稳定性、培训制度、业界评价、组织架构的完整性及合理性所占的权重比较小（<0.03），是影响CRO企业客户满意度的一般要素，可适当考虑；价格合乎预期、有效沟通、工时费用合理、项目经理

的项目管理能力、问题处理、质量管理体系、合规性、进度控制以及SOP的可操作性及执行程度的权重居中(0.03~0.07),是影响CRO企业客户满意度的主要因素,同样应给予足够重视。

5 讨论

根据以上分析,本文对提高CRO企业客户满意度提出以下建议。

5.1 加强保密意识,重视合同履行

商业机密与信誉是每一个企业都高度重视的因素,这一点对于选择外包服务的CRO企业的制药企业来说尤为重要,是CRO企业取得客户满意的基本前提。同时CRO企业应重视对于合同的履行程度。合同中应该明确CRO企业所提供的服务范围。服务过程中,CRO企业应对本身的工作进行稽查,以进行自我评估。同时,CRO企业也可邀请制药企业借助一些非正式的方式对工作进行监督,如走访、参观、私下交谈等。如此可有助于制药企业得到真实信息,同时保证双方合作的愉快进行。

5.2 服务态度良好,重视有效沟通

在项目进行过程中,CRO企业员工需要对客户保持良好的服务态度;在项目完成后能够基于项目本身与客户共进退,共同监督项目的后续进度。另外,CRO企业员工不仅应重视与客户的良好沟通,还应重视与政府单位、医院和伦理委员会的沟通,一个临床项目的执行与和药监局、医院和伦理委员会等单位的合作息息相关。同样,CRO企业内部员工之间的有效沟通同样必不可少。

5.3 计算准确工时,制定合理报价

CRO企业为制药企业提供某一类服务,应依据合理的工时及合理的工时费用制定合适的价格。CRO企业应计算每个项目所花费的工时,且应该制定合理的报价系统。只有制定合理的价格且让客户认为该服务符合他们的预期期望,才能够实现持续的满意度,提高与CRO公司再次合作的概率。

5.4 重视进度把控,及时解决问题

CRO企业兴起的原因之一就是节省新药上市的时间,CRO企业需进行有效的进度控制,保证项目按时完成。每个项目管理人员都需要制定合理的每一步工作完成的时间节点,且能够随着外在环境的变化对每个时间节点进行适当的调整,按照约定的时间交付所需的工作。另外,解决问题的能力远胜于对专业知识的掌控。提高解决问题的能力在如今

法规变革的环境中显得更加重要,CRO企业人员应该具有良好的解决问题的能力 and 抗压能力,只有解决了客户需要的问题,方能顺利的开展每一步工作。

5.5 重视合规化管理

合规管理即为合乎规范的管理,而这里的规范小则包括合规手册、公司规章制度,大则上升到地方、行业乃至国家法律法规。在当前的政策环境下,CFDA对药品的安全性和有效性更加重视,对那些为一己私利谋求利益的行为管控的更加严格。CRO企业内部员工需要加强重视合规性的意识。一切行为均应在法规的指导下,无论任何情况下均不应违背自身的原则。

5.6 完善质量管理体系及SOP

重视企业的质量管理即是保证服务品质严格达到客户要求标准的前提。CRO企业应制定完善的质量管理体系,质量是制药企业关注的前提。另外,建立适宜的SOP,是创造稳定企业持续绩效的关键因素。SOP可以指引项目人员在开展项目的过程中事半功倍,达到高效的目的。另外,标准化作业是持续改善的基线。透过将作业程序标准化的过程,让工作流程达到稳定,才能够知道究竟改善了什么,又有哪些地方需要被改善。CRO企业需要制定切实可执行的SOP,且应该随着法规和流程等环境因素的变化对SOP进行适当的调整和改变,以满足高强度项目下对效率的要求。

参考文献:

- [1] 李轩,孙利华.美国药学院药物经济学教育简介[J].药学服务与研究,2007,7(5):375-377.
- [2] 中商情报局.2003-2013年全球上市新药数量统计[EB/OL].(2018-04-23)[2014-10-14].<http://www.askci.com/news/data/1517103jgb.shtml>.
- [3] 刘润生,张义芳.合同研究组织探析及其在中国的发展[J].科技管理研究,2009,29(11):56-59.
- [4] 中国产业信息网.中国CRO的现状与前景简介[EB/OL].[2011-07-01].http://www.crochina.net/cro_news/465.html.
- [5] 医药经济报.临床开发外包:CRO满意度调查结果公布[EB/OL].[2011-04-12].<http://www.39kf.com/medicine/news/xy/715903.shtml>.
- [6] Bob E, Hayes. Measuring Customer Satisfaction [M].

- Wilwaukee, WI: ASQ Quality Press, 1999.
- [7] 汤晟, 孟宪忠. 基于Robust PLS算法的客户满意度指数研究[J]. 工业工程与管理, 2011, 31(16): 81-84.
- [8] 金宇明, 焦新龙, 刘雪莲. 物流企业客户满意度评价理论及应用[J]. 物流技术, 2013, 32(3): 366-369.
- [9] 乔均, 何秀丽, 李君林. 公司客户满意度提升策略研究[D]. 北京: 北京交通大学, 2012.
- [10] 刘雅峰. AM市邮政EMS客户满意度的影响因素研究[D]. 厦门: 福建农林大学, 2014.
- [11] 吴宗颐. CRO—制药业外包研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2004.
- [12] 李军. 我国新药合同研究组织(CRO)发展战略研究[D]. 天津: 天津大学硕士学位论文, 2006: 2-3, 7-9, 31-34.
- [13] 鲁菁. 中国医药研发外包服务产业发展研究[D]. 成都: 中南大学, 2012.
- [14] 郭莹, 张诗语, 袁红梅, 等. 探析我国大型制药企业选择CRO公司的策略[J]. 中国药事, 2012, 26(12): 1316-1318.
- [15] 白雨, 赵敏. 浅谈我国大型制药企业临床研究外包策略[J]. 中国新药与临床杂志, 2015, 34(8): 589-591.
- [16] 李轩, 孙利华, 崔艳蕾. 制药企业选择CRO的指标分析[J]. 中国药物经济学, 2008, 17(3): 84-86.
- [17] 魏杰. 论抽样设计中样本容量的确定[J]. 统计与决策, 2004, 15(1): 20-21.
- (收稿日期 2018年4月10日 编辑 范玉明)