

临床研究协调员工作指引

I 目的

规范 CRC 在临床试验中的工作职责与范围,保障受试者权益,提高研究质量。

II 适用范围

适用于参与本院所有注册类临床试验的临床研究协调员 (CRC)。

III 内容

一、CRC 资质

- 1、具有大专及以上学历,应为医学、药学和护理等医学相关专业;
- 2、具有药物、器械及疫苗等临床试验法规与临床试验技术等相关知识(获 GCP 培训证书);
- 3、半年以上工作经验;
- 4、具备承担临床试验项目实施所需的专项知识与技能;
- 5、掌握所授权项目相关的试验方案与流程,熟悉试验机构的管理制度与工作流程,并满足开展试验工作的要求;
- 6、其他:有效的沟通协调及团队协作能力;满足工作中需要的中英文应用能力;必要的办公设备和办公软件使用能力。

二、CRC 备案

- 1、备案资料包括:派遣函(附件 1)、临床研究协调员保密协议(附件 2)、身份证复印件、简历、1 寸照片、GCP 培训证书、学历学位证书备案。如需办理门禁卡(可提前与机构办沟通),需签署《信息安全保密协议》。《信息安全保密协议》由机构办交于信息科备案。
- 2、机构办审核 CRC 递交的资料,将相关信息录入《临床研究协调员备案登记表》(附件 3),对符合要求的 CRC 进行编号,编号规则为根据来我院的先后顺序排号,如: CRC001、CRC002.....,并发放胸卡和根据项目需求发放门禁卡。

三、CRC 职责

CRC 应在 PI 授权下,在临床试验中从事非医学判断的事务性工作,包括但不限于以下工作职责:

- 1、承担临床试验过程中各类审核申请中的事务性工作,例如:立项/伦理委员会/

- 合同审核等流程资料的准备和递交；
- 2、担任试验相关科室内外、部门、申办方之间的沟通者，包括研究者、伦理委员会、机构办公室、申办方等各方；
 - 3、受试者管理，以及和研究者共同做好受试者的依从性管理；
 - 4、访视过程中的事务性工作；
 - 5、遵照常规诊疗和临床试验的要求收集数据和管理文件；
 - 6、及时、准确完成病历报告表（Case Report Form, CRF）填写或电子数据捕获系统（Electronic Data Capture System, EDC）录入；
 - 7、除样本采集之外的与试验相关的样本管理工作；
 - 8、管理项目相关仪器设备及物资；
 - 9、配合监查、稽查、现场检查、机构质控等检查，并沟通好答疑和反馈工作；
 - 10、管理受试者费用报销；项目经费管理；
 - 11、协助研究者进行严重不良事件信息的采集和报告；
 - 12、接受管理部门的培训、检查和考核；
 - 13、其他试验与相关的事务工作。

四、CRC 培训

- 1、岗前机构流程培训：CRC 通过机构官网或机构培训课件，自行学习和熟悉本机构的运作流程与相关制度/标准操作规程。
- 2、启动会培训：CRC 必须参加项目启动会，接受项目培训，以加强 CRC 对研究方案及具体操作要求的学习。特别是对于方案设计复杂，盲态保持较复杂的项目，培训完成后 CRC 应与研究者、监查员共同制定针对项目的筛选、访视标准操作规程，以减少研究过程中方案偏离的发生。
- 3、项目期间接受机构流程更新、项目质量交流等各种形式的培训。

五、CRC 考核评估

1、岗前考核

新 CRC 需通过机构办面试考核方可备案。面试考核内容包含 GCP 基本知识、机构制度 SOP 及各种相关工作流程、方案熟悉情况、CRC 岗位职责、工作能力等。

2、工作质量考核

机构质控员对药物临床试验项目进行质控时，由机构质控员、研究者、监查员(CRA)根据项目情况，对参与项目的CRC(包含盲态、非盲态等)进行工作评估。每个临床试验项目从启动到结题至少进行早期、中期、结题3次评估，评估内容包括：与研究者及相关科室的协调配合情况、项目文件管理情况、与CRC相关的方案违背情况、项目递送机构办/伦理委员会资料是否及时、录入病例报告表数据是否及时可溯源、生物样本管理情况(如授权)、机构质控准备情况等。CRC工作评估表(附件5)采用百分制，不适用项不进行加、减分。机构质控员根据项目存在问题情况进行客观评价，评估结果以机构质控员占比70%，研究者20%，CRA占10%，项目负责人及研究医生均享有1票否决权。即评估分数=机构质控员评分×70%+研究者评分×20%+CRA评分×10%，评估结果等级为优秀、良好、一般、不合格。

对评估结果为“优秀”者，评为优级质量项目，机构办将参照CRC奖励制度予以表彰。对存在问题较多，评估结果为“一般”者，机构办将约谈该CRC主管/项目经理及CRC本人，要求SMO公司对其加强培训并对项目中相关问题协助整改。对评估结果为“不合格”者，机构办将要求SMO更换项目CRC人选。对于CRC的更换，SMO负责提供继任的CRC，并在至少2周内派遣符合机构办及项目负责人要求的CRC到岗。如SMO公司CRC变更管理流程不畅或无法提供合格的CRC继续服务的，机构办将终止与该SMO项目的合作。

六、CRC更换/离职

- 1、为了保证工作的顺利进行及工作质量，原则上不可频繁更换CRC。
- 2、离职前一个月提前通知主要研究者及机构质量管理员，填写《临床研究协调员交接记录》(附件6)递交机构办，经审核同意后方可离职。
- 3、交还胸牌、门禁卡至机构办。

七、奖惩

1、奖励

机构办对于在CRC过程评估中评为优级项目的CRC，每年度对获得优级项目的CRC予以表彰。对连续取得该荣誉的CRC，不论工作职务、所属单位是否变更，均给予优选合作。为获得优级项目的CRC颁发证书，协助其在所在公司申请加薪、升职机会。机构办每年对CRC进行年度综合评估，对排名前3的CRC个人和SMO

给予优选合作。对项目质量较好,项目后续接受上级主管部门检查配合度高的 SMO 及 CRC 个人给予优选合作。

2、惩罚

2.1 因 CRC 泄露医疗信息、受试者信息等危害研究机构医疗安全的,将永久停止该 CRC 及其所在 SMO 任何形式的合作,并追究相关方法律责任。

2.2 CRC 的工作质量不符合国家标准及/或本研究项目的要求,发生确因 CRC 原因导致的重大方案违背或影响受试者安全的,根据情节严重程度,机构办将要求 SMO 替换 CRC,暂停或永久停止与该 SMO 合作。

2.3 因 CRC 离职、人员变更交接工作不善而影响项目质量和/或受试者安全的,机构办将暂停或永久停止与该 SMO 后续合作项目并永久停止与该前任 CRC 的任何合作。

IV 附件(请在下载中心下载)

附件 1: 临床研究协调员授权委派函

附件 2: 临床研究协调员保密协议

附件 3: CRC 面试记录表

附件 4: 临床研究协调员备案登记表

附件 5: 临床研究协调员评分表

附件 6: 临床研究协调员交接记录