|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 点击此处添加ICS号 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.pngCGCPU |   点击此处添加CCS号 |

团体标准

T/CGCPU XXXX—2022

临床研究协调员（CRC）能力评估规范

Specification for capacity evaluation of clinical trial coordinator

2022-XX-XX发布

2022-XX-XX实施

中关村玫泰药物临床试验技术创新联盟  发布

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟提出并归口。

本文件起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、

本文件主要起草人：曹彩、…(排名不分先后)

目录

[前言 I](#_Toc115778656)

[引言 III](#_Toc115778657)

[1 范围 1](#_Toc115778658)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc115778659)

[3 术语和定义 1](#_Toc115778660)

[3.1 术语和定义 1](#_Toc115778661)

[3.1.1 1](#_Toc115778662)

[原始数据 1](#_Toc115778663)

[3.2 缩略语 1](#_Toc115778664)

[4](#_Toc115778665) **[CRC](#_Toc115778665)** [职业基本要求 1](#_Toc115778665)

[4.1 学历与专业要求 1](#_Toc115778666)

[4.2 职业道德要求 2](#_Toc115778667)

[4.2.1 基本职业道德 2](#_Toc115778668)

[4.2.2 职业道德守则 2](#_Toc115778669)

[4.3 知识和能力要求 2](#_Toc115778670)

[4.3.1 法律法规基本知识 2](#_Toc115778671)

[4.3.2 临床试验基本知识 2](#_Toc115778672)

[4.3.3 沟通交流协调能力 3](#_Toc115778673)

[5 CRC职业培训要求 3](#_Toc115778674)

[5.1 岗前培训 3](#_Toc115778675)

[5.2 继续教育 3](#_Toc115778677)

[6](#_Toc115778678) **[CRC](#_Toc115778678)** [职业等级评估 3](#_Toc115778678)

[6.1 CRC职业等级 3](#_Toc115778679)

[6.1.1 初级 CRC 3](#_Toc115778680)

[6.1.2 中级 CRC 3](#_Toc115778681)

[6.1.3 高级 CRC 4](#_Toc115778682)

[附录A （规范性附录）评估内容 5](#_Toc115778683)

[附录B （资料性附录）评估内容 7](#_Toc115778684)

[参考文献 10](#_Toc115778685)

1. 引言

随着中国药物临床研究事业的发展，临床研究协调员（CRC）扮演着越来越重要的角色。 目前国内尚无统一的国家级行业管理标准，《临床研究协调员（CRC）能力评估规范》，从CRC职业基本要求、培训、等级评估、监督管理等方面规范了行业行为。

制定本标准的目的：规范CRC工作行为，提高CRC从业水平与能力，提升CRC技术服务质量，保障临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的安全与权益，支撑国家医药相关领域法律法规、管理政策的落地执行。

临床研究协调员（CRC）能力评估规范

* 1. 范围

本文件规定了CRC职业基本要求、职业等级评估与CRC行业工作要求，以及CRC的职业培训和对CRC 的监督管理。

本文件适用于所有在中国药物临床试验机构参与药物临床试验或临床研究的CRC，院内研究助理与研究护士可参考执行。

* 1. 规范性引用文件

本文件无引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 术语和定义

原始数据

在一项临床试验中的临床发现，观察或其他活动的原始记录及其核实过的复印件的全部信息，为重现和评估该试验所需

注：原始数据包含在原始文件中（原始记录或核实过的复印件）。源数据，指临床试验中的原始记录或者核证副本上记载的所有信息，包括临床发现、观测结果以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录。

* + 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PI: 主要研究者（Principal Investigator）

CRA：临床监查员(Clinical Research Associate)

CRC：临床协调员（Clinical Research Coordinator）

SOP：标准操作规程（Standard Operating Procedures）

SMO：临床研究现场管理组织（Site Management Organization）

* 1. **CRC** 职业基本要求
     1. 学历与专业要求

医学、药学相关专业大专及以上学历。

* + 1. 职业道德要求
       1. 基本职业道德

--遵纪守法，爱岗敬业；

--质量为本，诚实守信；

--文明工作，服务热情；

--严谨细致，一丝不苟。

* + - 1. 职业道德守则

CRC应遵守的职业道德守则，包括：

--工作中认真保护受试者的权益和安全；

--确保对临床研究的法律法规的依从性；

--确保对临床试验方案的依从性；

--确保对临床试验、研究标准操作规程的依从性；

--对职责内的临床试验的质量与规范性负责；

--对试验项目主要研究者负责；

--严格遵守临床试验相关协议的保密条款。

* + 1. 知识和能力要求
       1. 法律法规基本知识

CRC应接受相关法律法规、国内国际指南、管理规范的培训，包括但不限于：

--《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规；

--《药品注册管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》等部门规章；

--《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《医疗卫生机构开展临 床研究项目管理办法》等相关指导原则；

--《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关指导原则；

--赫尔辛基宣言、WHO-GCP、ICH-GCP等国际指南与规范；

--医学伦理规范；

--国家卫生健康委、国家药品监督管理局相关政策法规；

--中国人类遗传资源管理办公室相关法规。

* + - 1. 临床试验基本知识

具备医学、药学相关的基本知识，接受国家主管部门与行业组织举办的药物临床试验基本知识培训。

* + - 1. 沟通交流协调能力

--具备良好的沟通交流与协调能力；

--具备一定的中英文语言运用能力；

--文件管理能力；

--档案管理能力。

* 1. CRC职业培训要求
     1. 岗前培训

CRC 独立上岗前，应接受SMO公司或研究机构的岗前培训，培训内容包括但不限于：

--GCP和相关法律法规、国内国际指南、管理规范；

--临床研究相关操作知识技能；

--研究机构的诊疗流程，试验相关制度、标准操作流程；

--研究单位和科室人员组织架构、基本设施使用；

--项目相关知识培训。

CRC 工作初期应在有经验的研究者或有经验的CRC带教下工作，当能力达到独立工作程度后，才准予独立承担工作。

* + 1. 继续教育

取得资质的 CRC 每年应接受继续教育更新知识，内容包括政府相关法律法规指导原则，学科进展，药物临床试验知识，医学、药学相关知识，制度以及 SOP 等，每年至少修满 24 学时。

* 1. **CRC** 职业等级评估
     1. CRC职业等级
        1. 初级 CRC

应当具备以下条件之一：

--具备 CRC 资质证书，从事本行业工作1年以内，并完成继续教育学时要求。在带教指导下，协助项目负责医生完成临床试验部分非医学判断工作，包括协助受试者筛选、入组及随访工作，协助完成研究资料的收集、归档和管理工作。在带教指导下，参与协调医院相关科室机构、研究者、申办方、患者、CRA的关系。

--完整参与5个以上项目；

--完整参与I期、II期、III期、IV期、IIT研究、器械中的至少1个类别；

* + - 1. 中级 CRC

应当具备以下条件之一：

--取得初级 CRC 资格后，从事本行业工作满3年，并完成继续教育学时要求。协助项目负责医生完成临床试验部分非医学判断工作，包括协助受试者筛选、入组及随访工作，协助完成研究资料的收集、归档和管理工作。能独立较好地协调医院相关科室机构、研究者、申办方、患者、CRA的关系。

--完整参与10个以上项目；

--完整参与I期、II期、III期、IV期、IIT研究、器械中的3个以上类别；

* + - 1. 高级 CRC

应当具备以下条件之一：

--取得中级 CRC 资格后，从事本行业工作满 2 年，并完成继续教育学时要求。协助项目负责医生完成临床试验全部非医学判断工作，包括协助受试者筛选、入组及随访工作，协助完成研究资料的收集、归档和管理工作。能独立出色协调医院相关科室机构、研究者、申办方、患者、CRA的关系。

--完整参与20个以上项目；

--完整参与I期、II期、III期、IV期、IIT研究、器械的4个以上类别。

1. （规范性附录）评估内容

| 编号 | 评估内容 | 标记 |
| --- | --- | --- |
| 第一部分 CRC职业基本要求 | | |
| 1.1 | 具有医学、药学相关专业大专及以上学历。 |  |
| 1.2 | 接受行业相关法律法规、国内国际指南与管理规范的培训。 |  |
| 1.3 | 具备医学、药学相关的基本知识，接受国家主管部门与行业组织举办的药物临床试验基本知识培训。 | \* |
| 1.4 | 遵纪守法，爱岗敬业；质量为本，诚实守信；文明工作，服务热情；严谨细致，一丝不苟。 |  |
| 1.5 | 工作中认真保护受试者的权益和安全。 |  |
| 1.6 | 确保对临床研究的法律法规的依从性。 | \*\* |
| 1.7 | 确保对临床试验方案的依从性。 | \*\* |
| 1.8 | 确保对临床试验、研究标准操作规程具有依从性。 | \*\* |
| 1.9 | 对职责内的临床试验的质量与规范性负责。 |  |
| 2.0 | 对试验项目主要研究者负责。 | \* |
| 2.1 | 严格遵守临床试验相关协议的保密条款。 |  |
| 2.2 | 具备良好的沟通交流与协调能力。 | \*\* |
| 2.3 | 具备一定的中英文语言运用能力。 |  |
| 2.4 | 熟悉基本的办公软件和信息系统的使用。 |  |
| 2.5 | 熟悉文件档案管理要求。 |  |
| 第二部分 CRC职业培训要求 | | |
| 1.1 | CRC独立上岗前，接受SMO公司或研究机构应对其进行的岗前培训。 | \*\* |
| 1.2 | CRC工作初期，在有经验的研究者或有经验的CRC带教下工作。 |  |
| 1.3 | 取得资质的 CRC 每年接受继续教育更新知识，每年至少修满 24 学时。 |  |
| 1.4 | 培训基地配备标准教室、实习病房及必要的教学实验设备和工具，并配备符合资质的师资。培训基地获得行业组织的资格评估。 |  |
| 1.5 | 负责培训CRC的师资具有CRC职业中级或高级职业资格证书，或是具备丰富的药物临床试验知识与经验的相关专家。 |  |
| 第三部分 CRC职业等级评估 | | |
| 1 | 初级CRC |  |
| 1.1 | 具备 CRC 资质证书，从事本行业工作1年以内，并完成继续教育学时要求； |  |
| 1.2 | 完整参与5个以上项目，或完整参与I期、II期、III期、IV期、IIT研究、器械中的2个以上类别； |  |
| 1.3 | 在带教指导下，协助项目负责医生完成临床试验部分非医学判断工作，包括协助受试者筛选、入组及随访工作，协助完成研究资料的收集、归档和管理工作。在带教指导下，参与协调医院相关科室机构、研究者、申办方、患者、CRA的关系。 |  |
| 2 | 中级CRC |  |
| 2.1 | 取得初级 CRC 资格后，从事本行业工作满3年，并完成继续教育学时要求。 |  |
| 2.2 | 完整参与10个以上项目， 或完整参与I期、II期、III期、IV期、IIT研究、器械中的3个以上类别。 |  |
| 2.3 | 协助项目负责医生完成临床试验部分非医学判断工作，包括协助受试者筛选、入组及随访工作，协助完成研究资料的收集、归档和管理工作。能独立较好地协调医院相关科室机构、研究者、申办方、患者、CRA的关系。 |  |
| 3 | 高级CRC |  |
| 3.1 | 取得中级 CRC 资格后，从事本行业工作满 2 年，并完成继续教育学时要求。 |  |
| 3.2 | 独立完整参与20个以上项目，或完整参与I期、II期、III期、IV期、IIT研究、器械中的4个以上类别。 |  |
| 3.3 | 协助项目负责医生完成临床试验全部非医学判断工作，包括协助受试者筛选、入组及随访工作，协助完成研究资料的收集、归档和管理工作。能独立出色协调医院相关科室机构、研究者、申办方、患者、CRA的关系。 |  |

注：标注“\*\*”为关键条款 ，标注“\*”为重要条款 ，标“△”为加分条款，未标注的为一般性条款，详见规范性附录A。

1. （资料性附录）评估内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一部分 CRC行业工作要求 | | |
| **1** | **对新入职CRC的资质评估** |  |
| 1.1 | 向研究机构提交资质文件进行审核，包括：临床研究现场机构管理组织派遣文件、个人简历、GCP 培训证书及 CRC 资质证明、职业评级（如果有）等。 |  |
| 1.2 | 面试进行能力评估。 |  |
| 1.3 | 接受研究机构管理制度与 SOP 的培训。 |  |
| 1.4 | 签署保密协议。 |  |
| **2** | **临床研究开始前，CRC工作要求** |  |
| 2.1 | 协助准备研究者的资质文件，如个人简历、培训证书等。 |  |
| 2.2 | 协助准备立项和伦理申请材料，提交立项和伦理审查。 |  |
| 2.3 | 联系协调相关科室与人员参加临床研究项目启动会。 |  |
| 2.4 | 在授权的范围内负责试验物资交接与财务管理工作。 |  |
| 2.5 | 在授权的范围内负责试验相关的财务管理工作。 |  |
| 2.6 | 完成研究者授权的其他工作。 |  |
| **3** | **临床研究过程中， CRC工作要求** |  |
| 3.1 | 协助研究者进行受试者招募和管理。 |  |
| 3.2 | 协调安排受试者访视：  --联系研究者与受试者进行访视，做好访视准备工作；  --协助进行受试者筛选；  --合理安排受试者访视各项工作；  --协助研究者跟踪不良事件的转归情况。 |  |
| 3.3 | 管理临床研究相关文档。 |  |
| 3.4 | 遵照常规诊疗/临床试验的要求管理原始数据。 |  |
| 3.5 | 在 PI 授权范围内，协助药品和器械管理员管理研究药物。 |  |
| 3.6 | 根据原始记录及时准确填写病例报告表。 |  |
| 3.7 | 管理受试者医学检验检查信息，但不得进行抽血、注射和其他未经授权的医学操作。 |  |
| 3.8 | 协助研究者进行不良事件与严重不良事件的报告，但不得进行医学判断和医学处置。 |  |
| 3.9 | 协助研究者与伦理委员会、机构办公室及其他内部科室沟通。 |  |
| 3.10 | 协助并接待监查员对试验项目的监查。 |  |
| 3.11 | 协助研究者与申办方监查、稽查人员的沟通。 |  |
| 3.12 | 协助研究者管理项目经费。 |  |
| 3.13 | 协助完成研究者授权的其他工作。 |  |
| **4** | **临床研究结束阶段，CRC工作要求** |  |
| 4.1 | 协助研究者对 CRF 表的疑问进行合理解释，回复和处理。 |  |
| 4.2 | 整理研究记录，协助工作人员进行文件保存与归档。 |  |
| 4.3 | 完成研究者授权的其他工作。 |  |
| 第二部分：评估专家资质要求 | | |
| 1 | 评估机构的组长应具备以下资质 |  |
| 1.1 | 医学或药学背景、高级职称，具有10年以上的临床试验实施或管理经验. |  |
| 1.2 | 掌握临床试验相关法律法规。 |  |
| 1.3 | 熟悉临床试验管理办法、指南、指导原则。 |  |
| 1.4 | 具有临床试验研究相关专业技术经验。 |  |
| 1.5 | 经过本文件的培训，考试合格、获得培训证书。 |  |
| 1.6 | 持续加强自身修养和知识更新，了解和掌握国内外临床研究的动态，不断提高自身专业修为和政策理解。 |  |
| 2 | 评估机构的组员应具备以下资质 |  |
| 2.1 | 医学、药学、统计学和生物医学及其他相关学科的专业背景。 |  |
| 2.2 | 具有副高级职称及以上专业技术任职资格，副高级职称应有10年以上临床试验实施或管理经验，高级职称应有5年以上临床试验实施或管理经验。 |  |
| 2.3 | 经过本文件的培训，考试合格、获得培训证书。 |  |
| 2.4 | 持续加强自身修养和知识更新，了解和掌握国内外临床研究的进展，不断提高自身专业知识和政策理解。 |  |
| 第二部分：评估结果判定 | | |
| 1 | 评估结论判定原则 |  |
| 1.1 | 评估内容中人员、设备设施及制度SOP的有无、数量等定量指标，由评估专家通过查看现场判定。 |  |
| 1.2 | 评估内容中人员能力、制度SOP可操作性等定性指标，由评估专家通过与临床试验机构人员沟通或/和查看现场及文件，判定是否符合要求。 |  |
| 2 | 评估结论 |  |
| 2.1 | 具备开展临床试验资质和能力，简称“具备”。 |  |
| 2.2 | 基本具备开展临床试验资质和能力，简称“基本具备”。 |  |
| 2.3 | 不具备开展临床试验资质和能力，简称“不具备”。 |  |
| 3 | 评估结论判定为“具备”时，应符合以下要求： |  |
| 3.1 | 不存在关键条款不符合项。 |  |
| 3.2 | 重要条款不符合项不超过2项。 |  |
| 3.3 | 其他一般条款不符合项不超过5项。 |  |
| 4 | 评估结论判定为“基本具备”时，应符合以下要求： |  |
| 4.1 | 不存在关键条款不符合项。 |  |
| 4.2 | 重要条款不符合项不超过2项。 |  |
| 4.3 | 其他一般条款不符合项不超过8项。 |  |
| 5 | 评估结论判定为“不具备”时，应符合以下要求： |  |
| 5.1 | 关键条款不符合项超过1项。 |  |
| 5.2 | 或重要条款不符合项超过3项。 |  |
| 5.3 | 或存在真实性问题；其他一般条款不符合项超过10项。 |  |

参考文献

[1] 《中华人民共和国药品管理法》中华人民共和国国务院（2019年8月修订版）

[2] 《Guideline For Good Clinical Practice ,E6 (R2) 》 国际人用药品注册技术协调会（2016年11月9日）

[3] 《药物临床试验质量管理规范》 国家药监局 国家卫生健康委（2020年第57号）

[4] 《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局（总局令[2016]第25号）

[5] 《临床研究协调员（CRC）行业指南（试行）》 《药物评价研究》第38卷 第3期，2015年6月2015年6月

[6] World Medical Association. Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [J]. JAMA, 2013, 310(20): 2191-2194.

[7] 药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2020 年版）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_