

《中国儿科临床试验协作网 临床研究协调员（CRC）从业共识》 （试行）

近年来，随着我国临床研究事业的蓬勃发展，临床研究协调员（CRC）在临床研究过程中的作用逐步得到了有关行政管理部门、申办方、临床试验机构和研究者的广泛认可。由于儿童群体的特殊性，开展儿科临床试验时往往存在许多异于成人临床试验的难题。因此，为确保临床研究机构的 CRC 工作符合临床试验质量管理规范要求，现组织中国儿科临床试验协作网医院有关专家制定《中国儿科临床试验协作网临床研究协调员（CRC）从业共识》，对从事儿科临床研究项目的 CRC 进行从业管理，从而提升临床研究协调员的专业素养和技能，有助于临床研究的顺利实施。

本共识与《世界医学大会赫尔辛基宣言（2013年）》、国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会联合发布的《药物临床试验质量管理规范（2020年）》等法规政策要求保持一致。

本共识发布单位：中国医院协会中国儿科临床试验协作网。

本共识主要起草单位：浙江大学医学院附属儿童医院，首都医科大学附属北京儿童医院，上海交通大学医学院附属

上海儿童医学中心，上海市儿童医院，山西省儿童医院。

本共识主要起草人：倪韶青，王晓玲，高建，曾娜，赵瑞玲。

本共识由浙江大学医学院附属儿童医院负责最终解释。

第一部分 总则

1. 本《共识》制定目的：

为规范儿科临床研究的CRC从业资质、从业技能，提升CRC服务质量，保障临床试验过程规范、结果科学可靠，并保护受试者的安全与权益。

2. 本《共识》适用范围：

适用于从事儿科临床研究技术服务的各层级CRC。

3. 本《共识》涵盖内容：

儿科CRC从业者的学历及专业要求、基本知识储备、基本能力、既往经历、培训要求、考核要求和继续教育等。

4. 术语与定义：

临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）是指经主要研究者授权，在临床试验中协助研究者进行非医学性判断的相关事务性工作的临床试验参与者、协调者。^{【1】}

药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP)由国家药品监督管理局和国家卫生健康委 2020年4月23日发布，自2020年7月1日起施行。该规范的目的是保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全；适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。^{【2】}

“国际人用药品注册技术协调会” (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)

是欧盟、美国、日本的药品管理当局及制药企业管理机构1990年成立的组织，目的是讨论药品的科学和技术问题并制定指导原则，以应对制药行业日益全球化的发展。越来越多的监管机构应用这些 ICH 指南。ICH 的使命是在全球范围内实现更大程度的协调，确保以高效利用资源的方式开发、注册和维护药物，使药物安全、有效且高质量，同时满足高标准。

标准操作流程 (Standard Operation Procedure, SOP)

即标准作业流程，将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作。

第二部分 儿科 CRC 从业原则

1. CRC 基本执业要求

1.1 学历及专业要求

应以医学、药学、护理学等医学相关专业为主，大专及以上学历。^{【3】}

2. 基本知识储备

2.1 法律法规基本知识

1) 《中华人民共和国药品管理法》（2019年）；

- 2) 《药品注册管理办法》（2020年）；
- 3) 《药物临床试验质量管理规范》（GCP）（2020年）；
- 4) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）；
- 5) 《人用药品注册技术要求国际协调会》ICH-GCP（2016年）；
- 6) 《世界医学大会赫尔辛基宣言》（2013年）；
- 7) 《ICH-E11：用于儿科人群的医学产品的临床研究》（2017年）；
- 8) 其他相关法律法规。

2.2 基本医学知识

- 1) 掌握一定的临床医学、药学、护理学、儿科学基础知识；
- 2) 了解儿童生长发育特点；
- 3) 了解儿童用药物、疫苗或医疗器械的特点。

2.3 临床研究基本知识

- 1) 掌握临床研究、临床试验的基本概念；
- 2) 掌握CRC的基本概念，明确CRC在临床研究过程的职责范围；
- 3) 掌握临床试验运行流程；
- 4) 掌握临床试验相关名称英文缩写及解释；
- 5) 掌握临床研究核心制度与标准操作流程（SOP）；
- 6) 了解药物临床试验的分期；

- 7) 了解临床试验方案的正确解读;
- 8) 了解伦理委员会的职责、工作流程和审查要点;
- 9) 了解临床试验运行过程中的质控要点;
- 10) 了解儿科临床试验的风险;
- 11) 了解儿科临床试验知情同意的特殊要求。

3. 基本能力

3.1 语言沟通能力

- 1) 具有良好的语言表达、沟通能力;
- 2) 具备一定的英语运用能力 (CET-4及以上者从优)。

3.2 团队协作能力

- 1) 具有良好的团队协作能力。

3.3 计算机运用能力

- 1) 具有良好的计算机运用能力, 能够熟练使用office软件。

3.4 文件管理能力

- 1) 具有良好的书写及文件管理能力。

4. 基本素质

- 4.1 具有高度的工作责任心;
- 4.2 具有健康的心理、开朗稳定的情绪、良好的身体素质。

5. 既往经历

- 5.1 对于既往没有从事过CRC工作的候选者, 需按该《共识》要求完成理论 (线上) 和实践 (基地) 相应的培训, 方可上

岗；

5.2 对于既往从事过临床、护理工作，在完成理论学习的基础上，可适当缩短实地培训时长（具体需结合考核意见）；

5.3 对于既往从事过CRC工作的（3个月及以上），在完成理论学习的基础上，可适当缩短实地培训时长（具体需结合考核意见）。

6. 岗前培训要求

6.1 应接受GCP及相关法律法规、CRC基础知识（理论）培训，至少包含：伦理基础知识、研究者职责、临床试验基础知识、CRC专业技能、相关医学知识，并通过考核获得《初级临床研究协调员培训证书》，培训内容详见附件1；

6.2 应接受CRC基地培训，培训内容见附件2，实际培训时长不得低于1.5个月，并通过考核获得证书，考核内容见附件3。考核不通过者，需延长培训时间直至考核通过；

6.3 对于既往有CRC工作经验的候选者，可以根据评估结果适当调整实训时间，但仍需完成儿科部分的理论和实践相关内容的培训，并获得《儿科CRC培训证书》。

7. 考核要求

7.1 新入职CRC考核及评估要求；

7.1.1 对于新从事儿科CRC工作的候选者，需在完成上述培训后，经由研究者和（或）机构考评、备案，方可上岗；

7.2 年度CRC考核；

7.2.1 儿科CRC从业者，需在每个自然年度内完成工作绩效考核（详见附件4）；

7.2.2 考核实施者：主要研究者和（或）研究团队成员、机构/伦理相关负责人、申办方和（或）合同研究组织相关人员等；

7.2.3 对于年度内工作绩效考核不及格者，暂停承接项目，将不再聘用为儿科CRC，并通报中国医院协会儿科临床试验协作网。

8. 继续教育

8.1 儿科CRC在任职期间，每年需持续完成相应的继续教育，对知识和技能进行更新、补充、拓展和提高，进一步完善知识结构，提高专业技术水平；

8.2 继续教育的要求

8.2.1 取得资质的儿科CRC应在每年度内接受继续教育；

8.2.2 继续教育学时数每年至少修满24学时，并获得相应的培训证书。

附件1 初级CRC理论培训（线上）课程

附件2 初级CRC理论培训（基地）课程

附件3 儿科CRC岗前操作考核评分表

附件4 儿科CRC年度工作绩效考核

参考文章

[1]曹彩. 临床研究协调员(CRC)行业指南(试行)[J]. 药物评价研究, 2015, 38(3): 233-237

[2]国家药监局 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范: 2020年第57号[Z]. 2020-04-23.

[3]广东省药学会. 药物临床试验CRC管理·广东共识(2020年版). 2020-08-01.

[4]周瑾, 杜红丽, 陈磊, 梁李娟, 潘黎明, 陈俊. 药物临床试验中临床研究协调员绩效考核指标体系的构建[J]. 中国新药与临床杂志, 2019, 38(03): 147-151.