**一、专家基本信息**

**姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 职称/职务：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; 单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;**

**二、专家共识内容**

**（一）临床研究协调员（CRC）上岗资格的专家共识**

临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）是指经过专业学习和培训、掌握了临床试验必备技能并获得研究机构和主要研究者授权后，在临床试验中协助研究者进行非医学判断处置的事务性工作的人员。CRC作为临床试验专业人员，熟悉相关的法律法规、GCP和试验方案，协调试验中的各个环节，帮助研究者及时发现和解决问题，协助把控试验进度和试验质量，成为研究团队中的重要角色。目前，中国绝大多数的CRC是由SMO公司以劳务派遣的形式派往研究机构，为研究机构和研究者提供研究助理服务。因此，规范CRC的选用和培养,对CRC上岗资质提出明确要求，对促进CRC能力提升、保障临床试验质量具有重要意义。为此，中国医院协会全国CRC管理专家指导组起草本共识，指导临床试验中选用具有上岗资格的CRC。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **共识章条号** | **共识内容** | **修改意见及建议（若该条无，则空着）** |
| 一、专业要求 | 1. 教育背景：医学、药学、护理学、医技、生物工程等相关专业。 |  |
| 2. 学历：大专及以上学历。 |  |
| 二、 初次上岗前培训要求 | 1. 初始理论培训： CRC在初次上岗前，应完成至少40小时的理论培训，培训内容应涵盖：  (1) 临床试验的概念和流程  (2) 临床试验各方的角色定位和职责（包括研究机构、申办方、CRO、SMO、中心实验室等）  (3) 药物/器械临床试验相关的法律法规、部门规章、指导原则和共识等。如《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验数据现场核查要点》、《医疗器械临床试验现场核查要点》、ICH-GCP等  (4) 人类遗传资源相关法律法规、部门规章、指导原则和共识等，如《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》、《中国人类遗传资源保藏审批行政许可事项服务指南》、《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案范围和程序》等  (5) 受试者保护和伦理相关的原则和法规共识等，如《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等  (6) 临床试验操作技术培训，如知情同意过程、试验现场管理和受试者访视管理、数据录入、修改、清理和数据库锁库、文件管理、研究产品的管理、试验设备和物资的管理、生物样本管理、安全性报告的上报（包括但不限于不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）和非预期严重不良反应（SUSAR）的报告、监查/质控/核查的支持等  (7) 合同和试验经费，合规性等  (8) 利益冲突，临床试验的保密要求等  (9) 医务人员行为规范，患者医疗信息的保护规定等。 |  |
| 2. 临床试验的实习培训：  2.1 CRC在初次上岗前，都需要在临床经验中，跟随有经验的CRC进行实习，学习时间至少3个月，实习培训地点在研究机构。  2.2 SMO公司负责CRC的实习培训，并负责指定带教人员。带教人员应具有1年及以上CRC工作经验。  2.3 实习CRC需要在研究机构完成实习备案，记录实习经历。  2.4 实习培训内容应涵盖：  (1) 如何协助推进临床试验项目的进度和质量  (2) 熟悉医疗机构中与临床试验相关的职能处室和辅助检查科室  (3) 研究方案的解读  (4) 知情同意过程  (5) 试验现场管理和受试者访视管理  (6) 合规与受试者保护  (7) 利益冲突与信息保护  (8) 研究产品管理及注意事项，包括试验用药品、试验用医疗器械/诊断试剂。  (9) 临床试验文档管理  (10) 试验设备和物资的管理  (11) 生物样本管理  (12) 临床试验相关系统使用（如IWRS和EDC系统）  (13) 安全性报告的上报（包括但不限于不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）和非预期严重不良反应（SUSAR）的报告  (14) 盲态管理及破盲和紧急揭盲  (15) 研究机构相关信息系统的使用  (16) 经费管理  (17) 项目启动和关中心支持。 |  |
| 三、年度继续教育 | 3.1 上岗后的CRC每年至少完成12小时的继续教育培训。 |  |
| 3.2 继续教育培训可以是理论培训，也可以是实操培训。 |  |
| 3.3 CRC可以参加SMO每年开展的内部培训，也可以参加药监部门、研究机构或学协会等举办的培训，培训经历应记录在个人档案中 |  |
| 3.4 继续教育培训应涵盖最新的法律法规、部门规章、指导原则和共识，各疾病领域专业知识和临床试验相关操作，临床试验项目管理、质量管理和风险管理等 |  |
| 四、证书要求 | 拥有有效的药物/器械GCP培训证书，证书有效期为三年。 |  |
| 五、其他要求 | 1. 完成研究机构的人员登记和备案。 |  |
| 2. 签署利益冲突声明和保密协议。 |  |

**（二）主要研究者（PI）授权临床研究协调员（CRC）工作内容及良好协作的专家共识**

在临床试验过程中，知情告知、医学判断、医学处置、病程记录等工作必须由研究者完成，其他事务性工作，可以由CRC完成，或者CRC协助研究者完成。CRC需要满足上岗资质，具备一定的实践能力，获得研究机构的许可和主要研究者的授权之后，参与临床试验工作。CRC在一项临床试验中具体要做哪些工作，需根据临床试验合同的约定、CRC的胜任能力和主要研究者的授权来确定。研究者对CRC的授权应符合法律法规的规定。

中国医院协会全国CRC管理专家指导组起草本共识，按照临床试验前准备阶段、实施阶段、结束阶段三个阶段对CRC应完成登记、面试、熟悉方案等工作要求，以及主要研究者可以授权CRC承担哪些工作等进行具体描述，提供指导意见：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **共识章条号** | **共识内容** | **修改意见及建议（若该条无，则空着）** |
| **试验准备阶段** | 1根据研究机构要求，完成CRC上岗前流程，如面试、登记 |  |
| 2了解研究机构中临床试验相关科室的工作流程（如机构办公室、伦理委员会办公室、检验科、影像科、抽血室、财务处等） |  |
| 3协助研究者完成立项工作 |  |
| 4协助研究者完成临床试验主协议和CRC协议的签署 |  |
| 5协助研究者递交伦理审查文件、跟进伦理审查意见、获得伦理委员会书面批准文件 |  |
| 6协助研究者获得人类遗传资源办公室批准文件 |  |
| 7收集临床试验准备阶段其他试验必备文件 |  |
| 8协助研究者准备启动会（时间、人员、物资等） |  |
| **试验实施阶段** | | |
| 1参加启动会，获得试验相关培训 | 1. 熟悉试验方案和试验要求 2. 与研究者、申办方沟通确定试验实施过程和注意事项 |  |
| 2协助研究产品（药品/医疗器械、体外诊断试剂）管理 | 1. 原则上由专门的药品管理员/医疗器械管理员/体外诊断试剂管理员负责接收、入库、储存、发放、回收、返还研究产品 2. CRC可协助回收和返还研究产品 3. 如CRC经研究机构培训后，研究机构认为CRC有能力协助药品管理员/医疗器械管理员/体外诊断试剂管理员接收、入库、储存和发放研究产品，CRC获得研究者授权后可协助研究产品的接收、入库、储存和发放（毒性药品、麻醉药品、精神药品及放射性药品除外） 4. 研究产品储存条件不符合存储要求时，如超温，CRC可协助研究者按照申办方/研究机构的流程操作处理 |  |
| 3试验现场管理和受试者访视管理 | 1. 协调预约研究者和受试者筛选访视的时间 2. 做好受试者筛选和随访前的准备工作，如准备物资、协调相关人员、协调床位、告知受试者来院前注意事项 3. 定期更新最新版本的知情同意书（包括电子版知情同意书和纸质版知情同意书） 4. 协助研究者进行身高、体重、尿筛、尼古丁检测、酒精呼气检测等非医学判断的客观性检查（CRC获得充分培训合格后可操作） 5. 定期跟踪、收集访视相关检查、检验、影像、图片、录像等数据（包括中心实验室检查检验数据）；必要时及时上传影像、图片、录像等检查结果 6. 协助研究者操作随机系统、及时填写受试者筛选/入组表和鉴认代码表（但不能判断是否入组，不能判断是否随机） 7. 根据方案要求，协助研究者安排受试者访视当天的访视项目 8. 与受试者沟通交流或解答受试者问题，如果与医学判断处置相关，应该由研究者完成，如果与研究流程等相关，可以由CRC完成 9. 如临床试验中涉及远程知情同意和远程访视等技术，则访视过程必须全程记录，CRC需录制、保存、上传该项访视项目所有电子文档、视频和音频等记录 10. 如CRC发现受试者不适或其他与临床试验有关的信息，应及时告知研究者 11. 协助研究者进行受试者依从性管理，例如试验流程的提醒 12. 保护受试者隐私 13. 协助研究者记录中心发生的方案违背/偏离，提醒研究者解决并协助研究者上报伦理委员会 |  |
| 4试验数据管理 | 1. 及时收集整理试验相关的原始文件 2. 将原始数据转录至病历报告表（CRF或eCRF），若录入错误，修改数据、解答质疑 3. 若使用数字化系统自动化转录原始数据至eCRF系统，则需要核对数据的一致性和完整性。 |  |
| 5设备和物资管理 | 1. 协助研究者收集并更新试验相关设备的合格证书和校准证书 2. 协助研究者接收、保存、发放、回收、退还申办方提供的试验专用医疗设备 3. 接收、保存、发放、使用、回收、退还申办方提供的非医疗用其他试验设备 4. 接收、保存、发放、使用、回收、退还申办方提供的试验物资（如实验室试剂盒、CRF、ICF） |  |
| 6生物样本管理 | 1. I期临床试验中（这里指广义的I期临床试验，包括生物等效性试验等），样本管理员负责处理、转运、储存、运输生物样本，CRC经研究机构培训合格后，可协助样本管理员进行生物样本管理辅助性工作 2. 除I期以外的其他临床试验中，CRC经研究机构培训合格、获得研究者授权后，可负责处理、转运、储存、运输生物样本 |  |
| 7安全性报告管理 | 协助研究者完成安全性事件的上报，包括严重不良事件（SAE）和非预期严重不良反应（SUSAR）（包括首次报告、随访报告和总结报告） |  |
| 8经费管理 | 1. 协助研究者办理试验经费入账和尾款结算 2. 协助研究者办理受试者补助 |  |
| 9文件管理 | 1. 整理和更新研究者文件夹（ISF） 2. 整理和更新受试者文件和文档（包括纸质源文件和电子源文件） 3. CRC参与的工作，CRC应及时记录并签字，并收归至研究文档中 |  |
| 10其他 | 1. 协助研究者配合监查访视和稽查访视，并协助研究者解决监查访视和稽查访视发现的问题 2. 协助研究者向机构办公室和伦理委员会沟通、递交文件 3. 协助研究者准备和迎接国家局/省局的现场检查 4. CRC作为研究机构和研究者聘用的专职研究人员，如发现临床试验中有违背GCP原则的情况发生，制止或者纠正的同时，应及时汇报给主要研究者和研究机构，并汇报给SMO公司 |  |
| **试验结束阶段** | 1. 协助完成数据清理和数据库锁库 |  |
| 1. 协助研究者完成试验档案存档 |  |
| 1. 协助研究者向伦理委员会递交结题审查申请 |  |
| 1. 协助研究者按照研究机构流程和申办方流程关闭中心 |  |

**（三）临床研究协调员（CRC）工作交接的专家共识**

CRC工作交接是临床试验质量的影响因素之一。交接不全面会影响到临床试验的连续性，甚至形成质量隐患。申办者、研究机构、研究者都意识到CRC工作交接的重要性，希望尽量减少同一个临床试验过程中的CRC更换和交接次数，确需更换CRC的，应妥善做好交接工作，确保试验的开展不受影响。为此，中国医院协会全国CRC管理专家指导组起草本共识，指导SMO公司和CRC进行全面有效的工作交接，以确保临床试验的质量。具体如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **共识章条号** | **共识内容** | **修改意见及建议（若该条无，则空着）** |
| 1 | SMO公司应尽量保证临床试验的连续性，不随意调整内部CRC的试验工作安排。SMO公司因为公司原因确需调整CRC工作安排的，应提前与研究机构说明理由、充分沟通并达成一致。 |  |
| 2 | CRC因工作离职需要进行工作交接的，原任CRC应至少提前两周告知SMO公司、PI和研究机构CRC管理部门。 |  |
| 3 | 原任CRC应解决或梳理清楚前期存在的问题。 |  |
| 4 | 原任CRC和新CRC上岗应有效衔接，两任CRC应在新任CRC完成研究机构CRC备案工作后交接。 |  |
| 5 | 交接完成后，原任CRC结束授权前，两任CRC应向研究机构提交交接报告。交接报告需原任CRC、新任CRC、及SMO管理人员签字确认。 |  |
| 6 | 两任CRC的交接内容应涵盖：  (1) 研究机构相关人员的工作地点、工作内容、联系方式、接待时间、预约方式等  (2) 研究机构临床试验和CRC管理的工作流程和要求  (3) 接任人员培训（包括研究中心工作流程、研究相关系统/工具使用、研究相关SOP培训、治疗领域常见相关知识）  (4) 临床试验相关人员工作情况交接（包括研究者及辅助科室联系方式，研究者分工及工作习惯，申办方/CRO以及其他供应商联系方式等）  (5) 临床试验的进展和受试者的基本情况  (6) 试验相关文件和文档（包括研究者文件夹及受试者文件夹）  (7) 试验中存在的已经解决和待解决的问题  (8) 研究产品和相关物资情况交接（研究产品的注意事项；试验物资包括离心机、温度计、冰箱等设备）  (9) 数据录入情况交接（包括EDC录入情况、质疑解答情况）  (10) 财务状况交接（包括入账、发票办理、受试者补偿办理情况）  (11) 其他相关事项。 |  |
| 7 | CRC作为研究团队的一员，CRA应及时给予新任CRC试验相关培训，主要研究者应及时给予新任CRC研究授权。 |  |

**您若还有其他建议，请在这里填写：**

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

**三、专家意见的判断依据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 判断依据 | 对您判断的影响程度 | | |
| 大 | 中 | 小 |
| 实践经验 | □ | □ | □ |
| 理论分析 | □ | □ | □ |
| 参考资料 | □ | □ | □ |
| 个人感觉 | □ | □ | □ |

**四、专家对共识内容的熟悉程度**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 熟悉程度 | 非常熟悉 | 熟悉 | 一般熟悉 | 不太熟悉 | 不熟悉 |
| 专家自评 | □ | □ | □ | □ | □ |