

团 体 标 准

T/SHSPS 001-2024

临床试验协调员管理及能力评估规范 (上海)

Shanghai Specification for Capacity Evaluation of Clinical Research Coordinator

2024-03-25 发布

2024-03-29 实施

上海市药理学会 发布

目 次

前 言	I
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 缩略词	3
5 CRC 的相关要求	4
5.1 学历与专业要求	4
5.2 知识和能力要求	4
5.3 职业道德要求	5
6 CRC 的职责范围	5
6.1 一般原则	5
6.2 临床试验准备阶段	6
6.3 临床试验进行阶段	6
6.4 临床试验结束阶段	7
7 SMO 公司的相关要求	8
7.1 SMO 公司基本要求	8
7.2 质量与风险管理	8
7.3 对 CRC 的培训	9
7.4 CRC 职业能力评估	10
8 临床试验机构/研究者相关要求	11
8.1 工作环境与条件要求	11
8.2 管理制度要求	11
9 负面清单	12
9.1 SMO 公司负面清单	12
9.2 CRC 负面清单	12
参考文献	13

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这些专利的责任。

本文件由上海市生物医药产业促进中心提出并归口。

本文件起草单位：上海市生物医药产业促进中心、复旦大学附属中山医院、上海市徐汇区中心医院、上海中医药大学附属曙光医院、海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）、复旦大学附属华山医院、上海市胸科医院、上海市第一人民医院、上海精神卫生中心、上海药品审评核查中心、上海市药理学会、艾瑞嘉医药研发（上海）有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海首嘉医学临床研究有限公司、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司。

本文件主要起草人：李慧、陈倩、李妤、贾晶莹、李雪宁、元唯安、张黎、曹国英、李榕、丁雪鹰、李华芳、沈一峰、李刚、吴清清、田丰、刘厚佳、唐军、奚雁、周琳、徐婷婷、李娜、吴赛哲。

引 言

临床试验是药物和医疗器械研发的关键环节，而临床试验协调员(clinical research coordinator, CRC)是确保临床试验质量的重要人员之一。目前绝大多数的 CRC 是由 SMO 公司以劳务派遣的形式派往各临床试验机构，为临床试验机构和研究者提供专业服务。但是各家 SMO 的资质和管理参差不齐，导致有些 CRC 的资质和业务水平不足，且缺乏足够的培训，给临床试验的质量带来了极大的风险。相比于新药临床试验，CRC 还是一个年轻的行业，虽然处于不断增长的需求阶段，但由于发展的时间尚短，还存在很多问题，CRC 行业的发展需要业内人士在认识上不断地统一。

为规范 CRC 管理，提升 CRC 能力，保障受试者的权益和安全，提高临床试验的质量和效率，由上海市生物医药产业促进中心牵头，依据国内外相关法律法规和指导原则，从个人、企业及临床试验机构等各方对 CRC 的管理及能力评估规范制定上海标准。本规范仅代表当前的观点和认识，随着科学进展和行业发展，本规范可能会更新。

本文件旨在明确 CRC 的工作职责，提高其职业素养和工作能力，促进临床试验实施的科学性和规范性，提升我国临床试验的质量。同时，本文件的制定也有利于推动临床试验事业的健康发展，为药物和医疗器械的研发以及新技术的应用提供有力支持，助力上海的临床试验水平达到国内一流、国际领先，成为全球生物医药科创中心的策源地。

临床试验协调员管理及能力评估规范

1 范围

本文件规定了临床试验中临床试验协调员的管理及能力评估标准。

本文件适用于临床试验机构、申办者、临床试验现场管理组织（SMO）对临床试验协调员的管理与能力评估，以及为 CRC 个人能力提升提供参考。

在研究者发起的临床研究项目中承担任务的临床试验协调员，其管理与能力评估可参考本规范。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 临床试验 clinical trial

以人体为对象的试验

注 1：人体包括健康受试者或患者。

注 2：临床试验（3.1）包括药物临床试验和医疗器械临床试验（3.1）。

注 3：药物临床试验（3.1），是意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

注 4：医疗器械临床试验（3.1），是确认拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性或适用性的过程。

3.2 试验方案 protocol

说明临床试验（3.1）目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件

注 1：试验方案（3.2）通常还应当包括临床试验（3.1）的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。

注 2：试验方案（3.2）包括确认方案及其修订版。

3.3 试验用药品 investigational product

用于临床试验（3.1）的试验药物、对照药品

注 1：试验药物，是指临床试验（3.1）中对其疗效与安全性进行确认的拟申请注册的研究药物。

注 2：对照药品，指临床试验（3.1）中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂。

3.4 试验用医疗器械 investigational medical equipment

用于**临床试验**（3.1）的试验医疗器械、对照医疗器械

注1：试验医疗器械，是指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

注2：对照医疗器械，是指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

3.5 受试者 subject

参加一项**临床试验**（3.1）作为**试验用药品**（3.3）和或**试验用医疗器械**（3.4）的接受者

注：受试者包括患者、健康受试者（3.5）。

3.6 主要研究者 principal investigator

指实施**临床试验**（3.1）并对**临床试验**（3.1）质量及**受试者**（3.5）权益和安全负责的试验现场的负责人

3.7 临床试验协调员 clinical research coordinator

临床试验（3.1）的参与者、协调者

注：CRC的主要职责是经**主要研究者**（3.6）授权在**临床试验**（3.1）中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作。

3.8 知情同意 informed consent

指**受试者**（3.5）被告知可影响其做出参加**临床试验**（3.1）决定的各方面情况后，确认同意自愿参加**临床试验**（3.1）的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明

3.9 临床试验现场管理组织 site management organization

协助**临床试验**（3.1）机构进行**临床试验**（3.1）具体操作的现场管理组织

3.10 伦理委员会 institutional review board/IRB, independent ethics committee/IEC

由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查**试验方案**（3.2）及相关文件、获得和记录**受试者**（3.5）知情同意（3.8）所用的方法和材料等，确保**受试者**（3.5）的权益、安全受到保护。

3.11 申办者 sponsor

负责**临床试验**（3.1）的发起、管理和提供**临床试验**经费的个人、组织或者机构

3.12 标准操作规程 standard operating procedure

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求

3.13 病例报告表 case report form

按照试验方案（3.2）要求设计，向申办者（3.11）报告的记录受试者相关信息的纸质或者电子文件

3.14 电子数据采集系统 electronic data capture

基于网络的临床试验电子数据采集与管理系统

3.15 监查 monitoring

监督临床试验（3.1）的进展，并保证临床试验（3.1）按照试验方案（3.2）、标准操作规程（3.12）和相关法律法规要求实施、记录和报告的活动

注1：监查计划指描述监查策略、方法、职责和要求的文件。

注2：监查报告指监查员根据申办者的标准操作规程（3.12）规定，在每次进行现场访视或者其他临床试验相关的沟通后，向申办者（3.11）提交的书面报告。

3.16 临床试验监查员 clinical research associate

申办者（3.11）在临床试验（3.1）中委派的特定人员

注：CRA的主要职责是监查（3.15）临床试验在临床试验机构的进展和进行，保证临床试验（3.1）中受试者（3.5）的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、相关法规而进行监查活动。

3.17 稽查 audit

对临床试验（3.1）相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验（3.1）相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案（3.2）、标准操作规程（3.12）和相关法律法规的要求

3.18 不良事件 adverse event

受试者（3.5）接受试验用药品（3.3）/试验用医疗器械（3.4）后出现的所有不良医学事件

注：可以表现为症状体征、疾病或实验室检查异常，但不一定与试验用药品（3.3）/试验用医疗器械（3.4）有因果关系。

3.19 严重不良事件 severe adverse event

受试者（3.5）接受试验用药品（3.3）/试验用医疗器械（3.4）后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件

4 缩略词

下列缩略语适用于本文件。

AE：不良事件（adverse event）

CRA：临床试验监查员（clinical research associate）

CRC：临床试验协调员（clinical research coordinator）

CRF: 病例报告表 (case report form)

CRO: 合同研究组织 (contract research organization)

EDC: 电子数据采集 (electronic data capture)

EMA: 欧洲药品管理局 (European Medicines Agency)

FDA: 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration)

GCP: 泛指临床试验质量管理规范 (good clinical practice), 包括药物和医疗器械 GCP

ICH: 人用药品注册技术规定国际协调会议 (international conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)

PI: 主要研究者 (principal investigator)

SMO: 临床试验现场管理组织 (site management organization)

SOP: 标准操作规程 (standard operating procedure)

SAE: 严重不良事件 (severe adverse event)

5 CRC 的相关要求

5.1 学历与专业要求

医学、药学、护理学、影像学、卫生管理、生物工程等生命科学相关专业大专及以上学历。

5.2 知识和能力要求

5.2.1 法律法规和指导原则知识

CRC 应遵守临床试验相关的法律法规和部门规章与规范性文件。

注 1: 相关法律包括但不限于:《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国电子签名法》等。

注 2: 相关法规包括但不限于:《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等。

注 3: 相关部门规章与规范性文件包括但不限于:《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》《药物临床试验机构监督检查要点与判定原则(试行)》《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》《临床试验数据管理工作技术指南》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等。

注 4: 相关指导原则包括但不限于:《药物临床试验登记与信息公示管理制度》《药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止工作程序》《研发期间安全性更新报告》《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则(试行)》《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《药物临床试验期间安全性信息汇总分析和报告指导原则(试行)》《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则(试行)》等。

注 5：相关国内国际指南包括但不限于：《国际人用药品注册技术协调会临床试验标准：药物临床试验质量管理规范》（ICH-GCP）、《世界医学大会赫尔辛基宣言》、FDA 发布的《Good Clinical Practice Guidance》、EMA 发布的《欧洲药品管理局人用药品注册技术规定》和临床试验指令（Directive 2001/20/EC）等相关指南，以及上市申请国家的相关法规（如适用）等。

5.2.2 医药护理基础知识

CRC 应具备医学、药学、护理学等相关基本知识。

5.2.3 临床试验基本知识

CRC 应定期接受国家主管部门或行业组织举办的临床试验基本知识培训，应熟悉试验用药品和医疗器械的相关信息、临床试验方案、知情同意书以及试验所遵循的标准操作规程。

5.2.4 计算机使用与文件管理能力

CRC 应当具备计算机使用与文件管理能力，包括但不限于：

- a) 熟悉基本的办公软件和信息系统的的使用；
- b) 具备适当的文件档案管理知识与能力。

5.2.5 沟通交流与协调能力

CRC 应具备良好的沟通交流与协调能力，在工作过程中与研究人员、中心伦理委员会、监管机构、申办者等多方面的人员进行积极的沟通、协作与合作，与他人形成良好的关系，以确保试验工作的顺利进行。

5.3 职业道德要求

CRC 应当具备良好职业道德，包括但不限于：

- a) 基本职业道德：遵纪守法、诚实守信、严谨细致；
- b) 按照 GCP 的要求，工作中严格保护受试者的权益和安全；
- c) 确保对临床试验的法律法规、临床试验方案和 SOP 的依从性；
- d) 对职责及授权范围内的临床试验的质量与规范性负责；
- e) 严格遵守临床试验相关协议的保密条款；
- f) 若参与研究经费的管理，须遵循国家和所在临床试验机构的财务管理制度。

6 CRC 的职责范围

6.1 一般原则

在整个临床试验阶段，SMO 公司与各方职责清晰，分工明确，确保派遣的 CRC 无违规操作；CRC 应保持和申办者、CRO、临床试验机构及时顺畅的沟通；CRC 应协助研究者做好临床试验现场管理，包括：项目资料准备、受试者管理、研究文档管理、试验用药品管理、与临床试验机构和伦理委员会沟通、配合监查、稽查和核查等相关工作。

6.2 临床试验准备阶段

CRC 在临床试验准备阶段工作职责，包括但不限于：

- a) 协助 PI 准备立项申请的各种资料，及时递交至临床试验机构办公室；
- b) 临床试验立项申请经审核批准后，协助 PI 准备并递交伦理材料，在伦理审查同意后领取伦理批件等；
- c) 伦理审查通过后协助跟进临床试验协议的签署进度，负责协助研究者进行试验前的管理，包括项目启动会的准备和物资准备等。

6.3 临床试验进行阶段

6.3.1 负责协助研究者进行受试者管理

CRC 协助研究者进行受试者管理，包括但不限于：

- a) 协助研究者安排受试者进行筛选检查；
- b) 协助研究者进行受试者入组相关资料的收集；
- c) 根据方案要求安排联络受试者随访，协助研究者进行受试者和病房安排等管理。

6.3.2 负责协助研究者进行数据收集

协助研究者进行临床试验数据收集，经 PI 授权后负责将研究病历中的原始数据及时、完整、准确、真实地转抄于 CRF 或录入 EDC。

6.3.3 负责协助研究者及时进行受试者相关安全管理

CRC 协助研究者进行受试者安全性相关信息管理，包括但不限于：

- a) 协助研究者收集受试者的安全性相关信息，并及时向研究者汇报受试者的异常情况；
- b) 协助完成项目中的实验室检查样本的运送；
- c) 负责化验单的打印、粘贴；
- d) 跟进研究者及时判读检查报告单、受试者日记卡及相关医疗文件等，以及及时处理及报告受试者的 AE/SAE。

6.3.4 负责协助研究者进行生物样本管理

CRC 应负责协助研究者进行生物样本管理，包括生物样本的预处理、保存、运送、交接等，并完成相应

记录。

6.3.5 负责协助研究者进行研究文档的管理

CRC 协助研究者进行研究文档管理，包括但不限于：

- a) 查收各类与机构办公室或伦理委员会沟通文件，在 PI 确认后及时递交并保存回执；
- b) 管理知情同意过程中产生的相关资料，确认版本正确、填写规范、及时归档；
- c) 跟踪项目进行相关表格填写情况，及时归档；
- d) 及时整理研究者文件夹。

6.3.6 负责协助研究者进行试验用药品/医疗器械管理

CRC 协助研究者进行试验用药品/医疗器械管理，包括但不限于：

- a) 协助试验用药品/医疗器械管理员完成试验用药品/医疗器械在使用前的核对、使用后的回收；
- b) 协助研究者完成试验用药品/医疗器械发放、回收及库存统计、依从性计算等，并根据项目要求联系 CRA 回收试验用药品/医疗器械；
- c) 协助研究者根据方案要求进行试验用药品/医疗医疗器械的温度/湿度记录。

6.3.7 负责协助研究者进行研究物资的管理

CRC 协助研究者进行研究物资的管理，包括但不限于：

- a) 协助研究者管理申办者提供的非医疗设备，如电脑、打印机等；
- b) 协助研究者管理申办者提供的试验耗材，如检测试剂盒；
- c) CRC 应协助研究者完成研究资料的申请、接收与运送，如知情同意书、CRF。

6.3.8 其它职责

CRC 临床试验过程中需要完成的其他职责，包括但不限于：

- a) 协助研究者完成方案偏离的上报；
- b) 负责协调 CRA 的中心访视工作；
- c) 协助研究者进行项目经费管理。

6.4 临床试验结束阶段

临床试验结束阶段 CRC 需要完成的工作，包括但不限于：

- a) 协助研究者完成数据答疑；
- b) 协助研究者完成项目相关资料的回收及归档；
- c) 配合接待项目的稽查和核查工作；
- d) 完成 PI 授权的项目其他工作。

7 SMO 公司的相关要求

7.1 SMO 公司基本要求

7.1.1 组织架构

SMO 组织架构应符合以下基本要求，包括但不限于：

- a) 组织架构健全；
- b) 部门设置合理；

c) 具备相关管理和支持团队，负责 CRC 的招聘、培训、项目安排、绩效考核、工作指导、中心现场访视等方面的管理。CRC 管理人员应具备临床试验相关的专业知识和技能，能够有效地开展 CRC 管理工作。

7.1.2 人员管理

SMO 公司人员管理应符合以下基本要求，包括但不限于：

- a) 人员配置和能力符合开展临床试验现场服务的需求；
- b) 公司应建立合理的 CRC 薪酬绩效管理和考核制度，设定明确的年度关键绩效考核指标（KPI），根据

CRC 的工作职责、工作任务、工作表现、工作完成情况及工作质量，定期进行跟踪评估和调整；

c) 公司应制定相应的管理程序，确保岗位变更有序进行。如内部岗位变更、离职原因导致 CRC 变更，需提前一个月告知临床试验机构及主要研究者，并做好工作交接，以确保临床试验的顺利进行。

7.1.3 运营管理

SMO 公司运营管理应符合以下基本要求，包括但不限于：

- a) 具有临床试验现场管理组织体系；
- b) 具有临床试验现场管理办法和制度；
- c) 具有正常运营的经费、条件和设施；
- d) 对临床试验现场管理工作有监管、追踪、定期评估和持续改进措施。

7.1.4 回避原则

临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则，包括但不限于：

- a) 申办者/CRO 直接派遣自有 CRC；
- b) SMO/CRC 应遵循利益冲突回避原则。

7.2 质量与风险管理

7.2.1 质量管理

临床试验需要有适当的质量管理措施，包括但不限于：

- a) 具有专职质量管理人员；
- b) 具有质量管理体系，覆盖临床试验现场管理全过程；
- c) 有岗位职责，职责清晰，分工明确；
- d) 具有基于风险管理的临床试验现场管理质控计划；
- e) 临床试验现场管理计划有实施，有检查，有改进措施；
- f) 重视质量持续改进，针对自查、监查、稽查发现的问题，及时进行原因分析，有改进措施并见成效。

至少每半年向研究者和临床试验机构提供一次项目质量报告。

7.2.2 风险管理

临床试验需要有适当的风险管理措施，包括但不限于：

- a) 具有风险控制计划；
- b) 制度健全、有落实机制、能预先识别评估风险、控制风险；
- c) 具有持续监测、防范、有效控制风险措施。

7.3 对 CRC 的培训

7.3.1 岗前培训

7.3.1.1 公司应对入职新员工提供岗前培训及工作指引，其内容包括但不限于：GCP 培训、国内外相关法律法规培训、最新的 SOP 解读、临床试验的基础知识与岗位基础知识及技能培训、通用能力培训（如沟通能力、团队合作、问题反馈解）等方面的内容。

7.3.1.2 培训内容应具有针对性和实用性，能够满足 CRC 岗位的基本要求；培训的形式可以是线上与线下相结合，理论与实践相结合。初次上岗者，岗前培训的时限不少于 160 小时；通过岗前培训，让 CRC 了解临床试验的相关知识和要求，提高专业素养和工作能力。

7.3.2 上岗考核

7.3.2.1 公司应制定考核制度，在完成岗前培训后，应对 CRC 进行上岗考核，可分为知识和技能考核。通过上岗考核的 CRC 方可独立参与项目工作，确保 CRC 能够胜任临床试验工作。

7.3.2.2 知识考核的内容包括但不限于对公司制度和 SOP 的掌握情况，以及法律法规、规范性文件及临床试验相关知识的掌握情况。

7.3.2.3 技能考核的内容包括但不限于 CRC 专业技能和综合能力，例如通过模拟某个试验操作考核其是否具备试验能力，通过日常沟通和观察评估其是否具备沟通协调能力。

7.3.3 带教上岗

7.3.3.1 SMO 公司应具备相应的带教制度，初次上岗的 CRC 经过上岗考核评估合格后应在有经验的 CRC 带教下工作，让初次上岗的 CRC 更快地适应工作环境和工作内容，提高专业素养和工作能力。

7.3.3.2 带教过程中，公司需要及时关注带教质量，并按需调整带教方案。当能力达到独立工作程度后，经临床试验机构/研究者同意后才准予独立承担工作。

7.3.4 持续教育

SMO 公司应制订相应的培训计划，确保 CRC 接受持续教育，更新知识和操作技能，内容包括相关法律法规和指导原则、临床试验知识、临床相关知识、技能强化培训、SMO 公司的管理制度以及 SOP 等，并保留相关培训记录，每年至少修满 24 小时。

7.4 CRC 职业能力评估

7.4.1 为了更好地管理 CRC 人员或团队，公司可以根据 CRC 的工作表现、专业素养、经验等方面的综合评估结果，建立职业能力评估制度，评估时需结合战略目标及绩效考核指标。通过职业能力评估激励 CRC 不断提高专业素养和工作能力，同时也帮助公司更好地分配资源和制定相应的人力资源政策。

7.4.2 公司可根据能力评估情况制定 CRC 分级标准，将 CRC 分为不同的等级。本规范所列出的能力评估标准（表 1）可供公司参考。

表 1 CRC 职业能力评估标准参考表

能力	初级能力	中级能力	高级能力
年限要求	从事本行业 3 个月以上并通过带教上岗的考核；从业期间无不良记录	取得初级 CRC 资格后，从事本行业工作满 2 年，并完成持续教育学时要求；从业期间无不良记录	取得中级 CRC 资格后，从事本行业工作满 2 年，并完成持续教育学时要求；从业期间无不良记录
政策法规	掌握法律法规、部门规章、指导原则以及专业知识；通过相应的培训，考核合格并取得证书	熟练掌握法律法规、部门规章、指导原则以及专业知识，能够应对临床试验项目的需求	熟练掌握及应用法律法规、部门规章、指导原则及专业知识，具备咨询、指导的能力
试验现场管理及带教	熟悉临床试验的流程和操作规范，通过考核，能够完成研究中心现场管理工作	熟练掌握临床试验的流程和操作规范，具备良好的逻辑思维和临床试验现场管理的能力；具备一定的项目管理和/或人员管理及培训带教能力和经验	具备较高的专业水平、逻辑思维和领导能力，能够培训和指导初、中级能力的 CRC；具备丰富的项目管理和/或人员管理及培训带教能力和经验

沟通协调	具备应有的组织协调、沟通能力和团队合作意识	具备良好的组织协调、沟通能力和团队合作意识，能够有效地与研究者和/或申办者等相关方进行沟通和合作	具备优秀的组织协调和沟通能力，团队合作意识强；能够参与行业内的学术交流
问题管理	具备一般问题的发现、及时处理与解决的能力	具备复杂问题的发现、及时处理与解决的能力	能够发现问题隐患，及时与研究者和/或申办者等相关方沟通协商，达成处理措施，协助进行风险评估；能够指导初、中级能力的 CRC 解决问题
完成项目要求	NA	完整参与临床试验的各个阶段	完整参与 2 个及以上临床试验项目，参与的项目通过国家局核查者优先

8 临床试验机构/研究者相关要求

8.1 工作环境与条件要求

8.1.1 研究中心和研究者应提供能正常工作、符合办公需要的办公场地和设备设施，包括但不限于办公桌椅、网络连接、工作用电脑及电源等。

8.1.2 研究中心和研究者应该提供符合保存条件的空间和设备来储存和处理临床试验的相关文件和资料，以确保 CRC 可以有效地进行文件管理和核对。

8.1.3 有条件的临床试验机构应为可独立上岗的 CRC 提供专用的信息系统账号，并限定仅接触被授权的项目相关数据。

8.1.4 研究中心应为 CRC 提供合适的研究中心身份标识卡，以便在临床试验机构工作场所尤其是诊疗场所，对 CRC 进行身份识别。如有需要，应给 CRC 开通对应研究科室及其他需求辅助科室的门禁权限。

8.1.5 研究中心应有 CRC 工作相关的指南文件，保障 CRC 的工作符合临床试验机构的要求。

8.2 管理制度要求

8.2.1 临床试验机构应建立 SMO 公司筛选及退出标准，以评估 SMO 公司的资质。根据试验需求，选择合格的 CRC，并签订服务合同。

8.2.2 临床试验机构应对选择的 SMO 公司以及 SMO 公司派遣到临床试验机构的 CRC 进行备案管理。

8.2.3 临床试验机构宜建立 CRC 培训和考核评价体系，对 CRC 提供临床试验机构相关的岗前培训，以熟悉临床试验机构的诊疗流程和基本设施、试验相关制度/SOP、临床试验机构/科室人员组织架构等并完成上岗考

核。CRC 上岗前，建议临床试验机构/研究者对其进行岗前培训。

8.2.4 研究者应督促申办方/CRO 公司对新上岗的 CRC 完成方案和项目操作手册的培训。

8.2.5 临床试验机构应建立 CRC 进驻、离院及交接等管理流程，明确临床试验机构、科室与 SMO 公司对 CRC 的管理分工。

8.2.6 CRC 的配备数量应与开展的试验项目数量相匹配。研究者和机构办公室共同对 CRC 进行管理，保持与 SMO 公司的沟通。

9 负面清单

9.1 SMO 公司负面清单

9.1.1 违规行为

以下属于 SMO 公司违规行为，包括但不限于：

- a) 未遵循临床试验机构要求，SMO 公司擅自派遣 CRC 在试验机构开展工作；
- b) SMO 公司派遣人员不足导致项目无法及时开展或影响项目质量；
- c) 项目进行中每个项目每个自然年度 CRC 变更超过 1 次（不包括产假、病假、内部岗位变更、离职及其他不可抗力因素）。

9.1.2 应对措施

若 SMO 公司涉及 9.1.1 所述行为，临床试验机构可暂停与该 SMO 公司的合作。

9.2 CRC 负面清单

9.2.1 违规行为

以下属于 CRC 违规行为，包括但不限于：

- a) 因 CRC 个人原因导致的数据真实性问题；
- b) 参与医学诊疗活动，如不良事件判断，医学文书的书写等；
- c) 泄露受试者隐私，违反保密原则；
- d) 执行了其它未经授权的工作；
- e) 违反临床试验机构相关制度，如 CRC 管理制度、财务报销制度等；
- f) 其它违反 GCP 相关规定的操作。

9.2.2 应对措施

若 CRC 涉及 9.2.1 所述行为，立即停止该 CRC 在临床试验机构的工作，并通报其所在 SMO 公司，协商问题的解决；若一年内同一 SMO 公司有 2 名以上 CRC 违反规定，则暂停与该 SMO 公司的合作。

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26日）
- [2] 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》 中华人民共和国国务院令 第717号 （2019年6月10日）
- [3] 《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）
- [4] 《医疗器械监督管理条例》 中华人民共和国国务院令 第739号 （2021年3月28日）
- [5] 《医疗机构管理条例》 中华人民共和国国务院令 第752号 （2022年3月29日）
- [6] 《药物临床试验质量管理规范》 国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会 （2020年第57号）
- [7] 《医疗器械临床试验质量管理规范》 国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会 （总局令[2022]第28号）
- [8] 《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》 国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委 （2017年第145号）
- [9] 《药物临床试验机构管理规定》 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 （2019年第101号）
- [10] 《药品注册管理办法》 国家市场监督管理总局令 第27号 （2020年1月22日）
- [11] 《医疗器械注册与备案管理办法》 国家市场监督管理总局令 第47号 （2021年8月26日）
- [12] 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 国家市场监督管理总局令 第48号 （2021年8月26日）
- [13] 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则》 中华人民共和国科学技术部令 第21号 （2023年5月26日）
- [14] 《临床试验数据管理工作技术指南》 国家药品监督管理局 （2016年第112号）
- [15] 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第11号（2016年10月12日）
- [16] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》 国家科技伦理委员会 国卫科教发〔2023〕4号（2023年2月18日）
- [17] 《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》 国家药品监督管理局 （2023年第9号）
- [18] 侍培培, 张全, 孙明敏, 等. 医疗机构临床试验协调员的管理现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(7): 1046-1049
- [19] DIA SMO 协作组暨中国CRC之家. 中国CRC行业蓝皮书[Z]. 2020
-