

ICS 11.020

C 00

团 体 标 准

T/SHSPS 002-2024

临床试验监查员管理及能力评估规范 (上海)

Shanghai Specification for Capacity Evaluation of Clinical Research Associate

2024-03-25 发布

2024-03-29 实施

上海市药理学学会 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.....	6
5 CRA 的基本要求.....	7
5.1 关于 CRA 的相关法规标准.....	7
5.2 CRA 的资质要求.....	8
6 CRA 的职责范围.....	10
6.1 研究中心访视.....	10
6.2 其他工作内容.....	18
7 对企业的相关要求.....	19
7.1 企业对 CRA 管理的相关要求.....	19
7.2 企业对 CRA 培训的相关要求.....	20
7.3 企业对 CRA 职业能力评估的要求.....	21
8 对研究中心和研究者的相关要求.....	22
8.1 工作环境与条件要求.....	22
8.2 管理制度要求.....	23
8.3 CRA 工作指南要求.....	24
附录.....	26
附录 A.....	26
附录 B.....	28
参考文献.....	29

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、海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市中医医院、复旦大学附属妇产科医院、上海市第十人民医院、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、富启睿医药研发（北京）有限公司、上海有临医药科技有限公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、君岳医药科技（上海）有限公司、北京海金格医药科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张黎、赵娜萍、田丰、李雪宁、蒋薇薇、黄晓钟、原永芳、吕祥、李华芳、曾涛、沈甫明、李好、刘厚佳、唐军、李刚、陆丽芳、林蓓、陈玲琪、袁千惠、陆思桥、沈一峰、张恒琰、章璐瑶、李静、吴佳杰、陈潇雨、金剑、凌丽、何高丽、李冬洁、郭辛辛、王国芳。

引 言

临床试验是药物和医疗器械研发的关键环节，而临床试验监查员（Clinical Research Associate, CRA）是确保临床试验质量的重要人员。为规范 CRA 管理，提升 CRA 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，从个人、企业及临床试验机构等各参与方对 CRA 工作规范与能力评估制定文件。本文件仅代表当前的观点和认识，随着科学进展和行业发展，本文件可能会更新。

通过本文件的实施，旨在规范 CRA 的工作行为，提高其职业素养和工作能力，促进临床试验的科学性和规范性，提升我国临床试验监查工作质量。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。助力上海临床试验研究水平达到国内一流、国际领先，成为全球生物医药科创中心的策源地。

临床试验监查员管理及能力评估规范

1 范围

本文件规定了临床试验监查员能力评估标准与管理要求。

本文件适用于临床试验机构、申办者和合同研究组织（CRO）对临床试验监查员能力的评估与管理，以及为 CRA 个人能力提升提供参考。

在研究者发起的临床试验项目中承担任务的监查员，其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（3.1）和医疗器械临床试验（3.1）。

注 3：药物临床试验（3.1）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。

3.2

试验用药品 investigational product, IP

用于临床试验（3.1）的试验药物、对照药品

注 1：试验用药品，指用于临床试验（3.1）的试验药物、对照药品。

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。

3.3

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。

3.4

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

3.5

受试者 subject

参加一项**临床试验**（3.1），作为**试验用药品**（3.2）或**试验用医疗器械**（3.3）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, PI

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

次要研究者 sub-investigator, SUB-I

在一个**临床试验**（3.1）项目中，**主要研究者**（3.6）可能会委派或指定的其他资格适合的研究人员，以协助和支持试验的进行

3.8

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（3.8）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（3.8）包括确认方案及其修订版。

3.9

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

由医学、药学及非科学背景人员组成的委员会，其职责是通过独立的审查、同意、跟踪审查**试验方案**（3.8）及相关文件、获得和记录**受试者**（3.5）知情同意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

3.10

标准操作规程 standard operating procedures, SOP

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求

3.11

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**（3.8）、**标准操作规程**（3.10）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**（3.4）的**标准操作规程**（3.10）规定，在每次进行现场访视或者其他**临床试验**（3.1）相关的沟通后，向**申办者**（3.4）提交的书面报告。

3.12

中心化监查 centralized monitoring

由**申办者**（3.4）具有资质和经过培训的人员及时对积累数据进行的评价，及时地对正在实施的**临床试验**（3.1）进行远程评估，以及汇总不同的**临床试验**机构采集的数据进行远程评估

3.13

临床试验监查员 clinical research associate, CRA

申办者（3.4）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**（3.11）**临床试验**（3.1）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**（3.11）活动。

3.14

临床试验协调员 clinical research coordinator, CRC

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。

3.15

合同研究组织 contract research organization, CRO

通过签订合同授权, 执行申办者 (3.4) 或者研究者在临床试验 (3.1) 中的某些职责和任务的单位

3.16

知情同意书 informed consent form, ICF

每位受试者 (3.5) 表示自愿参加某一试验的文件证明

注: 知情同意书 (3.16) 中需向受试者 (3.5) 说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者 (3.5) 的权利和义务等, 使受试者 (3.5) 充分了解后表达其同意。

3.17

病例报告表 case report form, CRF

按照试验方案要求设计, 向申办者 (3.4) 报告的记录受试者 (3.5) 相关信息的纸质或者电子文件

3.18

研究者手册 investigator's brochure, IB

与开展临床试验 (3.1) 相关的试验用药品 (3.2) /试验用医疗器械 (3.3) 的临床和非临床试验资料汇编

3.19

不良事件 adverse event, AE

受试者 (3.5) 接受试验用药品 (3.2) /试验用医疗器械 (3.3) 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 (3.2) /试验用医疗器械 (3.3) 有因果关系。

3.20

严重不良事件 serious adverse event, SAE

受试者（3.5）接受试验用药品（3.2）/试验用医疗器械（3.3）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

3.21

可疑且非预期严重不良反应 serious unexpected suspected adverse reaction, SUSAR

临床表现的性质和严重程度超出了试验用药品（3.2）/试验用医疗器械（3.3）的研究者手册（3.18）、已上市药品/医疗器械的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应

3.22

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（3.8）、标准操作规程（3.10）和相关法律法规的要求

3.23

源数据 source data

临床试验（3.1）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（3.1）所需要的其他相关活动记录

注1：源数据审核（Source Data Review, SDR）指系统查看受试者（3.5）的原始资料，了解受试者在临床试验（3.1）中的实际情况，全面审核受试者（3.5）的依从性、疗效和安全性。源数据应满足临床试验数据质量通用标准（ALCOA+），应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。

注2：源数据核查确认（Source Data Verification, SDV）是指评价记录在临床试验病例报告表（3.17）中的数据与源数据一致性的行为，以确保所采集数据的完整性、准确性和可靠性，使得临床试验（3.1）项目日后重现成为可能。

3.24

必备文件 required document

能够单独或者汇集后用于评价**临床试验** (3.1) 的实施过程和试验数据质量的文件

3.25

核证副本 certified copy

经过审核验证，确认与原件的内容和结构等均相同的复制件

注：是经审核人签署姓名和日期，或者是由已验证过的系统直接生成，可以以纸质或者电子等形式的载体存在。

3.26

质量保证 quality assurance, QA

在**临床试验** (3.1) 中建立的有计划的系统性措施，以保证**临床试验** (3.1) 的实施和数据的生成、记录和报告均遵守**试验方案** (3.8) 和相关法律法规

3.27

质量控制 quality control, QC

在**临床试验** (3.1) **质量保证** (3.26) 系统中，为确证**临床试验** (3.1) 所有相关活动是否符合质量要求而实施的技术和活动

3.28

随机分组 randomization

将**受试者** (3.5) 随机分配到不同的治疗组或实验组的过程

4 缩略词

下列缩略语适用于本文件。

AE/SAE：不良事件 (adverse event) /严重不良事件 (severe adverse event)

ALCOA+：临床试验数据质量通用标准

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

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

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

CTMS：临床试验管理系统 (clinical trials management system)

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

HIS: 医院信息系统 (hospital information system)

IB: 研究者手册 (investigator's brochure)

ICF: 知情同意书 (informed consent form)

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)

IP: 试验用药品 (investigational product)

IVRS: 交互式语音应答系统 (interactive voice response system)

IWRS: 交互式网络应答系统 (interactive web response system)

LIS: 实验室信息系统 (laboratory information system)

PI: 主要研究者 (principal investigator)

SDR: 源数据审核 (source data review)

SDV: 源数据核查确认 (source data verification)

SMO: 临床研究现场管理组织 (site management organization)

SMP: 标准管理程序 (standard management procedure)

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

SUB-I: 次要研究者 (sub-investigator)

SUSAR: 可疑且非预期严重不良反应 (serious unexpected suspected adverse reaction)

5 CRA 的基本要求

5.1 关于 CRA 的相关法规标准

5.1.1 国内法律法规和指导原则

5.1.1.1 法律

CRA 应遵守国家的相关法律。

注: 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。

5.1.1.2 法规

CRA 应遵守国家的相关法规。

注: 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

管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等。

5.1.1.3 部门规章与规范性文件

CRA 应遵守国家的相关部门规章与规范性文件。

注：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》等系列检查要点、判定原则与技术指南文件。

5.1.1.4 工作文件/指导原则

CRA 应遵守国家的相关工作文件/指导原则。

注：相关工作文件/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。

5.1.2 国际指南

5.1.2.1 《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）

5.1.2.2 《世界医学大会赫尔辛基宣言》

5.1.2.3 其他指南

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 CRA 的资质要求

5.2.1 通用要求

CRA 作为临床试验的重要成员，在上岗前，CRA 需要接受相关的培训要求，包括但不限于 GCP 培训、其他相关法规培训、临床试验操作流程培训、继续教育/更新培训等。

5.2.2 学历背景要求

CRA 应具备医学、药学、护理学、生物学等相关生命健康领域本科及以上学历。

5.2.3 知识和能力要求

5.2.3.1 临床试验相关法律法规和知识

CRA 需熟悉国内外药物/医疗器械管理、临床试验相关的法律法规，以保证临床试验监查的合法合规；需熟悉临床试验监查流程，能够独立开展各项监查及相关工作。

5.2.3.2 业务能力

CRA 应具备以下业务能力：

a) 基础业务能力

CRA 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、申办者制定的监查 SOP 以及试验所遵循的标准操作规程。CRA 还应具备基础英文业务知识及听说读写能力；良好的书面及口语表达能力；良好的 PPT 制作与演示能力，能够熟练使用 Office 等相关办公软件等；

b) 人际沟通能力

CRA 应具备良好的人际沟通协调和团队合作能力，在工作过程中与研究人员、中心伦理委员会、监管机构及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；

c) 问题解决和决策能力

CRA 需要具备一定的计划执行管理能力、风险评估与管理能力、信息收集与处理能力、学习能力、抗压能力、逻辑思维能力、善于发现和总结问题并能及时反馈和解决问题的能力。

5.2.4 职业道德要求

5.2.4.1 守法合规

CRA 必须严格遵守法律法规和伦理要求，保护受试者的权益、隐私和安全；秉承实事求是、严谨认真的工作态度，始终保持公正、客观，维护临床试验的真实性和公正性。不从事、不参与任何非法、不诚信、不道德或不合规的活动，如伪造文件、伪造或盗用签名、伪造印

章、票据等，应保证临床试验结果的真实性和可靠性。CRA 应根据监查的要求，监督临床试验的进展，并保证临床试验按照相关法律法规、试验方案和标准操作规程要求实施、记录和报告，遵守行业及企业行为准则与合规政策，认真执行企业各项规章制度与 SOP 等。

5.2.4.2 科学严谨

CRA 需要崇尚科学精神，具备科学管理和严谨细心的职业素养，较强的责任心和实事求是的品质。

5.2.4.3 终身学习

CRA 应关注行业新变化，了解业务前沿动态，吸收新知识，更新知识结构，潜心钻研业务，持续提高专业素养和监查水平。

5.2.5 技能培训要求

5.2.5.1 临床试验相关法律法规培训

CRA 需定期并及时参加 GCP 相关法规的培训学习，掌握基本和最新的 GCP 相关知识，并通过培训考核，保留培训记录。

5.2.5.2 专业技能培训

在职业发展过程中，定期接受内部企业或外部行业系统、专业的培训，以不断提升个人专业技能与业务能力。

5.2.5.3 岗位培训

CRA 在初次上岗前，需要进行入职培训、企业规章制度或相关信息化系统使用培训，在临床试验中跟随有经验的 CRA 进行实地见习，知悉 CRA 的工作流程。在正式上岗前需具有独立操作的能力与基本的监查技能。

5.2.5.4 相关标准操作规程培训

在临床试验开始阶段，CRA 应认真完成试验相关医药学基础知识和 SOP 的培训，包括但不限于申办者、CRO 及研究中心相关的 SOP，并严格执行 SOP，避免出现违背 SOP 现象。

6 CRA 的职责范围

6.1 研究中心访视

6.1.1 调研访视

- 6.1.1.1 根据试验方案和招募计划，筛选合适的医疗机构作为候选研究中心。
- 6.1.1.2 初步评估确认是否符合临床试验的要求，包括中心的研究能力、专业设备设施、人员资质等。评估其研究环境和设施设备是否符合试验要求，如实验室设备齐全、运转良好、具备与试验有关的检查条件等。以及是否有足够数量的受试者。
- 6.1.1.3 与候选研究中心和主要研究者进行沟通，了解其研究领域、研究经验和参与临床试验的意愿。
- 6.1.1.4 了解候选研究中心的项目立项、伦理审查、项目启动等流程及相关文件要求。
- 6.1.1.5 对试验协议和预算进行调研，与研究中心对临床试验协议和预算进行初步沟通。
- 6.1.1.6 与研究者沟通并确认试验操作流程，了解研究者的培训情况，评估其资质和能力。
- 6.1.1.7 收集并整理候选研究中心的相关资料，包括研究中心资质、研究人员简历及资质证书、医学、实验室、专业技术操作和相关检测的资质证明、伦理委员会的流程与资料要求等，评估其是否符合试验要求。

6.1.2 启动前访视

- 6.1.2.1 确认获得同意开展临床试验的伦理审查批件、获得人类遗传资源的行政许可且分中心完成备案（如适用）、已完成 CDE 药物临床试验登记与信息公示平台登记或医疗器械临床试验省局备案、完成申办者/CRO 企业与研究中心的临床试验协议、SMO 合同（如需要）签署。
- 6.1.2.2 确认研究中心的设备、仪器等是否齐备且符合试验要求。
- 6.1.2.3 确认研究产品、研究物资已申请或已到达研究中心。
- 6.1.2.4 确认已按照临床试验协议支付首付款。
- 6.1.2.5 如使用电子病历报告表、中心随机、中心实验室系统等，确认相关研究者账号已完成申请。
- 6.1.2.6 与研究者沟通并确认试验操作流程和原始文件，确认研究者对试验操作有清晰的了解。
- 6.1.2.7 预约启动会时间，根据研究中心要求通知相关研究者及相关人员准时参与启动培训

会。

6.1.2.8 根据项目要求准备试验相关文件与材料,协助研究者建立研究者文件夹,并创建《研究者文件夹目录》。

6.1.2.9 确认研究中心对应人员已按照方案和研究中心要求申请免费检查单或在系统中配置免费检查等(如适用)。

6.1.2.10 收集项目开展的必备文件,包括但不限于任务授权表、被授权研究人员的简历和其他资质证明、各项检测的参考值和参考值范围、医学/实验室/专业技术操作和相关检测的资质证明、研究产品及其他试验相关材料的运送记录、财务披露表(如适用)等。

6.1.2.11 完成研究中心要求的其他准备工作,如启动前质控等。

6.1.3 启动访视

6.1.3.1 确认试验相关资料、试验用产品和设备等均已交接完毕、满足方案要求,运输和存放条件符合方案要求,再次确认试验用产品管理流程已明确,中心调研后相关设备有任何变化均应进行评估,以确认中心继续满足开展试验的条件。

6.1.3.2 确认试验全部参与人员均参加相关培训,并有足够的时间以保证培训效果,人员包括研究者、药物/医疗器械管理人员以及相关辅助科室人员等,培训内容包括 GCP 知识、试验方案、项目流程、数据采集、试验用产品管理、生物样本管理(如适用)、电子系统使用(如适用)等;应向中心研究人员讲解讨论招募计划,包括入组目标、时限、入组策略等,同时告知研究者在试验结束后研究文件保存的要求;对未能参加中心启动会相关人员单独培训,并完成试验的所需相关文件,确保研究者计划授权的人员均已在操作前完成培训;确认被授权研究人员的交互式语音/网络应答系统(IVRS/IWRS)、电子数据采集系统(EDC)等电子系统账号可用(如适用);做好启动会培训记录,现场问答、后续跟进的问题及处理结果均应记录在启动培训相关记录文件中。

6.1.3.3 根据方案,与研究者及临床试验机构相关辅诊科室确定源文件规范与范围、保存位置。确认实验室质控证明及该临床试验所要求的检测项目的正常值范围符合方案要求。

6.1.3.4 收集启动会相关文件,并确认临床试验所需文件及表格已存放在研究者文件夹。

6.1.3.5 协助研究者解决启动过程中出现的问题,确保临床试验能够顺利进行。

6.1.3.6 与研究者、申办者沟通确定试验实施过程和注意事项。

6.1.3.7 启动会结束后，及时完成启动会报告，并向研究中心及研究者反馈。

6.1.4 研究中心监查访视

6.1.4.1 研究中心管理

CRA 进行研究中心管理时的职责范围包括但不限于：

a) 检查授权人员和任务分配，核实研究人员履行试验方案和合同中规定的职责，以及这些职责均委派给经授权的人员；新增授权人员时，收集新增研究人员的简历及资质文件；

b) 在需要时为研究中心人员提供任何新的培训，核实授权表得到及时更新，核实任何新加入临床试验的人员已获得培训并且合格，确认其在临床试验的相关工作在授权范围内，确认新加入临床试验的人员已进行试验中适用的电子系统培训且已获得权限，并及时终止离开研究中心或离职人员的授权，并结束人员在试验相关电子系统中的权限授权（如适用）；

c) 对研究人员进行必要的培训（包括方案/知情等研究文件的更新培训、重要的方案偏离、临床试验操作注意事项等）；确认研究者收到最新版的研究者手册、所有试验相关文件、试验必须用品，并按照相关法律法规的要求实施试验操作；核实资源和设备是否仍然足够且满足试验要求；

d) 确认受试者安全和权益得到保障，检查当前使用的知情同意书是否为伦理委员会批准的最新版本，确认入选的受试者合格，并确认研究者是否按照 GCP 要求保存了相关的必备文件；

e) 检查研究者对试验方案的执行情况，确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，核实知情同意过程已在受试者病历或其他源文件中记录；

f) 核对清点及申请试验相关物资、设备。确认研究中心有充足的试验相关物资，确认实验室设备齐全、运转良好、具备与试验有关的检查条件；

g) 对于盲态试验，确认非盲态信息未泄露给参与试验的盲态人员，并有清晰的盲态保持流程。

6.1.4.2 临床试验用药品/医疗器械管理

CRA 进行临床试验用药品/医疗器械管理时的职责范围包括但不限于：

a) 供应：核实临床试验用药品/医疗器械接收文件记录与实际相符，核实研究中心临

床试验用药品/医疗器械库存充足，库存不足时及时提醒相关人员申请补充；

b) 储存：确保库存临床试验用药品/医疗器械在有效期内、保存条件可接受；超温或超湿均按照法规和 SOP 流程进行了处理和记录；

c) 分发：核实研究中心按照试验方案规定的药物剂量或医疗器械使用方法提供给合适的受试者；受试者已收到正确使用、处理、贮存和归还试验用药品/医疗器械的说明；

d) 回收/归还：如为药物临床试验，核实受试者已将所有未使用药物及空包装按照试验要求进行了归还；归还数量等于发放数量减去使用数量，未归还的药物在相关源文件中记录了原因；核实研究中心已将所有未发放及受试者归还的药物及空包装按照试验要求进行了回收；回收数量等于供应至研究中心数量减去受试者使用数量，未回收的药物在相关源文件中记录了原因；如为医疗器械试验，核实受试者已将使用后的医疗器械按照试验要求进行了回收（如适用），核实研究中心回收记录；

e) 返还或销毁：研究中心对未使用的试验用药品/医疗器械的处置符合相关法律法规和申办者的要求且保留了相关记录。

6.1.4.3 生物样本管理

CRA 进行生物样本管理时的职责范围包括但不限于：

a) 培训研究中心样本管理人员关于实验室手册或 SOP 的相关内容，并确认研究中心人员能够按照实验室手册中的规定采集、预处理、贮存、运输和/或销毁生物样本；

b) 确认仪器设备由专人管理；对检测结果有直接影响的仪器设备需定期检定或校准，并保存相关记录；

c) 研究中心样本采集耗材的清点和供应；

d) 清点生物样本数量、审核并确认样本被正确的标识；

e) 核实生物样本采集、处理、储存和运输记录，确认生物样本的采集、处理、储存、运输和报告符合试验的要求。

6.1.4.4 源数据审核与源数据核查确认 (Source Data Review, SDR / Source Data Verification, SDV)

CRA 进行源数据管理时的职责范围包括但不限于：

- a) 确认纸质记录（记录本、记录纸）满足受控管理要求；
- b) 确认在试验前所有受试者或者其监护人和/或公证见证人等按法规要求正确签署 ICF；
- c) 监查研究者对试验方案的执行情况，对偏离试验方案、标准操作规程、相关法律法规要求的情况，应当及时与研究者的沟通，并要求研究者采取适当措施防止再次发生；
- d) 核实研究者提供的所有医学报告、记录和文件都是可溯源的、清晰的、同步记录的、原始的、准确的和完整的、注明日期和试验编号等；必要时可采用统计学抽样调查的方法核对数据；
- e) 确认所有实验室检查已按照方案执行，研究者及时审核实验室报告并且已签字签日期，所有异常结果均经过临床判定，且得到合适的处理，所有实验室样本按照实验室手册/SOP 处理；
- f) 确认所有不良事件、妊娠事件等均记录在案，根据相关法律法规、方案、伦理委员会和试验方案的要求，在规定时间内进行报告并记录在案；关注可疑且非预期的严重不良反应，确认申办者已及时向研究者、伦理委员会及临床试验机构进行报告，同时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门、其他研究单位报告；
- g) 确认数据的记录与报告正确完整，试验记录和文件实时更新、保存完好；
- h) 核实入选受试者的退出与失访已在病历中均有记录并说明；
- i) 确认每一位受试者的试验用药、剂量改变、治疗变更、不良事件、合并用药、并发症、受试者依从性、失访、检查遗漏等均有对应记录；
- j) 根据项目监查计划要求核对病例报告表录入的及时性、准确性和完整性，并与源数据比对；所有错误或遗漏均已改正或注明，经修改人签名并注明日期和原因（如适用）；
- k) 确认研究者未能做到的随访、未实施的试验、未做的检查，以及对错误、遗漏做出的纠正措施等均有记录在病历中，并及时报告给申办方与伦理委员会记录；
- l) 确认 EDC 设置用户管理、角色管理和权限管理，不同人员或角色具有唯一登录权限；具有稽查轨迹功能，能够显示修改数据与修改原因的记录。

6.1.4.5 财务管理

按照临床试验协议要求及时申请支付临床试验费用。确认 ICF 中提及的受试者相应补偿按照临床试验协议规定及时支付给研究中心。了解受试者是否按照 ICF 要求获得相应补偿（如需）。

6.1.4.6 沟通和报告

CRA 进行沟通和报告时的职责范围包括但不限于：

a) CRA 需定期向主要研究者/次要研究者进行汇报，汇报内容包括：当前项目整体进展，讨论本中心项目进展及存在的问题，如研究方案的实施进度、质量是否偏离预定计划；与主要研究者/次要研究者商定达成处理措施及计划，并跟进处理措施及计划的完成情况，如存在严重问题必要时应及时向研究中心伦理委员会和机构办公室进行汇报；

b) 协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果；

c) 每次访视后 CRA 需要将书面报告递送申办者及研究中心相关人员，报告应当包括监查日期、地点、监查员姓名、监查员接触的研究者和其他人员的姓名等；报告应当包括监查工作的摘要、临床试验中所发现问题和事实陈述、与试验方案的偏离和缺陷，以及监查结论；报告应当说明对监查中发现的问题已采取的或者拟采用的纠正措施，为确保试验遵守试验方案实施的建议；报告应该提供足够的细节，以便审核是否符合监查计划；

d) 向研究中心汇报项目整体入组进度及中心入组目标达成情况，根据实际达成情况与研究者的目前入组策略做出相应调整；

e) 将更新的试验相关文件资料提交研究者，并确认研究者及时按照研究中心要求递交伦理委员会和机构办公室；

f) 确认研究者根据研究中心要求，及时向伦理委员会提交项目年度/跟踪审查报告；

g) SUSAR、DSUR 报告及时递交。

6.1.5 关中心（结束后）访视

6.1.5.1 确认常规监查访视中遗留问题已解决（包括不良事件的跟踪）。

6.1.5.2 协助研究者将全部试验资料分类整理提交至临床试验机构办公室，经过质控并完善；向 PI、临床试验机构办公室和伦理委员会提交结题或终止函。

6.1.5.3 回收紧急揭盲信封（如适用）、试验用设备（如适用），按规定时限保存的生物样本，

再次核对储存条件是否合规；清点剩余试验用药品/医疗器械及试验相关用品，协助研究者将剩余物资邮寄申办者。

6.1.5.4 完成数据清理和确认关闭临床试验电子系统账户（包括电子数据采集系统、交互式语音/网络应答系统等）（如适用）。

6.1.5.5 完成试验必备文件的存档。

6.1.5.6 根据研究中心试验完成情况，按临床试验协议要求与医院进行费用结算。

6.1.5.7 按照研究机构流程和申办者流程关闭研究中心，确保研究中心关闭的及时性。

6.1.5.8 与研究中心确认中心关闭后的职责，如必备文件的储存期限、未结束的 AE/SAE 的跟踪、生物样本的继续储存（如适用）、接受申办者稽查及监管机构的检查等。

6.1.6 其他访视（如有）

6.1.6.1 在申办者稽查时，向稽查方提供有关研究中心和研究者的信息，并回答相关问题。与研究者沟通稽查问题，协助研究者解决问题或提出改进建议，过程中跟进问题解决的进度直至全部问题解决。

6.1.6.2 在监管机构核查时，协助研究者准备必要的文件和资料。

6.1.6.3 远程调研

CRA 在进行远程调研时的职责范围包括但不限于：

- a) 近期与中心合作，且有相应文件可确认当前中心条件符合要求；
- b) 通过曾合作的研究者/机构人员、常驻 CRC 等渠道获得的中心信息；
- c) 满足相关条件且主要研究者、机构人员、伦理人员等相关人员能配合完成远程电话访谈，并完成相关调研评估工作。

6.1.6.4 中心化监查

CRA 在进行中心化监查时的职责范围包括但不限于：

- a) 中心化监查是现场监查的有效补充手段，建议当项目实施采用计算机化系统如 IWRS/IVRS、EDC 或 CTMS 等，或采用中心实验室时，应适时考虑增加中心化监查的方法；采

用中心化监查的项目，需要规定中心化监查的实施条件及频率、中心化监查需关注的关键数据内容、风险程度及数据收集方式，规定关键数据分析及报告的要求，说明中心化监查工作涉及的人员/角色及负责的工作；

b) 中心化监查与现场监查的安排：中心化监查与现场监查应当基于临床试验的风险结合进行。现场监查是在临床试验现场进行监查，通常应当在临床试验开始前、实施中和结束后进行。对于监查现场的选择和监查程序，可以参考中心化监查的结果来确定。中心化监查是及时地对正在实施的临床试验进行远程评估，以及汇总不同的临床试验机构采集的数据进行远程评估；中心化监查的过程有助于提高临床试验的监查效果，是对现场监查的补充。

6.2 其他工作内容

6.2.1 文档管理

文档管理是临床试验中至关重要的一环，它贯穿从研究中心选择到研究中心关闭的各个阶段。CRA 需要审核确认研究中心所有的试验文档都被正确地收集、保存、更新、备份和维护。CRA 需要确认文件的完整性和准确性，并及时向研究者提供更新的文件，并确认研究者已将相关文件及时递交伦理委员会和机构办公室。CRA 应确认所有文件储存在合适的环境中。纸质文件保存应有专人保管，保管环境防火、防盗、防潮、防虫以及符合消防要求。电子版文件应确保符合可读性及持久性的要求。

6.2.2 保密管理

CRA 需要确认受试者的个人隐私得到充分的保护。受保护的信息包含：姓名、年龄或出生日期、职业、学历、婚姻状况、单位、家庭住址、身份证/驾驶证/护照号/社会保障卡号/医疗卡号等证件号、电话号码、传真、电子邮件、住院号、门诊号、病历档案、银行账户信息、生物识别（指纹、视网膜、声音等）、照片、爱好、信仰及签名等。在未经授权的情况下，这些信息不得泄露给任何第三方。CRA 不得将包含受试者个人信息的文件带出研究中心或通过电子形式进行传输。

6.2.3 诚信管理

6.2.3.1 CRA 需要监督研究者和其他相关人员不得伪造任何试验文件或数据，不得签署他人姓名和日期，或者仿冒他人签署姓名和日期。

6.2.3.2 CRA 需要确认所有试验数据的真实性和完整性，防止任何形式的篡改或伪造数据的行为。数据需要修改时，应按照临床试验要求的规则由数据记录人修改文件并签署姓名和日

期，不得有意覆盖原文。

6.2.3.3 CRA 需要监督研究者和其他相关人员按照试验方案和相关法规如实报告试验结果，不得隐瞒或歪曲数据结果。同时，CRA 也需要对数据进行严格的审核和监督，确保数据的真实性和准确性。CRA 应及时上报发现的任何影响数据真实性和完整性的行为。

6.2.4 权限管理

研究者或受试者等试验相关人员的账号和密码信息应由本人妥善保管，严禁提供给其他人使用。CRA 应监督试验相关人员不得使用他人账号登录研究相关电子数据采集系统录入、确认和修改数据。

7 对企业的相关要求

7.1 企业对 CRA 管理的相关要求

企业应设立专门的 CRA 管理部门或团队，负责 CRA 的招聘、培训、项目安排、绩效考核、工作指导及中心现场访视等方面的管理。CRA 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 CRA 管理工作。部分企业的临床试验运营中心下设临床监查部、项目管理部等部门，临床监查部与项目管理部独立运营又相互配合。企业对 CRA 人员或团队的管理要求主要包括以下几个方面：

7.1.1 绩效评估

企业应建立合理的薪酬绩效管理制度，设定明确的年度关键绩效考核指标（KPI），根据 CRA 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。

7.1.2 岗位变更

企业应建立灵活的岗位调整机制，根据员工的工作表现、能力提升和个人意愿，适时调整岗位，以促进员工的职业发展。当 CRA 岗位发生变化时，企业应制定相应的管理程序，确保岗位变更有序进行。例如，当 CRA 离职或调动时，企业应及时安排人员接替工作，并在确认交接人员 15 天之内，通知项目相关人员（包括但不限于临床试验机构、研究者等），并安排合适的交接计划和至少完成一次研究中心现场交接工作（视情况），以确保临床试验的顺利进行。

7.1.3 质量与风险管理

- 7.1.3.1 质量指标包括受试者的权益保障、数据的质量、临床试验过程的规范性三方面。
- 7.1.3.2 企业应建立完善的质量与风险管理制度和 SOP，对临床试验过程进行监督和检查，确保临床试验的数据真实可靠、试验过程合规。
- 7.1.3.3 企业应定期对 CRA 进行培训和考核，提高质量控制意识和风险防范、管理能力。
- 7.1.3.4 企业应建立质量问题事件报告机制，鼓励员工主动报告潜在的质量和风险问题，及时采取措施进行整改。
- 7.1.3.5 企业应设置负责 CRA 管理的直线经理或授权人员，每年至少协同 CRA 至研究中心现场拜访，评估调研 CRA 监查能力，并和部门定期召开团队内部会议。
- 7.1.3.6 加强与研究中心的互动，及时沟通和解决 CRA 的工作情况和存在的问题。

7.1.4 团队协作

建立良好的团队合作氛围，鼓励 CRA 之间的知识分享和经验交流，提高整个团队的绩效和效率。企业需建立良好的沟通合作机制，临床部门需要与其他部门（如医学监查、药物警戒、数据管理等进行高效有序地沟通与协作。

7.1.5 能力提升与发展

企业应为 CRA 制定个人能力提升与发展规划相关制度。制定个人发展计划，提供培训带教机会和职业发展资源，持续评估和反馈，提高 CRA 自身的能力和竞争力，帮助 CRA 实现个人职业发展目标。

7.2 企业对 CRA 培训的相关要求

7.2.1 岗前培训

7.2.1.1 为帮助新员工尽快熟悉适应企业的环境及管理制度，对入职新员工提供 CRA 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、企业最新的 SOP 解读、临床试验的基础知识与岗位基础知识、监查技能培训、通用能力培训（如沟通能力、问题升级反馈、团队合作）等方面的内容。

7.2.1.2 培训内容应具有针对性和实用性，能够满足 CRA 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。无 CRA 经验的人员，其岗前培训的时限至少为 3 个月；通过岗前培训，让 CRA 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。

7.2.2 上岗考核

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

7.2.2.2 知识考核的内容包括但不限于对企业制度和要求掌握情况，法律法规、SOP、临床试验相关知识及试验方案等知识的掌握情况。

7.2.2.3 技能考核的内容包括但不限于监查专业技能和综合能力，例如通过模拟监查考核其是否具备监查能力，通过日常沟通和观察评估其是否具备沟通协调能力。

7.2.3 带教制度

7.2.3.1 对新入职或者内部转岗 CRA，企业需建立带教制度。由经验丰富的 CRA 作为导师，进行实际操作的示范和指导。通过带教制度，让新入职或者内部转岗 CRA 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。带教过程中，企业需要及时关注带教质量，并按需调整带教方案。

7.2.3.2 带教内容包括但不限于：研究中心筛选工作流程与操作规范、研究中心启动工作流程与操作规范、研究中心监查工作流程与操作规范和研究中心关闭等工作流程与操作规范；以及沟通能力提高、工作计划制定、中心进度推进、中心质量管理等工作技能；针对不同的访视类型，企业可与研究中心商定安排内部模拟访视以及观摩访视培训。

7.2.4 持续教育

企业应结合企业具体情况鼓励 CRA 参加持续教育，提升能力水平，包括但不限于学历学位提升，法律法规和制度 SOP 更新培训及复训、监查案例分析与讲解对应法规、监查技能强化培训、新技术新趋势分享、研究方案和药物管理培训等，并保留相关培训记录。

7.2.5 培训效果评估

企业应定期对培训效果进行评估，了解员工对培训内容的掌握程度和在实际工作中的运用情况。根据评估结果，企业可以调整培训内容和方式，以提高培训效果。

7.3 企业对 CRA 职业能力评估的要求

7.3.1 为了更好地管理 CRA 人员或团队，企业可以根据 CRA 的工作表现、专业素养及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 CRA 不断提高专业素养和工作能力，同时也帮助企业更好地分配资源和制定相应的人力资源政策。

7.3.2 企业可根据能力评估情况制定 CRA 分级标准，将 CRA 分为不同的等级。本规范所列出的能力评估标准（表 1）可供企业参考。

表 1 CRA 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
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
试验监查	熟悉临床试验的流程和操作规范，通过考核，能够完成研究中心监查和管理工作	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研究中心管理的能力	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 CRA
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 CRA 解决问题

8 对研究中心和研究者的相关要求

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开展工作、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、HIS 查询设备及电源等，该办公场地与临床试验资料存储地点距离合理。

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 CRA 可以有效地进行文件管理和核对。

8.1.3 研究中心和研究者应在必要或必需时为 CRA 提供用于源数据监查的 HIS/LIS 系统计算机，并提供独立的计算机使用账号。

8.1.4 研究中心应为 CRA 开具合适的研究中心身份标识卡，有对应研究科室及其他需求辅助科室的门禁权限（如需）。

8.1.5 根据医疗机构相关规定，按需开通项目 SDR/SDV 所需科室的电子信息系统查阅账号（如有）。

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

8.1.7 为了确保 CRA 的人身安全，所提供的工作场所应定期消杀，配备必须的消防措施，符合相关卫生、消防标准。

8.2 管理制度要求

8.2.1 建立质量管理体系

8.2.1.1 建立质量管理体系

研究中心应该建立一套完整的、科学的质量管理体系，以确保临床试验的各个环节都符合相关法规和标准。

8.2.1.2 制定质量标准

研究中心应该根据相关法规和国际标准，制定符合自身实际情况的质量标准，包括临床试验方案、数据采集以及实验室检测的质量标准等。

8.2.1.3 培训和质量意识

研究中心应该对研究人员进行质量管理培训，提高员工的质量意识和技能水平。培训应该包括质量管理的基本知识、法规要求及操作规程等方面。

8.2.1.4 质量控制和检查

研究中心应该建立质量控制和质量检查的机制,对临床试验的各个环节进行质控检查和评估,确保质量符合标准。同时,应该建立质量问题的反馈机制,及时处理和解决问题。

8.2.1.5 记录和管理

研究中心应该建立完善的记录管理制度,包括监查访视申请记录、监查结果沟通记录、临床试验资料查阅记录等。记录应该清晰、完整、可追溯。

8.2.1.6 质量改进

研究中心应该不断进行质量改进,通过总结经验、分析问题、优化流程等方式,提高临床试验的质量和效率。

8.2.2 建立合理的监督与评价体系

8.2.2.1 监督规范和标准

研究中心应制定对 CRA 工作的监督规范和标准,以确保与企业及时沟通反馈 CRA 在本研究中心的工作符合相关法规和研究中心要求。

8.2.2.2 建立沟通和反馈机制

研究中心可以根据工作需要建立 CRA 沟通反馈体系,包括对 CRA 的工作质量、工作效率、工作频次及工作态度等方面进行反馈,以便于及时发现问题并进行改进。研究中心应与申办方/CRO 建立沟通反馈机制,定期以会议或书面形式反馈 CRA 在研究中心的工作质量和临床试验项目的进展情况。

8.3 CRA 工作指南要求

8.3.1 研究中心应为 CRA 提供在本研究中心开展工作相关的指南,以帮助 CRA 了解和掌握研究中心工作流程和要求,提高工作效率和质量。工作指南内容应包括但不限于研究中心办公场地和管理部门信息、人员分工、管理流程和要求、安全性报告流程、财务规定、信息系统溯源流程、中心关闭流程及人员交接管理流程等方面。

8.3.2 如有必要,研究中心可以为 CRA 提供工作指南相关的培训,如临床试验管理系统(CTMS)的使用、临床试验数据的采集和管理、临床试验的质量控制等,以确保 CRA 能够顺

利开展临床试验的监督管理工作。

全国团体标准信息平台

附录

附录 A

(规范性)

CRA 职责和技能要求细则

职责和技能要求	描述
科学概念与研究设计	具备试验疾病、治疗、试验用产品等方面的基础知识，能够理解和应用试验设计原则和方法
伦理与受试者安全	熟悉伦理法规和原则，能够识别并处理潜在的问题，保护受试者的权益和安全，及时向研究者和申办方报告
产品开发与监管	了解试验用产品研发的过程和监管要求，能够确认试验用产品的合法性和合规性；熟悉临床试验的法规和标准操作流程
临床试验实施	熟悉临床试验的整个过程，包括受试者筛选、采集生物样本、给药、收集数据等；能够监查研究中心遵循试验方案和操作规程，确认试验操作的规范性和质量
试验药物/医疗器械管理	负责监查试验用产品的采购（接收）、存储、分发和回收等管理工作，确认试验用产品的管理规范合规
文件管理	熟悉临床试验必备文件的要求，确认必备文件按相应要求管理及保存
数据信息管理	了解临床试验数据管理的原则和方法，能够使用数据管理系统和相关软件进行 SDR/SDV，确认源数据的真实性、有效性和完整性；根据源数据，核对数据录入的准确性
稽查与核查	协助进行研究中心的稽查或核查准备工作，能够提供必要的文件和资料，并积极配合调查和整改工作；了解稽查与核查的要求和流程
安全性事件报告	确认研究者及时关注受试者的安全和健康状况，并按照要求记录和报告不良事件；熟悉不良事件的处理和报告流程
沟通和团队能力	具备良好的沟通和团队能力，能够与研究者、机构办公室等相关方进行有效的沟通和协调；具备团队合作精神，能够与其他团队成员共同完成临床试验任务；具备良好的沟通技巧和领导能力

团队协作与领导能力	能够与其他团队成员进行有效的协作和配合，共同完成临床试验任务
学习和适应能力	能够不断学习和适应临床试验领域的新知识、新技术和新要求；具备自我学习和自我提升的能力，能够不断提高自身的专业素养和工作效率
责任心与执行力	对工作充满责任心，能够承担起自己的工作职责和工作任务；具备高效的执行力，能够按时按质完成工作任务，并保持良好的工作质量
职业操守与保密意识	具备高尚的职业操守和保密意识，能够严格遵守职业道德规范和法律法规的要；对受试者的个人信息和试验数据保密负责，不泄露任何机密信息

附录 B
(规范性)
CRA 负面清单

负面清单	描述
伪造或篡改数据	禁止任何形式的伪造或篡改数据的行为，包括引导或包容研究者伪造试验数据、篡改试验数据，主观删除或修改试验数据且掩盖源数据等操作
伪造文件	禁止任何伪造企业或研究中心公章或印章，营业执照或其他文件
蓄意瞒报	禁止任何蓄意瞒报与工作有关的严重问题或事故，包括但不限于违禁用药使用、SAE 事件、超温事件、原始记录严重不符合 ALCOA+原则等
未经授权泄露受试者信息	禁止未经授权泄露受试者的个人信息，包括姓名、地址、联系方式等
违反伦理原则	禁止任何违反伦理原则的行为，如引导研究者强迫或诱骗受试者参与试验、对受试者隐瞒风险等
违法违规行为	禁止任何违法违规行为，如收受贿赂、侵犯知识产权等；如出现违法违规情况，根据国家法律法规和企业管理制度，采取处罚
如出现违法违规情况，根据国家法律法规和企业管理制度，采取处罚	

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] 《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 2021年第30号（2021年12月17日）
 - [18] 《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》 国家药品监督管理局 2023年第56号（2023年11月3日）
 - [19] 《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食品药品审核查验中心 2023年第9号（2023年11月3日）
-