

# 团 体 标 准

T/SHSPS 002-2025

## 临床研究协调员岗位标准

Job Standards for Clinical Research Coordinator

2025-07-29 发布

2025-08-01 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	3
5 临床研究协调员的岗位概况	4
5.1 岗位名称	4
5.2 岗位定义	4
5.3 岗位技能等级	4
5.4 岗位环境	4
5.5 健康要求	4
5.6 学历和专业要求	5
6 临床研究协调员的基本要求	5
6.1 岗位道德	5
6.2 基础知识	5
7 临床研究协调员的工作任务	6
7.1 四级	6
7.2 三级	11
7.3 二级	15
7.4 一级	22
8 培训与评价	29
8.1 培训要求	29
8.2 评价要求	29
8.3 考核比重表	30
参考文献	32

## 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科技产业促进中心提出并归口。

本文件起草单位：上海市生物医药科技产业促进中心、上海市医药学校、复旦大学附属中山医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海市徐汇区中心医院、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、上海市第一人民医院、上海市精神卫生中心、上海药品审评核查中心、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海市胸科医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海中医药大学附属龙华医院、复旦大学附属妇产科医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、上海医药职工大学、上海生物医药公共技术服务有限公司、斯丹姆（北京）医药技术集团股份有限公司、上海睿尔通医药技术有限公司、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司、杭州思默医药科技有限公司、艾瑞嘉医药研发（上海）有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、上海首嘉医学临床研究有限公司。

本文件主要起草人：李好、季敏、李慧、元唯安、贾晶莹、张黎、李静、曹国英、丁雪鹰、李华芳、沈一峰、李雪宁、李刚、邢丽娜、储天晴、李佩盈、杨铭、曾涛、位华、沈伟、吴娟、吴洁、范松华、林楠、蒋忠元、沈敏、尚伟、刘书博、任亚丽、陈筱、王月、徐婷婷、奚雁、王哲渊、李娜。

# 引 言

临床试验是药物和医疗器械研发的关键环节，而临床研究协调员（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。但是各家派遣机构资质和管理水平参差不齐，因而部分 CRC 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风险隐患。为进一步规范该岗位的从业行为，并为岗位技能评价提供依据，由上海市生物医药科技产业促进中心牵头，依据国内外相关法律法规和指导原则，组织有关专家，制定了《临床研究协调员岗位标准》。本标准仅代表当前的观点和认识，随着科学进展和行业发展，本标准可能会更新。

本文件严格按照《中华人民共和国职业分类大典（2022 年版）》和《国家职业标准编制技术规程（2023 年版）》有关要求，以“职业活动为导向、职业技能为核心”为指导思想，对临床研究协调员从业人员的工作任务内容进行了规范细致描述，对各等级从业者的技能水平和理论知识水平进行了明确规定。本文件的制定将进一步促进临床试验实施的规范性，有利于推动临床试验事业的健康发展，助力我国生物医药产业高质量发展。

# 临床研究协调员岗位标准

## 1 范围

本文件依据有关规定将临床研究协调员分为四级、三级、二级和一级四个等级，包括工作岗位概况、基本要求、工作任务和培训与评价四个方面的内容。

本文件对临床研究协调员从业人员的工作任务内容进行了规范细致描述，适用于有关方对各等级从业者的技能水平和理论知识水平进行了解，并开展进一步的评价工作。

## 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

以人体为对象的药物临床试验和医疗器械临床试验

注1：人体包括健康受试者和患者。

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），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，是指临床试验（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 临床研究协调员 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 system

基于网络的临床试验电子数据采集与管理系統

### 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：临床试验监查员的主要职责是**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：临床研究协调员（clinical research coordinator）

CRF: 病例报告表 (case report form)  
CRO: 合同研究组织 (contract research organization)  
CTMS: 临床研究管理系统 (clinical trial management system )  
EDC: 电子数据采集系统 (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)  
His: 医院信息系统 (hospital information system)  
ICH: 人用药品注册技术规定国际协调会议 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)  
IXRS: 交互式语音/网络响应系统 (interactive voice/web response system)  
Lis: 实验室 (检验) 信息管理系统 (laboratory information management system)  
PI: 主要研究者 (principal investigator)  
SAE: 严重不良事件 (severe adverse event)  
SMO: 临床试验现场管理组织 (site management organization)  
SOP: 标准操作规程 (standard operating procedure)  
SUSAR: 可疑且非预期严重不良反应 (suspected unexpected serious adverse reaction)

## 5 临床研究协调员的岗位概况

### 5.1 岗位名称

临床研究协调员。

### 5.2 岗位定义

临床研究协调员是指经主要研究者授权, 在临床试验中协助研究者进行项目管理和协调等非医学判断相关工作的人员, 是临床试验的参与者、协调者。

### 5.3 岗位技能等级

本岗位共设四个等级, 分别为: 四级、三级、二级、一级。

### 5.4 岗位环境

室内办公区、常温。

### 5.5 健康要求

身体健康，智力正常，无视觉、听觉、嗅觉、味觉障碍，无传染性疾病。

## 5.6 学历和专业要求

高等职业教育、高等专科学校教育及以上学历（或同等学力），医学、护理学、药学、生物学、医学统计学等生物医药类相关专业。

## 6 临床研究协调员的基本要求

### 6.1 岗位职业道德和守则

#### 6.1.1 岗位职业道德

遵纪守法，爱岗敬业，严谨细致，诚信规范。

#### 6.1.2 岗位职业守则

按照 GCP 要求，工作中严格保护受试者的权益和安全；

确保对临床试验法律法规、临床试验方案和 SOP 的依从性；

对职责及授权范围内的临床试验的质量与规范性负责；

严格遵守临床试验相关协议的保密条款；

参与研究经费的管理并遵循临床研究中心的相关财务管理制度。

### 6.2 基础知识

#### 6.2.1 法律法规基本知识

##### a) 相关法律

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。

##### b) 相关法规

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。

##### c) 相关规章与规范

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及判定原则（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等。

## d) 相关指导原则

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平台管理规范（试行）》《药物临床试验期间安全信息评估与管理规范（试行）》《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》《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）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》等。

## e) 相关指南文件

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》《世界医学学会赫尔辛基宣言》以及拟上市申请国家的相关法规（如适用）等。

## 6.2.2 医药基础知识

## a) 药学基础知识

药学基础知识包括：药品、药理学、药剂学、药物毒理学、药物分析学、药事管理等基本概念、原理、知识和技能等。

## b) 医学基础知识

医学基础知识包括：生物学、人体解剖学、生理学、病理学和诊断学等。

## c) 临床研究中心基础知识

临床研究中心基础知识包括：物品管理、药品管理、防火防爆等知识。

## 7 临床研究协调员的工作任务

本标准对应四级、三级、二级、一级承担工作任务所需的技能要求和相关知识要求，要求依次递进，高级别涵盖低级别的要求。

## 7.1 四级

功能	工作任务	技能要求	相关知识要求
1. 临床试验项目准备阶段工作	1.1 协助调研临床研究中心的相关信息	1.1.1 能在带教人员的指导下协助收集临床研究中心的相关信息	1.1.1 GCP 对临床研究中心的管理要求

	1.2 准备临床试验项目启动的相关工作	<p>1.2.1 能与研究者、CRA 等相关方沟通临床试验开展的准备工作</p> <p>1.2.2 能在带教人员的指导下根据研究中心操作规程协助准备临床试验开展所需资料</p> <p>1.2.3 能在带教人员的指导下按照研究中心操作规程协助递交临床试验立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等资料</p> <p>1.2.4 能按研究中心操作规程协助获取临床试验立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核结果</p> <p>1.2.5 能协助将定稿的临床试验合同递交给相关方签署，协助研究者向申办者申请研究经费</p> <p>1.2.6 能在带教人员的指导下协助研究者完成临床研究中心启动会前准备，召开临床试验启动会</p>	<p>1.2.1 临床试验过程中所需资料的种类、内容、格式及相关要求</p> <p>1.2.2 研究中心立项、伦理审查、遗传办申报、合同拟定和签署、启动会前准备工作和启动会工作等管理要求、伦理委员会对项目资料的要求</p> <p>1.2.3 GCP 对伦理委员会的管理要求</p>
	1.3 接收、储存试验用物资	<p>1.3.1 能在带教人员的指导下按照研究中心操作规程接收临床试验开展所需的研究产品、设备、文件和耗材等物资</p> <p>1.3.2 能在带教人员的指导下按照临床试验方案和研究中心操作规程核对试验用物资数量、包装、批号/版本号、有效期、质检证明等</p> <p>1.3.3 能在带教人员的指导下按照临床试验方案和研究中心操作规程储存试验用物资</p>	<p>1.3.1 GCP 对研究产品、设备等物资接收的相关管理要求</p> <p>1.3.2 GCP 对研究产品、设备等物资存储的相关管理要求</p> <p>1.3.3 一般药品和特殊药品的储存的管理要求</p> <p>1.3.4 相关生物学安全知识</p>
2. 临床试验项目进行阶段工作	<p>2.1 建立与研究等相关方的沟通渠道</p> <p>2.2 协助招募受试者与签署知情同意书</p>	<p>2.1.1 能与研究者、申办者、CRA 等相关方建立沟通渠道</p> <p>2.1.2 能获得研究者所在研究中心的组织架构、临床科室排布等相关信息</p> <p>2.2.1 能在带教人员的指导下正确理解并能描述临床试验方案的基本内容</p> <p>2.2.2 能在带教人员的指导下按照 GCP 及临床试验方案要求协助研究者招募受试者</p> <p>2.2.3 能在带教人员指导下，按 GCP 和临床试验方案要求协助准备伦理委员会批准的最新版/更新版知情</p>	<p>2.1.1 GCP 对研究者的管理要求</p> <p>2.1.2 相关临床研究中心的组织架构及职能</p> <p>2.2.1 临床试验方案的内容要求</p> <p>2.2.2 知情同意书的内容和签署要求</p> <p>2.2.3 受试者招募的管理要求</p> <p>2.2.4 GCP 对受试者权益保护等管理要求</p> <p>2.2.5 与受试者沟通要点及注意事项</p>

		同意书，核对研究者和受试者共同签署的知情同意书，确认受试者获得了已签署的知情同意书副本 2.2.4 能在带教老师的指导下正确回答受试者关于临床试验非医学相关问题	
2.3 协助筛选入组受试者		2.3.1 能在带教人员的指导下按照筛选入组流程；协助研究者完成受试者筛选入组访视工作 2.3.2 收集受试者的临床检查结果，提供给研究者判断受试者的合格性 2.3.3 能整理受试者筛选入组访视相关数据资料	2.3.1 临床试验筛选入组访视流程和要求 2.3.2 临床试验入选标准 2.3.3 相关临床检查的意义
2.4 协助访视受试者		2.4.1 能在带教人员指导下根据临床试验方案的访视管理要求，协助研究者完成受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落等工作 2.4.2 能整理完成受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的相关数据资料 2.4.3 能协助受试者相关费用的报销工作	2.4.1 GCP 与临床试验方案对受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的管理要求 2.4.2 受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落工作流程及注意事项 2.4.3 研究中心受试者相关费用的报销流程和要求
2.5 协助管理临床试验的相关记录和数据		2.5.1 能操作 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、CTMS 等常用的临床试验电子系统 2.5.2 能在带教人员的指导下，协助研究者检查和核对各项记录的及时性、完整性和准确性，源文件完整保存 2.5.3 能按照 GCP 和数据填写或录入指南要求，将源文件中的源数据及时、准确、完整和规范填写至 CRF 或录入 EDC 2.5.4 能根据 GCP 和数据填写或录入指南及时、准确的解答 CRF 或录入 EDC 中的数据质疑 2.5.5 能在带教人员的指导下自查和核对 CRF 或录入 EDC 中的数据，确保与源数据一致、无遗漏 2.5.6 协助研究者完成数据库锁库工作	2.5.1 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、CTMS 等临床试验相关电子系统的使用方法 2.5.2 临床试验过程中所需收集数据的种类和要求 2.5.3 GCP 对源文件的要求 2.5.3 临床试验数据保密原则 2.5.4 数据填写或录入指南 2.5.5 临床数据管理要求 2.5.6 数据库锁库流程及要求

	2.6 协助管理生物样本	2.6.1 能在带教人员的指导下按照样本管理的操作流程正确处理临床试验生物样品 2.6.2 能够对接中心实验室，在带教人员的指导下规范管理临床试验生物样品	2.6.1 临床试验生物样品的处理方法 2.6.2 临床试验生物样品的运输、储存和回收等相关管理要求
	2.7 协助管理临床试验用物资等	2.7.1 能在带教人员的指导下按照临床试验方案和临床研究中心要求管理研究产品、设备、文件和耗材等物资 2.7.2 能在带教人员的指导下按照临床研究中心的要求正确处置临床试验过程中产生的医疗废弃物	2.7.1 GCP 对研究产品、设备、文件和耗材等物资的管理要求 2.7.2 医疗废弃物的处置要求
	2.8 协助管理不良事件	2.8.1 能在带教老师的指导下协助研究者记录和报告 AE、SAE 和 SUSAR 2.8.2 能协助研究者跟踪不良事件的进展	2.8.1 AE、SAE 和 SUSAR 的定义 2.8.2 GCP 对 AE、SAE 和 SUSAR 的管理要求 2.8.3 报告 AE、SAE 和 SUSAR 的工作流程
3. 临床试验项目结束阶段工作	3.1 协助临床试验经费结算	3.1.1 能在带教人员的指导下协助研究者完成所有研究经费的结算	3.1.1 研究中心经费结算的流程和要求
	3.2 协助归还或销毁研究遗留物资	3.2.1 能在带教人员的指导下按照临床试验方案和临床研究中心要求归还或销毁临床试验相关研究产品、设备、文件和耗材等遗留物资	3.2.1 GCP 对物资归还的相关管理要求 3.2.2 各研究中心对试验物资归还或销毁的相关要求
	3.3 协助关闭临床试验项目	3.3.1 能在带教人员指导下，按照临床研究中心要求，协助研究者完成研究中心临床试验项目关闭前质控工作 3.3.2 能按照临床研究中心要求，协助研究者递交分中心临床试验小结，归档临床试验相关文件等	3.3.1 GCP 对研究项目关闭的管理要求 3.3.2 相关研究中心对项目关闭的流程和管理要求
4. 其他相关协调服务工作	4.1 协助召开研究者会议	4.1.1 能按照研究者的要求，协助召开研究者会议 4.1.2 能记录并保存会议中的相关资料	4.1.1 GCP 对临床试验的过程管理要求 4.1.2 研究者会议一般议程及会议记录要求
	4.2 管理临床试验相关文件	4.2.1 在临床研究过程中，能够按照 GCP 和临床研究中心要求，协助研究者管理临床试验必备文件	4.2.1 临床试验研究者文件夹的主要内容 4.2.2 临床试验研究者文件夹的管理要求
	4.3 汇报及协调临床研究的相关工作	4.3.1 能运用 Office、WPS 等办公软件 4.3.2 能按照临床试验项目和研究	4.3.1 Office、WPS 等办公软件，如 Word、Excel、PowerPoint、邮件等知识

		<p>中心要求, 定期向研究者、项目管理人员汇报工作</p> <p>4.3.3 能与其他研究人员保持密切沟通, 协调解决临床试验过程中的问题</p> <p>4.3.4 能协助研究者对受试者进行临床试验相关的宣教</p>	<p>4.3.2 临床试验项目和各研究中心工作汇报要求</p> <p>4.3.3 研究中心机构、伦理委员会、CRA的工作职责、工作流程</p> <p>4.3.4 沟通原理、技巧和注意事项</p> <p>4.3.5 问题处理的原理, 步骤和技巧</p>
	4.4 协助进行质控、监查、稽查和检查等工作	<p>4.4.1 能在带教人员的指导下按照GCP及临床试验方案要求, 开展临床试验项目自查工作</p> <p>4.4.2 能协助申办者、临床研究中心等对临床试验项目进行质控、监查、稽查和检查等相关工作</p>	<p>4.4.1 GCP对临床试验的质量管理要求</p> <p>4.4.2 临床试验的质控、监查、稽查和检查等工作的流程</p>
5. 临床研究 中心安全管理	5.1 规范管理试验场所安全生产行为	<p>5.1.1 能遵守临床试验的有关健康、安全、环保的制度、规范</p> <p>5.1.2 能正确使用临床试验的常用个人防护设备</p> <p>5.1.3 能正确穿戴检验室的服装</p> <p>5.1.4 能遵守CRC从业人员的良好行为规范</p>	<p>5.1.1 影响临床试验场所影响健康、安全、环保等因素</p> <p>5.1.2 研究中心有关员工健康、安全、环保等管理制度</p> <p>5.1.3 CRC人员的良好行为习惯</p>
	5.2 预防安全试验事故发生	<p>5.2.1 能识别各类安全环境健康警示标识、防护标识、指示图标等</p> <p>5.2.2 能使用简单的便携式侦测器及通讯工具, 在遇到紧急应变事件中采取正确的应变措施</p> <p>5.2.3 能在事件事故中使用各类相关个人防护设备</p> <p>5.2.4 能依据已辨识的危险源、危险因素、健康因素进行识别</p>	<p>5.2.1 安全环境警示标识、防护标识、指示图等</p> <p>5.2.2 临床试验场所的安全防护的应急预案</p> <p>5.2.3 安全环保的个人防护设备的功能及使用方法</p>
	5.3 规范管理职业健康与安全行为	<p>5.3.1 能按要求储运各类原料、物料、成品、废品及废弃物</p> <p>5.3.2 能按规程正确使用检验中的各类器械、机械、容器、电器、场所等, 并正确处理常见的医疗废弃物</p> <p>5.3.3 会实施心脏复苏术及止血、包扎、固定、搬运等急救措施</p> <p>5.3.4 能在试验过程中进行安全检查, 及时规范填写健康、安全、环保等相关记录并报告</p> <p>5.3.5 能按要求组织简单的班组级职业健康与安全事务培训和安全演练</p>	<p>5.3.1 研究中心防火防爆防触电的管理要求</p> <p>5.3.2 研究中心医疗废弃物的管理要求</p> <p>5.3.3 试验样品的保管与使用管理要求</p> <p>5.3.4 职业危害事故案例</p>

	5.4 不断提升职业健康与安全	<p>5.4.1 能定期检查岗位健康、安全、环保状况，并撰写检查情况汇报</p> <p>5.4.2 能对岗位职业健康与安全事故进行分析，分析岗位不安全因素，并提出整改建议</p> <p>5.4.3 能按岗位安全整改要求采取培训、改进等整改措施</p> <p>5.4.4 能定期总结岗位的职业健康、安全、环保工作状况，不断提升健康安全的实施能力</p>	<p>5.4.1 研究中心安全与健康的管理要求</p> <p>5.4.2 研究中心危险源与职业危险因素分析</p> <p>5.4.3 职业健康案例</p>
--	-----------------	---	---

## 7.2 三级

功能	工作任务	技能要求	相关知识要求
1. 临床试验项目准备阶段工作	1.1 收集和调研临床研究中心的相关信息	1.1.1 能协助调研和收集临床研究中心的相关信息	1.1.1 GCP 对临床研究中心的管理要求
	1.2 准备临床试验项目启动的相关工作	<p>1.2.1 能与研究者、CRA 等相关方沟通临床试验开展的准备工作</p> <p>1.2.2 能根据研究中心操作规程协助准备临床试验开展所需资料</p> <p>1.2.3 能按照研究中心操作规程协助递交立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核资料</p> <p>1.2.4 能按研究中心操作规程协助获取临床试验立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核结果</p> <p>1.2.5 能协助将定稿的临床试验合同递交相关方签署，协助研究者向申办者申请研究经费</p> <p>1.2.6 能协助研究者完成研究中心启动会前准备和召开临床试验启动会</p>	<p>1.2.1 临床试验过程中所需资料的种类、内容、格式及相关要求</p> <p>1.2.2 研究中心立项、伦理审查、遗传办申报、合同拟定和签署、启动会前准备工作和启动会工作等管理要求、伦理委员会对项目资料的要求</p> <p>1.2.3 GCP 对伦理委员会的管理要求</p>
	1.3 接收、储存试验用物资	<p>1.3.1 能按照研究中心操作规程接收临床试验开展所需的研究产品、设备、文件和耗材等物资</p> <p>1.3.2 能按照临床试验方案和研究中心操作规程核对试验用物资数量、包装、批号/版本号、有效期、质检证明等</p> <p>1.3.3 能按照项目临床试验方案</p>	<p>1.3.1 GCP 对研究产品、设备等物资接收的相关管理要求</p> <p>1.3.2 GCP 对研究产品、设备等物资存储的相关管理要求</p> <p>1.3.3 一般药品和特殊药品的保存条件</p> <p>1.3.4 相关生物安全知识</p>

		和研究中心操作规程储存试验用物资	
2. 临床试验项目进行阶段工作	2.1 建立与研究等相关方的沟通渠道	2.1.1 能与研究者、申办者、CRA等相关方建立沟通渠道 2.1.2 能获得研究者所在研究中心的组织架构、临床科室排布等信息	2.1.1 GCP 对研究者的管理要求 2.1.2 相关临床研究中心的组织架构及职能
	2.2 协助招募受试者与签署知情同意书	2.2.1 能正确理解并能描述临床试验方案的内容 2.2.2 能按照 GCP 及临床试验方案要求协助研究者招募受试者 2.2.3 能按照 GCP 及临床试验方案要求, 协助准备伦理委员会批准的最新版/更新版知情同意书, 核对研究者和受试者共同签署的知情同意书, 确认受试者获得了已签署的知情同意书副本 2.2.4 能正确回答受试者关于临床试验非医学相关疑问	2.2.1 项目临床试验方案内容 2.2.2 知情同意书内容和签署要求 2.2.3 受试者招募的管理要求 2.2.4 GCP 对受试者权益保护等管理要求 2.2.5 与受试者沟通要点及注意事项
	2.3 协助筛选入组受试者	2.3.1 能按照临床试验筛选入组流程协助研究者完成受试者筛选入组访视工作 2.3.2 收集受试者的临床检查结果, 提供给研究者判断受试者的合格性 2.3.3 能整理受试者筛选入组访视相关数据资料	2.3.1 临床试验筛选入组访视流程和要求 2.3.2 临床试验入选标准 2.3.3 相关临床检查的意义
	2.4 协助访视受试者	2.4.1 能根据临床试验方案的访视管理要求, 协助研究者完成受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落等工作 2.4.2 能整理和受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的相关数据资料 2.4.3 能协助受试者相关费用的报销工作	2.4.1 GCP 与临床试验方案对受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的管理要求 2.4.2 受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落工作流程及注意事项 2.4.3 研究中心受试者相关费用的报销流程和要求
	2.5 协助管理临床试验相关记录和数据	2.5.1 能操作 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、CTMS 等常用的临床试验电子系统 2.5.2 能协助研究者检查和核对各项记录的及时性、完整性和准确性, 源文件完整保存 2.5.3 能按照 GCP 和数据填写或录入指南要求, 将源文件中的源数据	2.5.1 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis 系统、CTMS 等临床试验相关电子系统的使用方法 2.5.2 临床试验过程中所需收集数据的种类和要求 2.5.3 GCP 对源文件的要求 2.5.3 临床试验数据保密原则 2.5.4 数据填写或录入指南

		及时、准确、完整和规范填写至 CRF 或录入 EDC 2.5.4 能根据 GCP 和数据填写或录入指南及时、准确的解答 CRF 或录入 EDC 中的数据质疑 2.5.5 能自查和核对 CRF 或录入 EDC 中的数据, 确保与源数据一致, 无遗漏 2.5.6 协助研究者完成数据库锁库工作	2.5.5 临床数据管理要求 2.5.6 数据库锁库流程及要求
	2.6 协助管理生物样本	2.6.1 能按照样本管理的操作流程正确处理临床试验生物样品 2.6.2 能够对接中心实验室, 在带教人员的指导下规范管理临床试验生物样品	2.6.1 临床试验生物样品的处理方法 2.6.2 临床试验生物样品的运输、储存和回收等相关管理要求
	2.7 协助管理试验用物资等	2.7.1 能按照临床试验方案和临床研究中心要求管理研究产品、设备、文件和耗材等物资 2.7.2 能按照临床研究中心的要求正确处置临床试验过程中产生的医疗废弃物	2.7.1 GCP 对研究产品、设备、文件和耗材等物资的管理要求 2.7.2 医疗废弃物的处置要求
	2.8 协助管理不良事件	2.8.1 能协助研究者记录和报告 AE、SAE 和 SUSAR 2.8.2 能协助研究者跟踪不良事件的进展 2.8.3 能监测和报告潜在的不良事件	2.8.1 AE、SAE 和 SUSAR 的定义 2.8.2 GCP 对 AE、SAE 和 SUSAR 的管理要求 2.8.3 报告 AE、SAE 和 SUSAR 的工作流程
3. 临床试验项目结束阶段工作	3.1 协助管理临床试验经费	3.1.1 能按照研究中心和项目经费管理要求协助研究者完成所有研究经费的应用、结算和管理	3.1.1 研究中心经费结算的流程和要求
	3.2 协助归还或销毁研究遗留物资	3.2.1 能按临床试验方案和临床研究中心要求归还或销毁临床试验相关研究产品、设备、文件和耗材等遗留物资	3.2.1 GCP 对物资归还的相关管理要求 3.2.2 研究中心对试验物资归还或销毁的相关要求
	3.3 协助关闭研究项目	3.3.1 能按照临床研究中心要求, 协助研究者完成研究中心临床试验项目关闭前质控工作 3.3.2 能按照临床研究中心要求, 协助研究者递交分中心临床试验小结, 归档临床试验相关文件等	3.3.1 GCP 对研究项目关闭的管理要求 3.3.2 相关研究中心对项目关闭的流程和管理要求
4.1 协助召开研	4.1.1 能按照研究者的要求, 协助	4.1.1 GCP 对临床试验的过程管理要	

4. 其他相关协调服务工作	研究者会议	召开研究者会议 4.1.2 能记录并保存会议中的相关资料	求 4.1.1 研究者会议一般议程及会议记录要求
	4.2 管理临床试验相关文件	4.2.1 在临床研究过程中,能够按照 GCP 和临床研究中心要求,协助研究者管理临床试验必备文件	4.2.1 临床试验研究者文件夹的主要内容 4.2.2 临床试验研究者文件夹的管理要求
	4.3 汇报及协调临床研究的相关工作	4.3.1 能运用 Office、WPS 等办公软件 4.3.2 能按照临床试验项目和研究中心要求,定期向研究者、项目管理人员汇报工作 4.3.3 能与其他研究人员保持密切沟通,协调解决临床试验过程中的问题 4.3.4 能协助研究者对受试者进行临床试验相关的宣教	4.3.1 Office、WPS 等办公软件,如 Word、Excel、PowerPoint、邮件等知识 4.3.2 临床试验项目和各研究中心工作汇报要求 4.3.4 研究中心机构、伦理委员会、CRA 的工作职责、工作流程 4.3.5 沟通原理、技巧和注意事项 4.3.6 问题处理的原理,步骤和技巧
	4.4 协助进行质控、监查、稽查和检查等工作	4.4.1 能按照 GCP 及临床试验方案要求,开展临床试验项目自查工作 4.4.2 能协助申办者、临床研究中心等对临床试验项目进行质控、监查、稽查和检查等工作	4.4.1 GCP 对临床试验的质量管理要求 4.4.2 临床试验的质控、监查、稽查和检查等工作的流程
5. 临床研究中心安全管理	5.1 规范管理试验场所安全生产行为	5.1.1 能遵守临床试验的有关健康、安全、环保的制度、规范 5.1.2 能正确使用临床试验的常用的个人防护设备 5.1.3 能正确穿戴实验室的服装 5.1.4 能遵守 CRC 从业人员的良好行为规范	5.1.1 影响临床试验场所影响健康、安全、环保等因素 5.1.2 研究中心有关员工健康、安全、环保等管理制度 5.1.3 CRC 人员的良好行为习惯
	5.2 预防安全试验事故发生	5.2.1 能识别各类安全环境健康警示标识、防护标识、指示图标等 5.2.2 能使用简单的便携式侦测器及通讯工具,在遇到紧急应变事件事故中采取正确的应变措施 5.2.3 能在事件事故中使用各类相关个人防护设备 5.2.4 能依据已辨识的危险源、危险因素、健康因素进行识别	5.2.1 安全环境警示标识、防护标识、指示图等 5.2.2 临床试验场所的安全防护的紧急预案 5.2.3 安全环保的个人防护设备的功能及使用方法
	5.3 规范管理职业健康与安全行为	5.3.1 能按要求储运各类原料、物料、成品、废品及废弃物 5.3.2 能按规程正确使用检验中的各类器械、机械、容器、电器、场所等,并正确处理常见的医疗废弃物	5.3.1 研究中心防火防爆防触电的管理要求 5.3.2 研究中心医疗废弃物的管理要求 5.3.3 试验样品的保管与使用管理

		5.3.3 会实施心脏复苏术及止血、包扎、固定、搬运等急救措施 5.3.4 能在试验过程中进行安全检查,及时规范填写健康、安全、环保等相关记录并报告 5.3.5 能按要求组织简单的班组级职业健康与安全事务培训和演练	要求 5.3.4 员工职业危害事故案例
	5.4 不断提升职业健康与安全	5.4.1 能定期检查岗位健康、安全、环保状况,并撰写检查情况汇报 5.4.2 能对岗位职业健康与安全事故进行分析,分析岗位不安全因素,并提出整改建议 5.4.3 能按岗位安全整改要求采取培训、改进等整改措施 5.4.4 能定期总结岗位的职业健康、安全、环保工作状况,不断提升健康安全的实施能力	5.4.1 研究中心安全与健康的管理要求 5.4.2 研究中心危险源与职业危险因素分析 5.4.3 员工职业健康案例
6. 新员工培训	6.1 培训新员工相关理论知识	6.1.1 能协助主管制定新员工培训计划 6.1.2 能按照培训计划,培训新员工 GCP 和项目临床试验方案等知识 6.1.3 能按要求对新员工进行考核	6.1.1 培训的管理要求 6.1.2 培训的相关制度、流程和注意事项
	6.2 带教新员工相关岗位技能	6.2.1 能协助主管制定新员工带教计划 6.2.2 能按照规范要求对新员工的项目工作进行复核和质控 6.2.3 能在临床研究中心现场结合项目工作考核新员工	6.2.1 带教的管理要求 6.2.2 现场带教的相关制度、流程和注意事项

## 7.3 二级

功能	工作任务	技能要求	相关知识要求
1. 临床试验项目准备阶段工作	1.1 收集和调研临床研究中心的相关信息	1.1.1 能协助研究者完成相关临床研究中心的可行性调研工作	1.1.1 GCP 对临床研究中心的管理要求
	1.2 准备临床试验项目启动的相关工作	1.2.1 能与研究者、申办者、CRA 等相关方沟通临床试验开展所需准备工作 1.2.2 能根据研究中心操作规程准备	1.2.1 临床试验过程中所需资料的种类、内容、格式及相关要求 1.2.2 伦理委员会对临床试验资料的要求

		<p>备和初步审核临床试验开展所需资料</p> <p>1.2.3 能按照研究中心操作规程协助递交立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核资料</p> <p>1.2.4 能按研究中心操作规程协助跟进和获取临床试验立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核进度和结果，对伦理审查批件进行复核</p> <p>1.2.5 能协助将定稿的临床试验合同递交相关方签署，协助研究者向申办者申请研究经费</p> <p>1.2.6 能协助研究者完成研究中心启动会前准备和召开临床试验启动会</p>	<p>1.2.3 伦理委员会审核流程</p> <p>1.2.4 GCP 对伦理委员会的工作要求</p> <p>1.2.5 遗传办申报要求</p> <p>1.2.6 CRA 的工作职责</p>
	1.3 接收、储存试验用物资	<p>1.3.1 能按照各研究中心操作规程接收临床试验开展所需的研究产品、设备、文件和耗材等物资</p> <p>1.3.2 能照临床试验方案和研究中心操作规程核对试验用物资数量、包装、批号/版本号、有效期、质检证明等</p> <p>1.3.3 能按照临床试验方案和研究中心操作规程储存试验用物资</p>	<p>1.3.1 GCP 对研究产品、设备等物资接收的相关管理要求</p> <p>1.3.2 GCP 对研究产品、设备等物资存储的相关管理要求</p> <p>1.3.3 一般药品和特殊药品的保存条件</p> <p>1.3.4 相关生物安全知识</p>
2. 临床试验项目进行阶段工作	2.1 建立与研究等相关方的沟通渠道	<p>2.1.1 能与研究者、申办者、CRA 等相关方建立沟通渠道</p> <p>2.1.2 能获得研究者所在研究中心的组织架构、临床科室排布等信息</p>	<p>2.1.1 GCP 对研究者的管理要求</p> <p>2.1.2 相关临床研究中心的组织架构及职能</p>
	2.2 协助招募受试者与签署知情同意书	<p>2.2.1 能正确理解并能讲解临床试验方案内容</p> <p>2.2.2 能按照 GCP 及临床试验方案要求协助研究者招募受试者</p> <p>2.2.3 能准确耐心地向受试者介绍知情同意书中非医学相关的内容</p> <p>2.2.4 能按照 GCP 及临床试验方案要求，协助准备伦理委员会批准的最新版/更新版知情同意书，协助核对研究者和受试者共同签署的知情同意书内容完整、正确，确认受试者获得了已签署的知情同意书副本</p> <p>2.2.5 能准确耐心地回答受试者关于临床试验非医学相关疑问</p>	<p>2.2.1 临床试验的目的与种类</p> <p>2.2.2 临床试验的设计原理和注意事项</p> <p>2.2.3 GCP 对临床试验知情同意书的要求</p> <p>2.2.4 受试者招募的管理要求</p> <p>2.2.5 GCP 对受试者权益保护等要求</p> <p>2.2.6 临床试验相关的医学常识</p> <p>2.2.7 与受试者沟通要点及注意事项</p>

	2.3 协助筛选入组受试者	<p>2.3.1 能按照临床试验筛选入组流程协助研究者完成受试者筛选入组访视工作</p> <p>2.3.2 能按照临床试验方案要求, 收集和初步判断受试者的临床检查结果</p> <p>2.3.3 能根据临床试验入选标准, 与研究共同确认受试者的合格性</p> <p>2.3.3 能整理受试者筛选入组访视相关数据资料</p>	<p>2.3.1 临床试验筛选入组访视流程和要求</p> <p>2.3.2 临床试验入选标准</p> <p>2.3.3 相关临床检查的意义</p>
	2.4 协助访视受试者	<p>2.4.1 能根据临床试验方案的访视管理要求, 协助研究者完成受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落等工作</p> <p>2.4.2 能整理受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的相关数据资料</p> <p>2.4.3 能制定受试者访视相关的工具表</p> <p>2.4.4 能协助受试者相关费用的报销工作</p>	<p>2.4.1 GCP 与临床试验方案对受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的管理要求</p> <p>2.4.2 受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落工作流程及注意事项</p> <p>2.4.3 Office、WPS 等办公软件的使用</p> <p>2.4.4 研究中心受试者相关费用的报销流程和要求</p>
	2.5 协助管理临床试验相关记录和数据	<p>2.5.1 能操作 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、CTMS 等常用的临床试验电子系统</p> <p>2.5.2 能协助研究者检查和核对各项记录的及时性、完整性和准确性, 源文件完整保存</p> <p>2.5.3 能按照 GCP 和数据填写或录入指南要求, 将源文件中的源数据及时、准确、完整和规范填写至 CRF 或录入 EDC</p> <p>2.5.4 能根据 GCP 和数据填写或录入指南及时、准确的解答 CRF 或录入 EDC 中的数据质疑</p> <p>2.5.5 能自查和核对 CRF 或录入 EDC 中数据, 确保与源数据一致, 无遗漏</p> <p>2.5.6 协助研究者完成数据库锁库工作</p>	<p>2.5.1 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、CTMS 等临床试验相关电子系统的使用方法</p> <p>2.5.2 临床试验过程中所需收集数据的种类和要求</p> <p>2.5.3 GCP 对源文件的要求</p> <p>2.5.3 临床试验数据保密原则</p> <p>2.5.4 数据填写或录入指南</p> <p>2.5.5 临床数据管理要求</p> <p>2.5.6 数据库锁库流程及要求</p>
	2.6 协助管理生物样本	<p>2.6.1 能按照样本管理的操作流程正确处理临床试验生物样品</p> <p>2.6.2 能够对接中心实验室, 规范管理临床试验生物样品</p>	<p>2.6.1 临床试验生物样品的处理方法</p> <p>2.6.2 临床试验生物样品的运输、储存和回收等相关管理要求</p>

	2.7 协助管理试验用物资等	2.7.1 能按照试验方案和临床研究中心要求管理研究产品、设备、文件和耗材等物资 2.7.2 能按照临床研究中心的要求正确处置临床试验过程中产生的医疗废弃物	2.7.1 GCP 对研究产品、设备、文件和耗材等物资的管理要求 2.7.2 医疗废弃物的处置要求
	2.8 协助管理不良事件	2.8.1 能协助研究者记录和报告 AE、SAE 和 SUSAR 2.8.2 能协助研究者跟踪不良事件的进展 2.8.3 能监测和报告潜在的不良事件	2.8.1 AE、SAE 和 SUSAR 的定义 2.8.2 GCP 对 AE、SAE 和 SUSAR 的管理要求 2.8.3 报告 AE、SAE 和 SUSAR 的流程
3. 临床试验项目结束阶段工作	3.1 协助管理临床试验经费	3.1.1 能按照研究中心和项目经费管理要求协助研究者完成所有研究经费的应用、结算和管理	3.1.1 研究中心经费结算的流程和要求
	3.2 协助归还或销毁研究遗留物资	3.2.1 能按临床试验方案和临床研究中心要求归还或销毁临床试验相关研究产品、设备、文件和耗材等遗留物资	3.2.1 GCP 对物资归还的相关管理要求 3.2.2 研究中心对试验物资归还或销毁的相关要求
	3.3 协助关闭临床试验项目	3.3.1 能按照临床研究中心要求，协助研究者完成研究中心临床试验项目关闭前质控工作 3.3.2 能按照临床研究中心要求，协助研究者递交分中心临床试验小结，归档临床试验相关文件等	3.3.1 GCP 对研究项目关闭的管理要求 3.3.2 相关研究中心对项目关闭的流程和管理要求
4. 其他相关协调服务工作	4.1 协助召开研究者会议	4.1.1 能按照研究者的要求，协助召开研究者会议 4.1.2 能记录并保存会议中的相关资料	4.1.1 GCP 对临床试验的过程管理要求 4.1.1 研究者会议一般议程及会议记录要求
	4.2 管理临床试验相关文件	4.2.1 在临床研究过程中，能够按照 GCP 和临床研究中心要求，协助研究者管理临床试验必备文件	4.2.1 临床试验研究者文件夹的主要内容 4.2.2 临床试验研究者文件夹的管理要求
	4.3 汇报及协调临床研究的相关工作	4.3.1 能运用 Office、WPS 等办公软件 4.3.2 能按照临床试验项目和研究中心要求，定期向研究者、项目管理人员汇报工作 4.3.3 能与其他研究人员保持密切沟通，协调解决临床试验过程中的问题 4.3.4 能协助研究者对受试者进行临床试验相关的宣教	4.3.1 Office、WPS 等办公软件，如 Word、Excel、PowerPoint、邮件等知识 4.3.2 临床试验项目和各研究中心工作汇报要求 4.3.3 研究中心机构、伦理委员会、CRA 的工作职责、工作流程 4.3.4 沟通原理、技巧和注意事项 4.3.5 问题处理的原理，步骤和技巧

	4.4 协助进行质控、监查、稽查和检查等工作	4.4.1 能按照 GCP 及临床试验方案要求, 开展临床试验项目自查工作 4.4.2 能协助申办者、临床研究中心等对临床试验项目进行质控、监查、稽查和检查等工作	4.4.1 GCP 对临床试验的质量管理要求 4.4.2 临床试验的质控、监查、稽查和检查等工作的流程
5. 临床研究 研究中心 安全管理	5.1 规范管理试验场所安全生产行为	5.1.1 能遵守临床试验的有关健康、安全、环保的制度、规范 5.1.2 能正确使用临床试验的常用个人防护设备 5.1.3 能正确穿戴检验室的服装 5.1.4 能遵守 CRC 从业人员的良好行为规范	5.1.1 影响临床试验场所影响健康、安全、环保等因素 5.1.2 研究中心有关员工健康、安全、环保等管理制度 5.1.3 CRC 人员的良好行为习惯
	5.2 预防安全试验事故发生	5.2.1 能识别各类安全环境健康警示标识、防护标识、指示图标等 5.2.2 能使用简单的便携式侦测器及通讯工具, 在遇到紧急应变事件中采取正确的应变措施 5.2.3 能在事件事故中使用各类相关个人防护设备 5.2.4 能依据已辨识的危险源、危险因素、健康因素进行识别	5.2.1 安全环境警示标识、防护标识、指示图等 5.2.2 临床试验场所的安全防护的紧急预案 5.2.3 安全环保的个人防护设备的功能及使用方法
	5.3 规范管理职业健康与安全行为	5.3.1 能按要求储运各类原料、物料、成品、废品及废弃物 5.3.2 能按规程正确使用检验中的各类器械、机械、容器、电器、场所等, 并正确处理常见的医疗废弃物 5.3.3 会实施心脏复苏术及止血、包扎、固定、搬运等急救措施 5.3.4 能在试验过程中进行安全检查, 及时规范填写健康、安全、环保等相关记录并报告 5.3.5 能按要求组织简单的班组级职业健康与安全事务培训和应急演练	5.3.1 研究中心防火防爆防触电的管理要求 5.3.2 研究中心医疗废弃物的管理要求 5.3.3 试验样品的保管与使用管理要求 5.3.4 职业危害事故案例
	5.4 不断提升职业健康与安全	5.4.1 能定期检查岗位健康、安全、环保状况, 并撰写检查情况汇报 5.4.2 能对岗位职业健康与安全事故进行分析, 分析岗位不安全因素, 并提出整改建议 5.4.3 能按岗位安全整改要求采取培训、改进等整改措施 5.4.4 能定期总结岗位的职业健康、安全、环保工作状况, 不断提升健康安全的实施能力	5.4.1 研究中心安全与健康的管理要求 5.4.2 研究中心危险源与职业危险因素分析 5.4.3 职业健康案例

6. 员工培训	6.1 培训员工相关理论知识	6.1.1 能制定员工培训计划 6.1.2 能按照培训计划, 培训员工 GCP、项目管理、质量管理等知识 6.1.3 能按要求对员工进行考核	6.1.1 项目管理及质量管理要求 6.1.2 培训管理要求
	6.2 带教员工相关岗位技能	6.2.1 能制定员工带教计划 6.2.2 能按照规范要求对员工的项目工作进行复核和质控 6.2.3 能在临床研究中心现场结合项目工作考核员工	6.2.1 现场带教质量管理要求 6.2.2 现场带教项目质量考核要求
7. 团队管理	7.1 维护合作单位	7.1.1 能与申办者、研究中心各科室、研究者保持密切沟通, 协调解决临床试验实施过程中的问题, 维护良好的合作关系	7.1.1 沟通原理、技巧和注意事项 7.1.2 问题处理的原理, 步骤和技巧
	7.2 人员团队管理	7.2.1 能面试和选拔符合要求的人员 7.2.2 能统筹分配和调配人力资源 7.2.3 能根据突发事件紧急调配人力资源 7.2.4 能处理人员投诉 7.2.5 制定人员培训和带教方案 7.2.6 制定和实施人员培训和带教计划 7.2.7 能协助研究者、项目经理促进项目进度、实施质量管理活动	7.2.1 人力资源配置的要求和方法 7.2.2 突发事件的应对方式 7.2.3 人员投诉管理流程
8. 临床试验项目管理	8.1 管理临床试验项目 CRC 人员团队	8.1.1 能根据临床试验项目要求向人员管理者申请项目 CRC 人力资源, 初步审核 CRC 人员资质, 向申办者、研究者提交候选 CRC 人员资质, 并跟踪审核进度和结果 8.1.2 能组建项目内 CRC 人员团队 8.1.3 能合理安排项目内 CRC 人员工作任务 8.1.4 当人员发生工作交接时, 能协调和跟踪人员交接的各方沟通、交接进度和完成情况 8.1.5 能处理项目组内 CRC 人员投诉	8.1.1 CRC 人员配置申请流程 8.1.2 团队管理的基本准则 8.1.3 人员交接工作流程 8.1.4 CRC 工作职责 8.1.5 CRC 投诉管理流程
	8.2 制定项目管理计划	8.2.1 能根据临床试验方案及项目进度要求制定项目管理工作计划, 包括但不限于进度管理、沟通汇报、培训管理、质量管理、协议管理等计划 8.2.2 能根据试验方案设计 CRC 项目操作流程和工具表	8.2.1 项目管理计划书的内容和制定流程 8.2.2 项目管理工具表的种类、要点 8.2.3 Office、WPS 等办公软件, 如 Word、Excel、PowerPoint 等知识
	8.3 执行项目管理	8.3.1 能按照项目管理工作计划, 执	8.3.1 项目管理工作的内容和操

	理	<p>行项目进度和促进项目进度</p> <p>8.3.2 能与项目团队内 CRC 人员、申办者、研究者保持密切沟通，协调解决临床试验项目管理过程中的问题，维护良好的合作关系</p> <p>8.3.3 能定期组织 CRC 人员沟通会，审核 CRC 人员的工作汇报，撰写项目管理工作汇报，定期汇报给申办者、研究者</p> <p>8.3.4 能按照项目培训计划，定期进行项目组内 CRC 人员培训，指导项目组内 CRC 人员的项目工作</p> <p>8.3.5 能按照项目质量管理计划，执行项目质量控制、风险问题管理、制定和实施纠正预防措施，提升项目质量</p> <p>8.3.6 能审核、整理和归档项目管理相关资料</p> <p>8.3.7 能拟定、审核 CRC 服务协议，制定项目预算和控制项目成本</p> <p>8.3.8 能撰写项目管理总结报告</p>	<p>作规程</p> <p>8.3.2 项目管理技巧和注意事项</p> <p>8.3.3 沟通原理、技巧和注意事项</p> <p>8.3.4 问题处理的原理，步骤和技巧</p> <p>8.3.5 项目管理文件管理要求</p> <p>8.3.6 CRC 服务协议内容、拟定要求、审核要点</p> <p>8.3.7 项目预算和成本控制要求和注意事项</p> <p>8.3.8 项目管理总结报告管理流程</p>
	8.4 其他项目管理工作	8.4.1 协助临床试验项目信息调研、服务报价及项目竞标工作	8.4.1 报价和竞标工作要求和注意事项
9. 质量管理	9.1 制定临床试验质量管理计划	<p>9.1.1 能制定临床试验质量管理方案</p> <p>9.1.2 能制定和审核临床试验质量管理计划</p>	<p>9.1.1 质量管理相关知识</p> <p>9.1.2 质量管理相关制度，操作规程</p>
	9.2 执行临床试验质量管理	<p>9.2.1 能按照质量管理计划实施质量管理活动</p> <p>9.2.1 能在质量管理活动中发现问题，撰写和审核报告，跟踪问题的解决</p> <p>9.2.3 能分析质量问题趋势，定期总结汇报质量管理报告</p> <p>9.2.4 能处理重大质量问题</p> <p>9.2.6 能评估质量风险，制定风险预防措施</p>	<p>9.2.1 质量管理相关知识</p> <p>9.2.2 质量管理相关制度，操作规程</p> <p>9.2.3 质量问题分析方法</p> <p>9.2.4 质量问题处理流程与要求</p> <p>9.2.5 重大质量问题定义，处理流程</p> <p>9.2.6 纠正与预防措施的流程及要求</p> <p>9.2.7 风险预估与预防措施的流程、要求和技巧</p>

## 7.4 一级

功能	工作任务	技能要求	相关知识要求
1. 临床试验项目准备阶段工作	1.1 收集和调研临床研究中心的相关信息	1.1.1 能协助研究者完成相关临床研究中心的可行性调研工作	1.1.1 GCP 对临床研究中心的管理要求
	1.2 准备临床试验项目启动的相关工作	1.2.1 能与研究者、申办者、CRA 等相关方沟通临床试验开展所需准备工作 1.2.2 能根据研究中心操作规程准备和初步审核临床试验开展所需资料 1.2.3 能按照研究中心操作规程协助递交立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核资料 1.2.4 能按研究中心操作规程协助跟进和获取临床试验立项、伦理审查、遗传办申报、临床试验合同等审核进度和结果，对伦理审查批件进行复核 1.2.5 能协助将定稿的临床试验合同递交给相关方签署，协助研究者向申办者申请研究经费 1.2.6 能协助研究者完成研究中心启动会前准备和召开临床试验启动会	1.2.1 临床试验过程中所需资料的种类、内容、格式及相关要求 1.2.2 伦理委员会对临床试验资料的要求 1.2.3 伦理委员会审核流程 1.2.4 GCP 对伦理委员会的工作要求 1.2.5 遗传办申报要求 1.2.6 CRA 的工作职责
	1.3 接收、储存试验用物资	1.3.1 能评估临床试验方案和研究中心情况，申请研究中心开展临床试验所需的物资 1.3.2 能按照各研究中心操作规程接收临床试验开展所需的研究产品、设备、文件和耗材等物资 1.3.3 能照临床试验方案和研究中心操作规程核对试验用物资数量、包装、批号/版本号、有效期、质检证明等 1.3.4 能按照临床试验方案和研究中心操作规程储存试验用物资	1.3.1 GCP 对研究产品、设备等物资接收的相关管理要求 1.3.2 GCP 对研究产品、设备等物资存储的相关管理要求 1.3.3 一般药品和特殊药品的保存条件 1.3.4 相关生物安全知识
2. 临床试验项目进行阶段工作	2.1 建立与研究等相关方的沟通渠道	2.1.1 能与研究者、申办者、CRA 等相关方建立沟通渠道 2.1.2 能获得研究者所在研究中心的组织架构、临床科室排布等信息	2.1.1 GCP 对研究者的管理要求 2.1.2 相关临床研究中心的组织架构及职能

2.2 协助招募受试者与签署知情同意书	<p>2.2.1 能正确理解并能详细讲解临床试验方案内容</p> <p>2.2.2 能按照 GCP 及临床试验方案要求协助研究者招募受试者</p> <p>2.2.3 能准确耐心地向受试者介绍知情同意书非医学相关的内容</p> <p>2.2.4 能按照 GCP 及临床试验方案要求, 协助准备伦理委员会批准的最新版/更新版知情同意书, 核对研究者和受试者共同签署的知情同意书内容完整正确, 确认受试者获得了已签署的知情同意书副本</p> <p>2.2.5 能准确耐心地回答受试者关于临床试验的非医学相关疑问</p>	<p>2.2.1 临床试验的目的与种类</p> <p>2.2.2 临床试验的设计原理和注意事项</p> <p>2.2.3 GCP 对临床试验知情同意书的要求</p> <p>2.2.4 受试者招募的管理要求</p> <p>2.2.5 GCP 对受试者权益保护等要求</p> <p>2.2.6 临床试验相关的医学常识</p> <p>2.2.7 与受试者沟通要点及注意事项</p>
2.3 协助筛选入组受试者	<p>2.3.1 能按照临床试验筛选入组流程协助研究者完成受试者筛选入组访视工作</p> <p>2.3.2 能按照临床试验方案要求, 收集和初步判断受试者的临床检查结果</p> <p>2.3.3 能根据临床试验入选标准, 与研究者和共同确认受试者的合格性</p> <p>2.3.3 能整理受试者筛选入组访视相关数据资料</p>	<p>2.3.1 临床试验筛选入组访视流程和要求</p> <p>2.3.2 临床试验入选标准</p> <p>2.3.3 相关临床检查的意义</p>
2.4 协助访视受试者	<p>2.4.1 能根据临床试验方案的访视管理要求, 协助研究者完成受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落等工作</p> <p>2.4.2 能整理完成受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的相关数据资料</p> <p>2.4.3 能制定受试者访视的相关工具表</p> <p>2.4.4 能协助完成受试者相关费用的报销</p>	<p>2.4.1 GCP 与临床试验方案对受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落的管理要求</p> <p>2.4.2 受试者随访、结束访视、提前中止访视和脱落工作流程及注意事项</p> <p>2.4.3 Office、WPS 等办公软件的使用</p> <p>2.4.4 研究中心受试者相关费用的报销流程和要求</p>
2.5 协助管理临床试验相关记录和数据	<p>2.5.1 能操作 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、His/Lis、CTMS 等常用的临床试验电子系统</p> <p>2.5.2 能检查和核对各项记录的及时性、完整性和准确性, 源文件完整保存</p> <p>2.5.3 能按照 GCP 和数据填写或录入指南要求, 将源文件中的源数据及时、准确、完整和规范填写至 CRF</p>	<p>2.5.1 IXRS、EDC、研究中心 His/Lis、CTMS 等临床试验相关电子系统的使用方法</p> <p>2.5.2 临床试验过程中所需收集数据的种类和要求</p> <p>2.5.3 GCP 对源文件的要求</p> <p>2.5.3 临床试验数据保密原则</p> <p>2.5.4 数据填写或录入指南</p> <p>2.5.5 临床数据管理要求</p>

		或录入 EDC 2.5.4 能根据 GCP 和数据填写或录入指南及时、准确的解答 CRF 或录入 EDC 中的数据质疑 2.5.5 能自查和核对 CRF 或录入 EDC 中数据，确保与源数据一致，无遗漏 2.5.6 协助研究者完成数据库锁库工作	2.5.6 数据库锁库流程及要求
	2.6 协助管理生物样本	2.6.1 能按照样本管理的操作流程正确处理临床试验生物样品 2.6.2 能够对接中心实验室，规范管理临床试验生物样品	2.6.1 临床试验生物样品的处理方法 2.6.2 临床试验生物样品的运输、储存和回收等相关管理要求
	2.7 协助管理试验用物资等	2.7.1 能按照临床试验方案和临床研究中心要求管理研究产品、设备、文件和耗材等物资 2.7.2 能按照临床研究中心的要求正确处置临床试验过程中产生的医疗废弃物	2.7.1 GCP 对研究产品、设备、文件和耗材等物资的管理要求 2.7.2 医疗废弃物的处置要求
	2.8 协助管理不良事件	2.8.1 能协助研究者记录和报告 AE、SAE 和 SUSAR 2.8.2 协助研究者跟踪不良事件的进展 2.8.3 能监测和报告潜在的不良事件	2.8.1 AE、SAE 和 SUSAR 的定义 2.8.2 GCP 对 AE、SAE 和 SUSAR 的管理要求 2.8.3 报告 AE、SAE 和 SUSAR 的流程
3. 临床试验项目结束阶段中心工作	3.1 协助管理临床试验经费	3.1.1 能按照研究中心和项目经费管理要求协助研究者完成所有研究经费的应用、结算和管理	3.1.1 研究中心经费结算的流程和要求
	3.2 协助归还或销毁研究遗留物资	3.2.1 能按临床试验方案和临床研究中心要求归还或销毁临床试验相关研究产品、设备、文件和耗材等遗留物资	3.2.1 GCP 对物资归还的相关管理要求 3.2.2 研究中心对试验物资归还或销毁的相关要求
	3.3 协助关闭临床试验项目	3.3.1 能按照临床研究中心要求，协助研究者完成研究中心临床试验项目关闭前质控工作 3.3.2 能按照临床研究中心要求，协助研究者递交分中心临床试验小结，归档临床试验相关文件等	3.3.1 GCP 对研究项目关闭的管理要求 3.3.2 相关研究中心对项目关闭的流程和管理要求
4. 其他相关协调服务工作	4.1 协助召开研究者会议	4.1.1 能按照研究者的要求，协助召开研究者会议	4.1.1 GCP 对临床试验的过程管理要求
		4.1.2 能记录并保存会议中的相关资料	4.1.1 研究者会议一般议程及会议记录要求
	4.2 管理临床	4.2.1 在临床研究过程中，能够按	4.2.1 临床试验研究者文件夹的主

	试验相关文件	照 GCP 和临床研究中心要求, 协助研究者管理临床试验必备文件	主要内容 4.2.2 临床试验研究者文件夹的管理要求
	4.3 汇报及协调临床研究的相关工作	4.3.1 能运用 Office、WPS 等办公软件 4.3.2 能按照临床试验项目和研究中心要求, 定期向研究者、项目管理人员汇报工作 4.3.3 能与其他研究人员保持密切沟通, 协调解决临床试验过程中的问题 4.3.4 能协助研究者对受试者进行临床试验相关的宣教	4.3.1 Office、WPS 等办公软件, 如 Word、Excel、Powerpoint、邮件等知识 4.3.2 临床试验项目和各研究中心工作汇报要求 4.3.3 研究中心机构、伦理委员会、CRA 的工作职责、工作流程 4.3.4 沟通原理、技巧和注意事项 4.3.5 问题处理的原理, 步骤和技巧
	4.4 协助进行质控、监查稽查和检查等工作	4.4.1 能按照 GCP 及项目临床试验方案要求, 开展临床试验项目工作自查 4.4.2 能协助申办者、临床研究中心、药政管理部门等对临床试验项目进行质控、监查、稽查和检查等工作	4.4.1 GCP 对临床试验的质量管理要求 4.4.2 临床试验的质控、监查、稽查和检查等工作的流程
5. 临床研究中心安全管理	5.1 规范管理试验场所安全生产行为	5.1.1 能遵守临床试验的有关健康、安全、环保的制度、规范 5.1.2 能正确使用临床试验的常用个人防护设备 5.1.3 能正确穿戴检验室的服装 5.1.4 能遵守 CRC 从业人员的良好行为规范	5.1.1 影响临床试验场所影响健康、安全、环保等因素 5.1.2 研究中心有关员工健康、安全、环保等管理制度 5.1.3 CRC 人员的良好行为习惯
	5.2 预防安全试验事故发生	5.2.1 能识别各类安全环境健康警示标识、防护标识、指示图标等 5.2.2 能使用简单的便携式侦测器及通讯工具, 在遇到紧急应变事件中采取正确的应变措施 5.2.3 能在事件事故中使用各类相关个人防护设备 5.2.4 能依据已辨识的危险源、危险因素、健康因素进行识别	5.2.1 安全环境警示标识、防护标识、指示图等 5.2.2 临床试验场所的安全防护的紧急预案 5.2.3 安全环保的个人防护设备的功能及使用方法
	5.3 规范管理职业健康与安全行为	5.3.1 能按要求储运各类原料、物料、成品、废品及废弃物 5.3.2 能按规程正确使用检验中的各类器械、机械、容器、电器、场所等, 并正确处理常见的医疗废弃物 5.3.3 会实施心脏复苏术及止血、包扎、固定、搬运等急救措施	5.3.1 研究中心防火防爆防触电的管理要求 5.3.2 研究中心医疗废弃物的管理要求 5.3.3 试验样品的保管与使用管理要求 5.3.4 职业危害事故案例

		5.3.4 能在试验过程中进行安全检查,及时规范填写健康、安全、环保等相关记录并报告 5.3.5 能按要求组织简单的班组级职业健康与安全事务培训和演练	
	5.4 不断提升职业健康与安全	5.4.1 能定期检查岗位健康、安全、环保状况,并撰写检查情况汇报 5.4.2 能对岗位职业健康与安全事故进行分析,分析岗位不安全因素,并提出整改建议 5.4.3 能按岗位安全整改要求采取培训、改进等整改措施 5.4.4 能定期总结岗位的职业健康、安全、环保工作状况,不断提升健康安全的实施能力	5.4.1 研究中心安全与健康的管理要求 5.4.2 研究中心危险源与职业危险因素分析 5.4.3 职业健康案例
6. 员工培训	6.1 培训员工相关理论知识	6.1.1 能制定员工培训计划 6.1.2 能按照培训计划,培训员工GCP、项目管理、质量管理等知识 6.1.3 能按要求对员工进行考核	6.1.1 项目管理及质量管理要求 6.1.2 培训管理要求
	6.2 带教员工相关岗位技能	6.2.1 能制定员工带教计划 6.2.2 能按照规范要求对员工的项目工作进行复核和质控 6.2.3 能结合项目工作考核员工	6.2.1 现场带教质量管理要求 6.2.2 现场带教项目质量考核要求
7. 团队管理	7.1 维护合作单位	7.1.1 能与申办者、研究中心各科室、研究者保持密切沟通,协调解决临床试验实施过程中的问题,维护良好的合作关系	7.1.1 沟通原理、技巧和注意事项 7.1.2 问题处理的原理,步骤和技巧
	7.2 人员团队管理	7.2.1 能面试和选拔符合要求的人员 7.2.2 能统筹分配和调配人力资源 7.2.3 能根据突发事件紧急调配人力资源 7.2.4 能处理人员投诉 7.2.5 制定人员培训和带教方案 7.2.6 制定和实施人员培训和带教计划 7.2.7 能协助研究者、项目经理促进项目进度、实施质量管理活动	7.2.1 人力资源配置的要求和方法吗 7.2.2 突发事件的应对方式 7.2.3 人员投诉管理流程
8. 临床试验项目管理	8.1 管理临床试验项目CRC人员团队	8.1.1 能根据临床试验项目要求向人员管理者申请项目CRC人力资源,初步审核CRC人员资质,向申办者、	8.1.1 CRC人员配置申请流程 8.1.2 团队管理的基本准则 8.1.3 人员交接工作流程

	<p>研究者提交候选 CRC 人员资质，并跟踪审核进度和结果</p> <p>8.1.2 能组建项目内 CRC 人员团队</p> <p>8.1.3 能合理安排项目内 CRC 人员工作任务</p> <p>8.1.4 当人员发生工作交接时，能协调和跟踪人员交接的各方沟通、交接进度和完成情况</p> <p>8.1.5 能处理项目组内 CRC 人员投诉</p>	<p>8.1.4 CRC 工作职责</p> <p>8.1.5 CRC 投诉管理流程</p>
8.2 制定项目管理计划	<p>8.2.1 能根据试验方案及项目进度要求制定项目管理工作计划，包括但不限于进度管理、沟通汇报、培训管理、质量管理、协议管理等计划</p> <p>8.2.2 能根据试验方案设计 CRC 项目操作流程和工具表</p>	<p>8.2.1 项目管理计划书的内容和制定流程</p> <p>8.2.2 项目管理工具表的种类、要点</p> <p>8.2.3 Office、WPS 等办公软件，如 Word、Excel、PowerPoint 等知识</p>
8.3 执行项目管理	<p>8.3.1 能按照项目管理工作计划，执行项目进度和促进项目进度</p> <p>8.3.2 能与项目团队内 CRC 人员、申办者、研究者保持密切沟通，协调解决临床试验项目管理过程中的问题，维护良好的合作关系</p> <p>8.3.3 能定期组织 CRC 人员沟通会，审核 CRC 人员的工作汇报，撰写项目管理工作汇报，定期汇报给申办者、研究者</p> <p>8.3.4 能按照项目培训计划，定期进行项目组内 CRC 人员培训，指导项目组内 CRC 人员的项目工作</p> <p>8.3.5 能按照项目质量管理计划，执行项目质量控制、风险问题管理、制定和实施纠正预防措施，提升项目质量</p> <p>8.3.6 能审核、整理和归档项目管理相关资料</p> <p>8.3.7 能拟定、审核 CRC 服务协议，制定项目预算和控制项目成本</p> <p>8.3.8 能撰写项目管理总结报告</p>	<p>8.3.1 项目管理工作的内容和操作规程</p> <p>8.3.2 项目管理技巧和注意事项</p> <p>8.3.3 沟通原理、技巧和注意事项</p> <p>8.3.4 问题处理的原理，步骤和技巧</p> <p>8.3.5 项目管理文件管理要求</p> <p>8.3.6 CRC 服务协议内容、拟定要求、审核要点</p> <p>8.3.7 项目预算和成本控制要求和注意事项</p> <p>8.3.8 项目管理总结报告管理流程</p>
8.4 其他项目管理	<p>8.4.1 协助临床试验项目信息调研、服务报价及项目竞标工作</p>	<p>8.4.1 报价和竞标工作要求和注意事项</p>

9. 质量管理	9.1 制定临床试验质量管理计划	9.1.1 能制定临床试验质量管理方案 9.1.2 能制定和审核临床试验质量管理计划	9.1.1 质量管理相关知识 9.1.2 质量管理相关制度，操作规程
	9.2 执行临床试验质量管理	9.2.1 能按照质量管理计划实施质量管理活动 9.2.1 能在质量管理活动中发现问题，撰写和审核报告，跟踪问题的解决 9.2.3 能分析质量问题趋势，定期总结汇报质量管理报告 9.2.4 能处理重大质量问题 9.2.6 能评估质量风险，制定风险预防措施	9.2.1 质量管理相关知识 9.2.2 质量管理相关制度，操作规程 9.2.3 质量问题分析方法 9.2.4 质量问题处理流程与要求 9.2.5 重大质量问题定义，处理流程 9.2.6 纠正与预防措施的流程及要求 9.2.7 风险预估与预防措施的流程、要求和技巧
10. 技术管理	10.1 参与制定和评估临床试验方案可行性	10.1.1 能参与临床试验方案的制定，提出修订意见 10.1.2 能评估临床试验方案的可行性 10.1.3 能评估CRF的适用性	10.1.1 临床试验方案的主要内容 10.1.2 临床试验项目的技术评估要求
	10.2 制定和优化CRC岗位操作规程	10.2.1 能制定、审核CRC岗位操作规程和CRC管理操作规程 10.2.2 能发现CRC岗位操作规程和CRC管理操作规程中的问题并对问题进行分析和优化	10.2.1 操作规程内容、制定流程 10.2.2 操作规程审核要求
	10.3 开展临床试验相关研究	10.3.1 能参与临床试验相关法规的制定、提出修改意见 10.3.2 能评估临床试验相关法规的适用性 10.3.3 能根据临床试验的实践过程及经验进行科学研究、发表文章	10.3.1 临床试验法规相关知识 10.3.2 科学研究方法、文章发表流程和要求
11. 研究中心管理	11.1 研究中心场地管理	11.1.1 能协调场地，接收和放置申办者提供的临床试验相关文件柜和仪器设备 11.1.2 能协调研究中心临床试验实施场地 11.1.3 能协调人员维护临床试验实施场地的环境	11.1.1 临床试验物资接收工作流程 11.1.2 沟通协调相关知识
	11.2 研究中心仪器设备管理	11.2.1 能管理研究中心临床试验相关的仪器设备 11.2.2 能维护研究中心临床试验相关的仪器设备资质文件	11.2.1 临床试验仪器设备资质要求

	11.3 研究中心安全管理	11.3.1 能管理临床研究中心必备急救设备	11.3.1 急救相关知识，设备要求
--	---------------	------------------------	--------------------

## 8 培训与评价

### 8.1 培训要求

#### 8.1.1 培训期限

全日制高等职业教育、高等专科学校教育及以上，根据其培养目标和教学计划确定。

晋级培训期限：四级和三级证书不少于 300 标准学时；二级和一级证书不少于 200 标准学时。

#### 8.1.2 培训教师

参与培训临床研究协调员四级、三级、二级和一级岗位资格的教师应具有本岗位二级以上岗位资格证书或相关专业中、高级以上专业技术职务任职资格、且至少有 6 年临床试验工作经历并完成 6 个或以上临床试验项目。

#### 8.1.3 培训场地设备

标准教室及必要的教学、试验设备和工具。

### 8.2 评价要求

#### 8.2.1 适用对象

从事或准备从事本岗位的人员。

#### 8.2.2 申报条件

——四级（具备以下条件之一者）

（1）具有高等职业教育、高等专科学校教育等及以上，医学、药学、护理、生物学、医学统计学等生物医药相关专业毕业证书，累计从事本岗位 1 年以上。

（2）累计从事本岗位或相关岗位 3 年以上。

——三级（具备以下条件之一者）

（1）取得本职业四级岗位资格证书后，连续从事本岗位工作 2 年以上，经本岗位三级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书。

（2）累计从事本岗位或相关岗位 5 年以上。

——二级（具备以下条件之一者）

（1）取得本岗位三级岗位资格证书后，连续从事本岗位工作 3 年以上，经本岗位二级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书。

（2）累计从事本岗位工作 8 年以上。

——一级（具有以下条件之一者）

（1）取得本岗位二级岗位资格证书后，连续从事本岗位工作 3 年以上，经本岗位一级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书。

### 8.2.3 评价方式

分为理论知识考试、技能操作考核以及综合评审。理论知识考试主要采用闭卷笔试、机考等方式进行，主要考核从业人员从事本岗位应掌握的基本要求和相关知识要求；技能操作考核主要采用现场操作、模拟操作等方式进行，主要考核从业人员从事本岗位应具备的技能水平；综合评审主要针对二级和一级岗位，通常采取审阅申报材料、答辩等方式进行全面评议和审查。

理论知识考试和技能操作考核均实行百分制，成绩皆达 60 分（含）以上者为合格。

### 8.2.4 考评人员与考生配比

理论知识考试考评人员与考生配比为 1：20，每个标准教室不少于 2 名考评人员；技能操作考核考评员与考生配比为 1：5，且不少于 3 名考评员；综合评审委员为 5 人（含）以上，且人数为单数。

### 8.2.5 评价鉴定时间

各等级的理论知识考试时间均为 60 分钟，技能操作考核时间为 120 分钟，综合评审时间不少于 30 分钟。

### 8.2.6 评价鉴定场所设备

理论知识考试场所为标准教室，技能鉴定场所应为具备能满足技能鉴定需要的场所，并配备实施考核所需的工具和设备。

## 8.3 评价考核比重表

### 8.3.1 理论知识

项目		四级	三级	二级	一级
		(%)	(%)	(%)	(%)
相关知识 评价考核	岗位职业道德	10	10	10	10
	基础知识	10	10	10	10

要求	临床试验项目启动前工作	10	10	5	5
	临床试验项目开展过程的工作	40	35	35	30
	临床试验项目结束关闭中心工作	10	10	10	5
	其他相关协调服务工作	10	10	10	10
	实验室安全防护	5	5	5	5
	质量管理	5	5	5	5
	项目管理	0	5	5	5
	团队管理	0	0	5	5
	技术管理	0	0	0	5
	研究中心管理	0	0	0	5
合计	100	100	100	100	

### 8.3.2 技能操作

项目	四级	三级	二级	一级	
	(%)	(%)	(%)	(%)	
项目技能 评价考核 要求	临床试验项目启动前工作	15	10	5	5
	临床试验项目开展过程的工作	40	40	40	30
	临床试验项目结束关闭中心工作	15	10	10	5
	其他相关协调服务工作	15	15	10	5
	实验室安全防护	5	5	5	5
	质量管理	10	10	10	10
	项目管理	0	10	10	10
	团队管理	0	0	10	10
	技术管理	0	0	0	10
	研究中心管理	0	0	0	10
合计	100	100	100	100	

注：理论及技能各等级比重相加应等于 100。

## 参考文献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会 (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 (R3) 》 (草案, 未正式生效) 国际人用药品注册技术协调会 (2024年5月)
- [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] 《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)
- [9] 《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)
- [10] 《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)
- [11] 《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)
- [12] 《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)
- [13] 《临床试验数据管理工作技术指南》 国家食品药品监督管理总局 (2016年第112号)
- [14] 《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)
- [15] 《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)
- [16] 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
- [17] DIA SMO 协作组暨中国CRC之家. 中国CRC行业蓝皮书[Z]. 2020
-