

无锡市妇幼保健院机构文件		文件编码	JG-SOP.029-02.0
起草者		版本号/版本日期	02/ 2024-05-08
审核者		审核日期	2024-05-15
批准者		颁布日期	2024-05-24

临床研究协调员管理的 SOP

一、目的

规范临床研究协调员管理，保障受试者权益，提高临床试验质量，特制订本规程。

二、范围

在我院开展的所有临床试验项目所配备的临床研究协调员（以下简称CRC）。

三、流程图

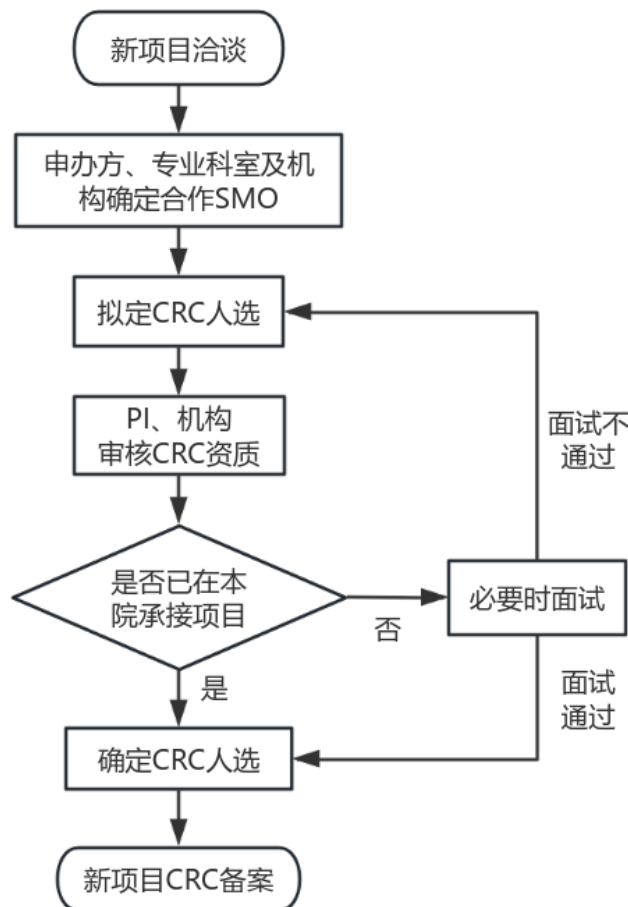


图1 新项目CRC备案流程

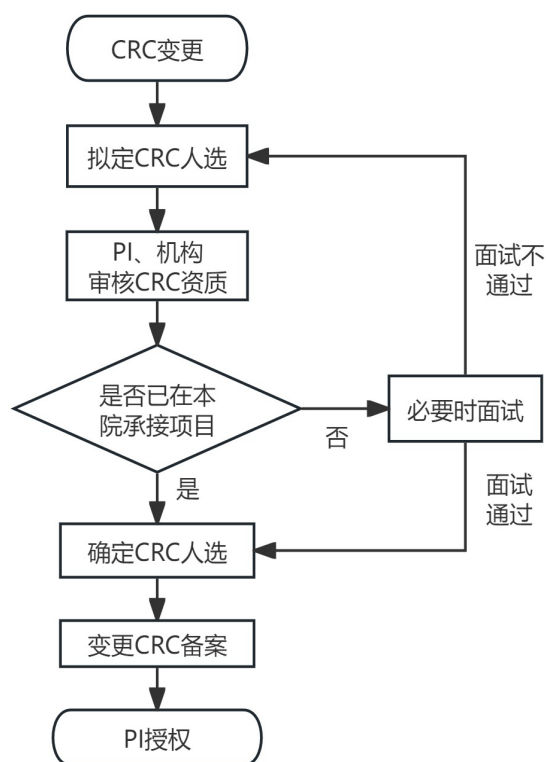


图2 变更CRC备案流程

四、标准操作规程

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 PI 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。

1. CRC 的资质及要求

1.1 应为医学、药学、护理等相关专业，大专以上学历；

1.2 接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训，并能提供有效证书（三年以内）。

1.3 原则上要求从事 1 年以上 CRC 工作方可独立承接项目授权。1 年以下工作经验的 CRC，SMO 应安排另一名具备 2 年以上工作经验的 CRC 同时接受项目授权并予以指导。

2. 新项目 CRC 的备案

2.1 确定 CRC 人选

申办方、专业科室及机构先确定合作 SMO 公司。确定 SMO 公司后，其将拟定 CRC 人选及资质审核材料递交至 PI 和机构办（资质审核材料：个人简历/

学历学位证书/GCP 证书），由 PI 和机构办审核 CRC 资质。资质审核通过后，如 CRC 已在本院承接项目，则可进行备案；如 CRC 未在本院承接项目，必要时可进行面试，面试通过后，方可进行备案。

2.2 新项目 CRC 备案

在申办方与 SMO 公司签订协议后，项目启动前，需递交 CRC 的备案资料（清单见附件 1）。新项目 CRC 将备案材料（包括附件 1）递交至机构办，文件为纸质版一式两份（分别放入机构文件夹和研究者文件夹），审核通过后完成备案。

3. CRC 交接变更

3.1 确定继任 CRC 人选

原则上，入组期的项目不允许变更 CRC。因 CRC 离职或其他原因需要变更 CRC 参与临床研究时，需提前一个月通知机构办。确定更换 CRC 后，SMO 公司将拟定的继任 CRC 人选及资质审核材料递交至 PI 和机构办（资质审核材料：个人简历/学历学位证书/GCP 证书），由 PI 和机构办审核 CRC 资质。资质审核通过后，如 CRC 已在本院承接项目，则可进行备案；如 CRC 未在本院承接项目，必要时可进行面试，面试通过后，方可进行备案。

3.2 继任 CRC 人选备案

3.2.1 原任 CRC 可按《CRC 交接表》与继任 CRC 梳理、交接项目，确保项目资料完整、事项交代明确，交接完成后填写《CRC 交接表》，原任/继任 CRC 签字确认，后递交至 PI 和机构办审核签字。

3.2.2 SMO 公司对即将更换 CRC 的项目进行自查，并将相应的自查结果（盖公章）递交。

3.2.3 变更 CRC 备案材料清单见附件 5。继任 CRC 将备案材料（包括附件 5）递交至机构办，文件为纸质版一式两份（分别放入机构文件夹和研究者文件夹），审核通过后完成备案。

4. CRC 工作管理

4.1 CRC 应接受机构的培训，包括但不限于机构/科室人员组织架构、基本设施使用、制度/SOP 等，并严格遵守；

4.2 CRC 应根据 GCP 和试验方案要求，协助研究者完成各项已获得 PI/研究者授权的工作，不得开展未经授权的工作事项；

4.3 CRC 所在的 SMO 公司要定期向机构汇报工作和项目进展，规定每个月度的最后一周，本院的 SMO 公司主管（Site Manager）需要将本公司承接项目的《临床试验项目进展汇总表》(附件 7)发送到机构邮箱 wxfy_gcp@126.com。

4.4 CRC 应配合做好各项检查工作，包括机构质控、申办方/CRO 监查、第三方稽查、药监部门核查等；

4.5 CRC 在本中心工作时，需穿着白大褂。

4.6 机构会定期评估 CRC 的工作情况和表现并反馈给 SMO 公司，监督 CRC 认真完成工作。项目经过机构质控后，CRC 领取质控报告并在两周内完成整改，将整改报告提交至机构质控小组并登记。

五、附件

附件 1：新项目 CRC 备案资料清单（AP/01.JG-SOP.029-02.0）

附件 2：CRC 申请表（AP/02.JG-SOP.029-02.0）

附件 3：临床研究资料保密协议（AP/03.JG-SOP.029-02.0）

附件 4：利益冲突声明（AP/04.JG-SOP.029-02.0）

附件 5：变更 CRC 备案资料清单（AP/05.JG-SOP.029-02.0）

附件 6：CRC 交接记录表（AP/06.JG-SOP.029-02.0）

附件 7：临床试验项目进展汇总表（AP/07.JG-SOP.029-02.0）

六、参考文献

国家药品监督管理局，国家卫生健康委. 2020. 药物临床试验质量管理规范

ICH E6. 2016. Guideline for Good Clinical Practice

广东省药学会.2020.药物临床试验 CRC管理•广东共识

七、修订记录

版本号	修订日期	修订内容/原因	起草者	审核者	生效日期	修订后版本号

附件 1：新项目 CRC 备案资料清单 AP/01.JG-SOP.029-02.0

新项目 CRC 备案资料清单

备案资料		是否在备案材料中，是请打钩
1	CRC申请表(附件2)	<input type="checkbox"/>
2	个人简历	<input type="checkbox"/>
3	身份证复印件	<input type="checkbox"/>
4	学历学位证书复印件	<input type="checkbox"/>
5	GCP证书复印件	<input type="checkbox"/>
6	SMO公司营业执照复印件（盖公章）	<input type="checkbox"/>
7	雇佣关系证明（盖公章）	<input type="checkbox"/>
8	SMO公司委派函	<input type="checkbox"/>
9	保密协议（附件3）	<input type="checkbox"/>
10	利益冲突声明（附件4）	<input type="checkbox"/>
11	其它需要提供的资料	<input type="checkbox"/> （如有）

备注：以上材料为必备材料，请准备好后在框内打钩，按顺序整理好递交

附件2: CRC申请表 AP/02.JG-SOP.029-02.0

CRC 申请表

CRC姓名		联系方式	
电子邮箱		所属SMO公司	
SMO相关负责人		联系方式	
机构办公室意见			
签字： 年 月 日			
如备案时已确定负责的具体项目，请填写以下内容			
项目名称			
项目编号		申办方/CRO	
PI		项目负责人	
PI意见			
签字： 年 月 日			

附件 3：临床研究资料保密协议 AP/03.JG-SOP.029-02.0**无锡市妇幼保健院
临床研究资料保密协议**

承诺人： 机构主任 机构副主任 机构特聘专家 机构办公室主任
 机构工作人员 专业研究者 其他

保密范围：

向上述人员（包括但不限于）提供的所有与临床试验机构相关的信息，包括但不限于：

- 药物临床试验机构管理制度、SOP、技术规范；
- 药物临床试验机构管理人员及各专业科室研究者履历；
- 药物临床试验项目文件、资料信息、研究协议；
- 药物临床试验机构负责实施的课题相关文件、资料信息；
- 机构内部会议讨论内容、会议记录。

保密期限：保密期限一般认为永久，除非获得了药物临床试验机构的特殊授权。

承诺内容：

我承诺对本协议保密范围内的所有信息保密，并只将其用于药物临床试验机构规定的目的，而不用于其他目的或向第三方公开，特别是不会为自己或第三方谋利。

我承诺不留存本协议保密范围内的所有信息，包括所有相关的笔记。

每次使用药物临床试验机构文件后，我将立即归还；如果有电子文件，我将采取措施将其删除。

在我为药物临床试验机构完成工作职责时，我承诺将所有保密范围信息归还药物临床试验机构办公室。

我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。

签名：

日期： 年 月 日

联系电话：

附件4：利益冲突声明 AP/04.JG-SOP.029-02.0**利益冲突声明**

声明人：主要研究者研究者视察员/稽查员CRA CRC 其他

声明内容：

我同意参加无锡市妇幼保健院临床试验工作，为了确保我在药物临床试验机构的工作符合要求，我声明如下：

1. 我不存在与我工作职责相冲突的任何经济利益或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任。
2. 如果在参与药物临床试验过程中，出现任何与临床试验有关的利益冲突（例如：购买申办者公司的股票，接受申办者提供的科研经费、赠予的礼品、仪器设备、顾问费或专家咨询费等），我将立即向药物临床试验机构办公室报告，并从该临床试验项目中回避。

签名：

日期： 年 月 日

联系电话：

附件5：变更CRC备案资料清单 AP/05.JG-SOP.029-02.0

变更 CRC 备案资料清单

备案资料		是否在备案材料中，是请打钩
1	CRC申请表(附件2)	<input type="checkbox"/>
2	个人简历	<input type="checkbox"/>
3	身份证复印件	<input type="checkbox"/>
4	学历学位证书复印件	<input type="checkbox"/>
5	GCP证书复印件	<input type="checkbox"/>
6	SMO公司营业执照复印件（盖公章） （如SMO公司变更则需递交）	<input type="checkbox"/>
7	雇佣关系证明（盖公章）	<input type="checkbox"/>
8	SMO公司委派函	<input type="checkbox"/>
9	保密协议（附件3）	<input type="checkbox"/>
10	利益冲突声明（附件4）	<input type="checkbox"/>
11	CRC工作交接表	<input type="checkbox"/>
12	SMO公司对更换CRC项目的自查报告	<input type="checkbox"/>
13	其它需要提供的资料	<input type="checkbox"/> （如有）

备注：以上材料为必备材料，请准备好后在框内打钩，按顺序整理好递交

附件6: CRC交接记录表 AP/06.JG-SOP.029-02.0

CRC 交接记录表

原任CRC姓名:	继任CRC姓名:
手机:	手机:
E-mail:	E-mail:
离任日期:	接任日期
单位:	
单位地址及邮编	
项目名称:	
交接原因:	

交接内容 (应包含但不限于以下信息):

项目启动时间:
是否已介绍研究团队成员与授权分工情况: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
工作流程介绍: 3.1是否已介绍本院医院医疗常规流程: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 3.2是否已熟悉本院临床试验机构工作流程: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 3.3是否已熟悉本院伦理委员会工作流程: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
受试者管理: 4.1受试者访视追踪表是否更新到最近访视: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (原因:) 4.2受试者基本情况 筛选数: 入组数: 正在随访数: 已完成数: 退出数: 4.3受试者补贴 是否已完成相应补贴发放: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (原因:) 补贴发放表(已填写)份数:
原始文件: 5.1受试者文件(包括原始病历、检验/检查单、随机系统确认单、受试者(服药)日记、受试者问卷等)是否齐全与完整: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (原因:) 5.2知情同意书是否齐全: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (原因:) 5.3严重不良事件SAE 本中心是否有SAE发生: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 若是, 请完成以下交接:

1) SAE列数: 受试者编号: 2) SAE报告是否齐全: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
CRF是否完成相应访视的填写: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> (原因:)
<p>相关物资管理</p> <p>7.1未用的文件是否齐全: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p> <p>7.2仪器设备是否正常运行: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p> <p>7.3研究标本耗材使用情况:</p> <p>7.4其他研究相关物资使用情况:</p>
<p>试验用药品/对照药品管理</p> <p>8.1清点未用试验用药品/对照药品数量是否正确: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p> <p>8.2清点已归还试验用药品/对照药品(包括空盒/空包装), 数量是否正确: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p> <p>8.3核查试验用药品/对照药品记录表格, 记录是否完整与正确: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p>
<p>生物标本管理</p> <p>是否有需要管理的生物标本: 有<input type="checkbox"/> 无<input type="checkbox"/> 不适用<input type="checkbox"/></p> <p>若有, 请完成以下交接:</p> <p>1) 清点存放在中心的生物标本数量, 数量是否正确: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p> <p>2) 核查生物标本记录表格, 记录是否完整与正确: 是<input type="checkbox"/> 否<input type="checkbox"/> (原因:)</p>
其他:
是否已通知PI: 是 <input type="checkbox"/> (方式:), 否 <input type="checkbox"/> (原因:)
是否已通知GCP中心: 是 <input type="checkbox"/> (方式:), 否 <input type="checkbox"/> (原因:)
继任CRC是否已完成项目相关培训: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

原任CRC签名: _____

日期: _____

继任CRC签名: _____

日期: _____

PI签名: _____

日期: _____

机构办签名: _____

日期: _____

附件7：临床试验项目进展汇总表 AP/07.JG-SOP.029-02.0

无锡市妇幼保健院**年*月项目进展汇报-**公司

序号	试验方案名称	试验分期	项目状态 (快 启、入 组、随 访、关 心)	试验专业 科室	主要 研究者	申办 单位	CRC 姓名	本 机 构 伦 理 批 件 日 期	启 动 时 间	首 例 I S F 日 期	首 例 入 组 日 期	合 同 例 数	已 筛 选 例 数	已 入 组 例 数	本 月 筛 选 例 数	本 月 入 组 例 数	在 组 患 者 数	已 完 成 例 数	本 月 进 度 备 注	SAE例 数（ 编 号 ； 日 期 ； 具 体 名 称 ）

