

# 药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2020 年版）

广东省药学会 2020 年 8 月 1 日发布

## 更新说明

CRC（clinical research coordinator，临床研究协调员）作为研究团队一员，是临床试验实施过程的重要参与者，而现行法律法规鲜见关于 CRC 的明确要求，行业内缺乏统一标准及质量控制。为规范 CRC 管理，广东省药学会药物临床试验专业委员会于 2015 年印发了《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2014 年）》，以供各同行参考。自 2015 年以来，CRC 队伍已迅速壮大，行业生态发生了变化，为顺应临床试验发展需要，专委会 CRC/CRN 专业组于 2020 年 6 月对《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2014 年）》进行了更新完善。

本次更新主要包括调整内容结构、精简语言表达、强调可操作性，使其成为一份实用可行、与时俱进的 CRC 管理行业共识。希望各机构在实践中不断探索和总结，对本共识存在的不足之处持续完善。

共识撰写小组

2020 年 6 月 30 日

# 目 录

1 定义 .....	3
2 分类 .....	3
3 资质与技能 .....	3
4 聘用 .....	4
5 职责范围 .....	5
6 培训 .....	6
8 院外 CRC 使用要点 .....	7
参考文献 .....	8

1 定义 CRC (clinical research coordinator, 临床研究协调员) 作为研究团队一员, 指经 PI 授权, 并接受相关培训后, 在临床试验中协助研究者从事非医学判断相关工作的人员, 是临床试验的参与者、协调者和管理

2 分类 常按聘用方式分类或者按专业分类。

2.1 按聘用方式分类 通常分为院内 CRC 与院外 CRC, 院内 CRC 与临床试验机构形成劳务合同关系。院外 CRC 与 SMO (site management organization, 研究中心管理组织) 形成劳动合同关系, 是由 SMO 派驻临床试验机构承担相应职责的人员。

2.2 按专业分类 常见临床研究协调员 (CRC, clinical research coordinator) 与临床研究护士协调员 (RNC, research nurse coordinator)。CRC 是对无论何种专业背景, 在项目事务中承担着协调管理者角色的专职人员的泛称。RNC 有时候也简称研究护士, 特指具备 CRC 角色功能的护理人员, 在项目中, 不仅承担着项目协调管理工作, 同时提供临床试验受试者所需的护理服务, 包括常规临床护理及研究特定护理工作。

### 3 资质与技能

(1) 应以医学、药学、护理等医学相关专业为主, 具备必要的医学知识。

(2) 大专及以上学历。

(3) 接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训, 并获得证书。

(4) 其他基本技能: 足够的沟通协调及团队协作能力; 满足工作需要中英文读写能力; 必要的办公设备和办公软件使用能力。

## 4 聘用

**4.1 临床试验机构聘用** 在有条件的情况下，建议 CRC 由临床试验机构聘用，便于统一管理、院内沟通及协助研究者完成各项工作，常见形式有：

(1) 临床试验机构聘用，人员相对固定，对诊疗环境和机构内部工作流程比较熟悉，CRC 工作由机构根据专业组及项目情况集中协调分配。

(2) 科室或 PI 聘用，常见于专业科室/PI 承担的临床试验数量达到一定数量，科室/PI 聘用专职 CRC 管理及协调临床试验工作，CRC 工作由科室/PI 分配。

**4.2 职责外包** 基于中国国情，受人员编制的限制，由临床试验机构/科室/PI 聘用 CRC，在实践中存在困难。临床试验机构/PI 把部分职责（非医学判断）外包至 SMO/第三方，由 SMO/第三方派 CRC 承担相应职责的工作。常见形式有：

(1) 基于项目的服务外包，项目完成即服务终止。

(2) 基于科室/PI 的服务外包，科室/PI 负责临床试验项目外包给指定 SMO。

(3) 基于临床试验机构层面的服务外包，临床试验机构的临床试验项目统一外包给指定 SMO 的方式。

**4.3 临床试验机构使用院外 CRC**，其聘任由 SMO 公司负责，由 SMO/机构办公室/PI 共同管理。

**4.4 基于利益回避原则**，申办方不应直接聘用 CRC 参与项目工作，临床试验机构应禁止通过以下形式聘用院外 CRC：

(1) CRA 兼 CRC；

(2) 申办方/CRO 直接派遣 CRC；

(3) SMO 与申办方/CRO 存在利益关系。

## 5 职责范围

5.1 在具备的执业范围内，CRC 应在 PI 授权下的主要工作，包括但不限于以下工作职责：（1）协助研究者完成立项/伦理委员会/合同审核申请的事务性工作；（2）协助研究者完成访视过程的研究相关工作；（3）遵照常规诊疗/临床试验的要求管理原始数据；（4）协助研究者进行严重不良事件报告；（5）协助研究者进行受试者药物依从性管理；（6）受试者管理；（7）CRF 填写；（8）样本管理；（9）协助研究者管理专业组相关文件、仪器设备及物资；（10）协助研究者与伦理委员会、机构办公室及其他内部科室沟通；（11）协助研究者与申办方监查、稽查人员的沟通；（12）协助研究者管理项目经费；（13）其他试验相关的事务工作。

5.2 CRC 如承担医疗相关职责需要相应资质，其具备资质不同，工作职责不同。（1）具有医学相关专业资质（护理、药学等）并经临床试验机构注册的，可承担相应专业技术工作；（2）具有医学相关专业资质（护理、药学）但未在临床试验机构注册的，不能独立承担相应专业技术工作，仅限承担项目及专业组事务工作；（3）不具有医学相关专业资质的，仅限承担项目及专业组事务工作。

5.3 院外 CRC 工作职责 临床试验机构应对院外 CRC 工作职责制定相关管理细则，建议谨慎考虑。（1）院外 CRC 不允许在受试者身上进行诊疗操作。（2）院外 CRC 参与受试者访视管理的，如涉及诊疗相关工作，可能存在执业资格、执业注册地以及专业资质能力不足等问题，会带来一定医疗

纠纷风险。(3) 院外 CRC 参与药物领取、发放、回收、指导用药等环节的，可能伴随用药指导不专业、不良事件信息收集/判断/记录和上报不及时等问题，如院外 CRC 不具备相应的资质和能力，会增加试验安全风险因素和低估安全信号，造成临床试验机构研究者不能及时和准确的加以防控处理。

(4) 研究者应仔细审阅 CRC 合同中关于 CRC 职责的规定，并根据医院相关规定进行修改。

## 6 培训

(1) CRC 开展工作前，应接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训，并获得证书。有条件者，应接受 CRC 专项培训，并获得证书。

(2) CRC 开展项目工作前，应接受项目方案及操作技能培训。

(3) CRC 上岗前，建议研究机构对其进行岗前培训，以熟悉研究机构的诊疗流程，试验相关制度/SOP，研究单位/科室人员组织架构、基本设施使用等，鼓励 CRC 工作初期在有经验的研究者带教下工作，当能力达到一定程度后，才准予独立承担工作。

## 7 考核

**7.1** CRC 考核一般分为工作考核与人事晋升考核。CRC 项目工作考核应与项目质量挂钩，由 PI 考核；人事晋升考核，建议由聘任单位制定相应考核标准。

**7.2** 项目工作考核包括但不限于：项目访视负荷量、承担项目的方案偏离发生率、SAE 报告延误率、数据录入延误率、项目稽查核查结果及研究者

评价等方面进行考核。建议项目工作定期考核，考核频次及具体内容可由机构/科室/PI 与 SMO 共同商议确定。

7.3 如 CRC 考核不及格，难以胜任项目工作，研究者或机构可向其聘用单位和部门提出更换，以保证试验工作质量。

## 8 院外 CRC 使用要点

8.1 利益回避 SMO/院外 CRC 与申办方不应存在直接利益关系。

8.2 信息保密 SMO/院外 CRC 需对试验机构和申办方的信息保密，包括但不限于：受试者信息、研究单位医疗信息、申办方研发信息。SMO 及院外 CRC 参与工作前应签署保密协议。

8.3 各临床试验机构可根据各自管理要求收集资料备案，包括但不限于：SMO 的营业证书、雇佣关系证明、派遣函、CRC 资质证明、培训证书及个人简历等。

8.4 试验过程中，PI 应对院外 CRC 的工作进行授权与管理。建议院外 CRC 在临床试验机构工作时佩戴身份识别标识。

8.5 需关注合同与财务的合规性，CRC 协调费应由申办方支付至临床试验机构，再由临床试验机构支付至 SMO；如由申办方直接支付 CRC 协调费至 SMO，则应事先签署三方协议明确各方权利义务及职责。

共识撰写小组：甘彬 刘玉红 李明曲 张营 夏春丽 葛洁英 蓝绿琴（以姓氏笔画为序）

审核：曹烨

## 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范: 局令第 3 号 [Z]. 2003-08-06.
- [2] 国家药监局 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范: 2020 年第 57 号 [Z]. 2020-04-23.
- [3] 曹焯, 葛洁英, 岑华芳, 等. 临床研究助理/研究护士角色定位、职责与管理模式 [J]. 中国新药与临床杂志, 2017, 36 (11): 647-652.
- [4] 岑华芳, 葛洁英, 曹焯, 等. 临床研究助理/研究护士培训、继续教育与职业前景 [J]. 中国新药与临床杂志, 2017, 36 (12): 90-94.
- [5] 葛洁英, 曹焯, 岑华芳, 等. 临床研究助理/研究护士工作考核、晋升、成本核算管理的相关问题 [J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 37 (5): 262-266.