

• 评价指南 •

临床研究协调员（CRC）行业指南（试行）

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟

摘要：随着中国药物临床研究事业的发展，临床研究协调员（CRC）作为新兴的行业，扮演着越来越重要的角色。目前国内尚无统一的行业管理标准与指南，严重影响了 CRC 行业的健康发展。基于此，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟起草制定了《临床研究协调员行业管理指南》，从 CRC 职业基本要求、培训、等级评估、工作要求、监督管理等方面规范了行业行为。

关键词：临床研究协调员；指南

中图分类号：R951 **文献标志码：**A **文章编号：**1674-6376(2015)03-0233-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2015.03.001

Guidance for clinical research coordinator profession practice

Zhongguancun Jiutai Drug Clinical Trial Technology Innovation Association / Chinese GCP Association, China

Abstract: The drug clinical researches develop rapidly in China, and clinical research coordinators (CRCs) play more and more important role in pharmaceutical industry. However, there is no mutually recognized guideline for the industry in China, which restricts the healthy development of CRC industry. The “Guideline on CRC Management Practice” is released by Zhongguancun Jiutai Drug Clinical Trial Technology Innovation Association / Chinese GCP Association to regulate the industry, and it covers the CRC qualification, training, assessment, job requirements, and regulation as well.

Keyword: clinical research coordinators (CRCs); guideline

为规范临床研究协调员（clinical research coordinator, CRC）工作行为，提高 CRC 从业水平与技术服务质量，确保药物临床试验质量和保障受试者权益与安全，根据国家食品药品监督管理总局颁布的《药物临床试验质量管理规范》（CFDA-GCP，2003 年 8 月颁布）^[1]制定本指南。

本指南与赫尔辛基宣言（2013 年 10 月）^[2]、CFDA-GCP、世界卫生组织颁布的药物临床试验质量管理规范（WHO-GCP，1995 年）^[3]以及人用药物注册技术要求国际协调会的药物临床试验质量管理规范（ICH-GCP，1996 年）^[4]等相关法规指南的要求一致。

本指南发布单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟。

本指南起草单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟。

本指南由中关村玖泰药物临床试验技术创新联

盟/中国药物临床试验机构联盟负责解释。

1 总则

1.1 指南制定目的

规范 CRC 行业服务工作行为，提高 CRC 从业水平与能力，提升 CRC 技术服务质量，保障临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的安全与权益。

1.2 指南涵盖内容

本指南包含了 CRC 职业基本要求、职业等级评估与 CRC 行业工作要求，同时还对 CRC 的职业培训以及对 CRC 的监督管理进行了规定。

1.3 指南适用范围

适用于所有在中国药物临床试验机构参与药物临床试验或临床研究的 CRC，院内研究助理与研究护士可参考执行。

1.4 职业定义与等级

CRC 是指经主要研究者授权在临床试验中协

助研究者进行非医学性判断的相关事务性工作,是临床试验的参与者、协调者。根据 CRC 的工作能力与经验水平的不同, CRC 职业共分三个等级:初级、中级、高级。

1.5 指南的修改

随着行业发展与 CRC 职业要求变化及政府有关法规的修改,本指南将适时进行修改。

2 规范性引用文件

本指南根据赫尔辛基宣言、CFDA-GCP、WHO-GCP 以及 ICH-GCP 等相关法规与国际指南的原则进行起草。

3 CRC 职业基本要求

3.1 学历与专业要求

医学、药学、护理相关专业大专及以上学历。

3.2 职业道德要求

3.2.1 基本职业道德 遵纪守法,爱岗敬业;质量为本,诚实守信;文明工作,服务热情;严谨细致,一丝不苟。

3.2.2 职业道德守则 按照 CFDA-GCP 的要求,工作中认真保护受试者的权益和安全,确保“三个依从性”符合要求——对临床研究的法律法规的依从性、对临床试验方案的依从性、对临床试验、研究标准操作规程(standard operating procedures,以下简称 SOPs)的依从性;对职责内的临床试验的质量与规范性负责,对试验项目主要研究者负责。严格遵守《临床研究保密协议》的所有条款。

3.3 基础知识和能力

3.3.1 法律法规基本知识 接受相关法律法规与国际指南的培训,包括:

(1)《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规。

(2)《药品注册管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》等部门规章。

(3)《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》等相关指导原则。

(4)赫尔辛基宣言、WHO-GCP、ICH-GCP 等国际指南与规范。

3.3.2 医药护理基础知识 具备医学、药学与护理学基础知识。

3.3.3 药物临床试验基本知识 接受国家主管部门与行业组织举办的药物临床试验基本知识培训。

3.3.4 沟通交流与协调能力 具备良好的沟通交流

与协调能力,具备一定的中英文语言运用能力。

3.3.5 计算机使用与文件管理能力 熟悉基本的办公软件和信息系统的使用,熟悉文件档案管理要求。

4 CRC 职业培训要求

4.1 基础培训

CRC 应接受 GCP、相关工作制度以及 SOP 的培训,并在 CRC 职业培训基地进行实习,经考核合格,获得 CRC 资质证书后方可独立上岗工作;培训时间不得少于 3 个月。

4.2 培训基地

CRC 职业培训基地应配备标准教室、实习病房及必要的教学实验设备和工具,并配备符合资质的师资,培训基地应获得行业组织的资格评估。

4.3 培训师资

负责培训 CRC 的师资应符合下列资质之一:

(1)具有 CRC 职业中级或高级职业资格证书(中级 CRC、高级 CRC);

(2)具备丰富的药物临床试验知识与经验的相关专家。

4.4 继续教育

取得资质的 CRC 每年应接受继续教育更新知识,内容包括政府相关法律法规指导原则,药物临床试验知识,医学、药学、护理学相关知识,学科进展与制度以及 SOP 等,每年至少修满 24 学时。

5 CRC 职业等级评估

5.1 申请条件

5.1.1 申报初级 CRC 应当具备以下条件之一:

(1)全日制医学、药学、护理学专业大学专科与本科学历,并具备 CRC 资质证书。

(2)其他专业大学专科与本科学历,具备 CRC 资质证书,从事本行业工作 1 年,并完成继续教育学时要求。

5.1.2 申报中级 CRC 应当具备以下条件之一:

(1)取得初级 CRC 资格后,从事本行业工作满 3 年,并完成继续教育学时要求。

(2)全日制医学、药学、护理学专业硕士或博士研究生学历,具备 CRC 资质证书,从事本行业工作 1 年,并完成继续教育学时要求。

(3)具有医学、药学、护理学等相关专业全国卫生技术初级任职资格,具备 CRC 资质证书,从事本行业工作满 3 年,并完成继续教育学时要求。

(4)全日制医学、药学、护理学专业大学专科与本科学历,具备 CRC 资质证书,从事本行业工

作满5年,并完成继续教育学时要求。

(5) 其他专业大学专科与本科学历,具备CRC资质证书,从事本行业工作满6年,并完成继续教育学时要求。

5.1.3 申报高级CRC应当具备以下条件之一:

(1) 取得中级CRC资格后,从事本行业工作满3年,并完成继续教育学时要求。

(2) 具有医学、药学、护理学等相关学科全国卫生技术中级及以上任职资格,具备CRC资质证书,从事本行业工作满3年,并完成继续教育学时要求。

5.2 评估方法

5.2.1 评估方式 符合申报条件的CRC应参加行业组织组织的职业等级评估考试,测试CRC职业能力,包括理论考试与技能测试,考试成绩合格者将获得行业组织颁发的CRC职业等级证书。

5.2.2 评估要求 行业组织应参照其他专业技术资格考试要求进行CRC职业等级评估考试,每年举办1次,必须对考试质量严格把关,技能测试应在具备相应条件与设施的技能测试场所举行。

6 CRC行业工作要求

CRC作为研究者的一员,在主要研究者(principal investigator, PI)的授权下开展非医学判断相关事务工作,不得从事未经授权的医疗护理工作,应遵守所在研究机构的管理制度,并对参与试验项目、受试者以及研究机构有关信息进行保密。

6.1 新入职CRC资质评估

(1) 应向研究机构提交资质文件进行审核,包括:机构管理组织(site management organization, SMO)派遣文件(如有)、个人简历、GCP培训证书及CRC资质证明等;

(2) 应接受研究机构管理制度与SOP的培训;

(3) 应签署保密协议。

6.2 临床研究开始前,经PI授权,CRC可承担的工作

(1) 协助准备研究者的资质文件,如个人简历、培训证书等;

(2) 协助准备伦理申请材料,提交伦理审查;

(3) 联系协调相关科室与人员参加临床研究项目启动会;

(4) 在授权的范围内负责试验物资交接与财务管理工作;

(5) 完成研究者授权的其他工作。

6.3 临床研究过程中,经PI授权,CRC可承担的工作

(1) 协助研究者进行受试者招募;

(2) 协调安排受试者访视: a) 协助进行受试者筛选与知情同意; b) 联系研究者与受试者进行访视,做好访视准备工作; c) 合理安排受试者访视各项工作; d) 协助研究者跟踪不良事件的转归情况。

(3) 管理临床研究相关文档;

(4) 在PI授权范围内,协助药品管理员管理研究药物;

(5) 根据原始记录及时准确填写病例报告表(case report form, CRF);

(6) 管理受试者医学检验检查信息,但不得进行抽血、注射和其他未经授权的医学操作;

(7) 协助研究者进行不良事件与严重不良事件的报告,但不得进行医学判断和医学处置;

(8) 协助研究者进行内部和外部的沟通联系;

(9) 协助并接待监查员对试验项目的监查;

(10) 协助完成研究者授权的其他工作。

6.4 试验结束阶段,经PI授权,CRC可承担的工作

(1) 协助研究者对CRF表的疑问进行合理解释;

(2) 整理研究记录,协助工作人员进行文件保存与归档;

(3) 完成研究者授权的其他工作。

7 监督管理

7.1 SMO公司、聘用CRC的PI以及研究机构应建立对CRC的管理制度,对CRC工作进行监督管理、工作考评和专业培训。

7.2 CRC应严格按照PI授权开展职责范围内的工作,并服从研究机构的管理。如果出现下列行为之一的,研究机构可采取相应的处罚措施,情节严重,造成受试者伤害事件或严重影响数据真实可靠性的,由CRC承担法律责任。

(1) 违反研究机构制度规定,违背临床试验方案;

(2) 故意伪造与篡改研究数据;

(3) 擅自从事授权之外的医疗护理相关工作;

(4) 泄露申办者、受试者及研究机构相关信息;

(5) 违背本行业指南要求的行为准则,出现严重后果。

8 术语

8.1 稽查证明(audit certificate)

稽查员确认稽查已完成的声明。

8.2 稽查报告 (audit report)

申办方的稽查员关于稽查结果的书面评估报告。

8.3 稽查轨迹 (audit trail)

能够重现整个事件发生过程的记录。

8.4 直接访问 (direct access)

允许监查、分析、核对和复制任何对于评价临床试验有重要意义的记录和报告。任何进行直接查阅的一方 (如国内和国外的管理当局, 申办方的监查员和稽查员) 应当根据适用的法律法规采取合理的措施来维护受试对象身份和申办者专有信息的保密性。

8.5 核心文件 (essential documents)

指单独和共同的可以评价一个研究的执行情况和反映产生数据的质量的文件。

8.6 公平见证人 (impartial witness)

独立于临床试验之外、不会受到试验有关人员的不公正影响的, 因受试者或法定代理人不能阅读而参与知情同意过程, 并向受试者阅读知情同意书和其他书面资料的人。

8.7 法定代理人 (legally acceptable representative)

指的是一位在适用的法律授权下代表受试者知情并同意参加临床试验的个人、法定委托人或其他合法授权人。

8.8 监查报告 (monitoring report)

监查员在每一次现场监查和/或进行了其他与试验有关的沟通交流后, 根据申办者的 SOP 写给申办者的书面报告。

8.9 原始数据

在一项临床试验中的临床发现、观察或其他活动的原始记录及其核实过的复印件的全部信息, 为重现和评估该试验所需。原始数据包含在原始文件中 (原始记录或核实过的复印件)。

8.10 原始文件

原始文件、数据和记录 (如医院记录, 临床和办公室图表, 实验室记录, 备忘录, 受试者日记卡或评估表, 药房发药记录, 自动仪器的记录数据, 经核实而视为准确副本的可靠复印件或誊抄件, 显微胶片, 摄影负片, 缩微胶卷或磁介质, X 线, 受试者档案, 以及保存在药房、实验室和医疗技术部门中的记录。

参考文献

- [1] 药物临床试验质量管理规范 [S]. 2003.
- [2] World Medical Association. World Medical Association

Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [J]. *JAMA*, 2013, 310(20): 2191-2194.

- [3] World Health Organization Good Clinical Practice [S]. 1995.

- [4] *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Good Clinical Practice* [S]. 1996.

附:

临床研究协调员 (CRC) 行业指南 起草说明

1 起草背景

临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC) 这一职业自引入中国药物临床试验行业以来, 由于缺乏政府部门的监管以及国内尚无统一的行业管理标准与指南, 以致在全国各地执业的 CRC 水平良莠不齐, 影响药物临床试验机构的管理及药物临床试验数据质量。

随着我国生物医药产业的发展, 在国家“重大新药创制”及各省区市扶持政策的支持下, 国内新药研发领域不断取得突破性进展; 放眼全球, 越来越多的医药研发企业更关注并进入中国的药物研发市场。因此, 中国在药物临床研究领域中势必将承担更为繁重的研发任务。

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例, 国家食品药品监督管理局于 2003 年颁布了《药物临床试验质量管理规范 (GCP)》, 于 2009 年发布了《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》; 地方食药监部门也在建立健全药物临床试验监督检查体系和监管机制方面做了大量工作, 如北京市于 2014 年颁布了《北京市药物临床试验机构日常监督检查标准》并开展了全方位的日常监督检查, 对药物临床研究的质量提出了更高的要求。

目前我国仅有极小数量的药物临床试验的专职研究者。临床医师在参加临床研究的同时, 仍然需要完成繁重的临床防治任务; 临床研究工作中大量非医学判断类事务需要相关的专业人员协助完成。因此, CRC 职业在中国也逐渐兴起。通过 CRC 的参与, 临床研究的质量和速度得到了一定的提高。然而, 经过对我国药物临床试验机构调研, 发现 CRC 人员基本素质和业务能力参差不齐、培训相对

缺乏、职业认同感较弱、职业发展不清晰。在“国家机构有要求、临床研究有需要”的形势下,为了提高 CRC 从业水平和服务质量,保障临床试验项目的规范执行,公开、公平、公正评估 CRC 的从业行为,有必要制定我国的《临床试验协调员(CRC)行业指南》(*Guidance for Clinical Research Coordinator Profession Practice*)。

2 起草原则及目的

根据保障临床研究质量的有关法律法规和部门规章的要求,以“规范性、统一性、可操作性”为指导思想,以“规范行业行为、提升人员水平”为基本原则,结合实际工作,进行了“临床研究协调员(CRC)行业指南”的编制工作。以期通过“行业指南”的制定,更好的从行业准入、培训、评估、工作要求等方面规范 CRC 行业行为,提升我国 CRC 队伍的整体水平。

3 起草依据

依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》,参考赫尔辛基宣言、世界卫生组织药物临床试验质量管理规范(WHO-GCP)以及人用药物注册技术要求国际协调会-药物临床试验质量管理规范(ICH-GCP)等有关内容,结合我国 CRC 的具体情况,编制《临床研究协调员(CRC)行业指南》。

4 起草过程

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟(以下简称“联盟”)于2014年初成立。在国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心(Center for Food and Drug Inspection of China Food and Drug Administration, CFDA-CFDI)领导的亲切关怀和指导下,联盟成员单位开始翻译国际上 CRC 工作手册并获得国际授权出版,免费在业内发放后反响强烈,行业从业者均表示希望能够出台中国自己的 CRC 行业指南;同年8月7日,联盟成立了“临床研究协调员行业指南起草委员会”,启动了该行业指南的制定工作;经过两个月的调研、反复论证,形成了第一版专家讨论稿;同年10月22日,委员会召开了专家论证会,对讨论稿进行了审议,并提出了修订意见;经过再次修订,行业指南于2014年11月21日通过了联盟理事会的审议,符合行业文本要求,转交 CFDA 法制司修订;2014年12月23日由 CFDA 法制司修

回,并将适时颁布执行。

5 内容与说明

《临床研究协调员行业指南》分为总则、规范性引用文件、CRC 职业从业人员基本素质、CRC 职业培训、CRC 职业能力评估、CRC 的工作要求、罚则、术语和参考文献 9 个部分。

总则包括指南制定的目的、指南的内容、指南的认定、指南的修改、指南的适用范围、职业的定义、职业等级、职业能力特征和文化程度及专业要求等 9 部分内容;规范性引用文件主要介绍指南制定的法律法规及规范;CRC 职业从业人员基本素质包括职业道德、基础知识和能力 2 部分内容。

在之前版本中我们对 CRC 的定义是“药物临床研究协调员”,而在当前发布版本中只提“临床研究协调员”,之所以不提“药物”二字,是因为由研究者发起的临床研究项目数量越来越多,CRC 协助工作的内容也跨出了“药物临床试验”的界限,未来的药物临床试验将涵盖在“大临床研究”之中。

在 1.3 中“指南适用范围:适用于所有在中国药物临床试验机构参与药物临床试验或研究的 CRC,院内研究助理与研究护士可参考执行。”未来临床研究协调员的社会组织形式有可能是现在的模式:机构管理组织(Site Management Organization, SMO)的员工、院内的研究助理、院内的研究护士;也可能除上述情况外还有院内的 CRC、跨院执业的研究护士、个体执业的 CRC。随着国家日益开放的社会管理理念的变化,各种执业的形式都有可能产生,故我们在此站在较宏观的高度来描述“指南适用范围”。

在 3.2 提到的《临床研究保密协议》将另行制定。

CRC 职业培训包括培训计划与培训内容、培训基地、培训教师和培训的学时要求 4 部分内容;CRC 职业能力评估包括申报条件和能力评估 2 部分内容;CRC 的工作要求包括新入职 CRC 的工作要求、临床研究开始前、过程中和结束后 CRC 的工作共 4 部分内容;监督管理界定了违规内容,由违规者自行承担法律责任;术语包括了稽查证明等 10 个术语解释;参考文献明确了本指南的制定参考依据。

关于 SMO 中文名称确认。由于 SMO 公司派出的 CRC 基本在药物临床试验机构内工作,所以我们意译为机构管理组织,与 CFDA 对药物临床试验机构的命名统一。