

药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024 年版）

（广东省药学会 2024 年 7 月 30 日发布）

修订说明

临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）作为研究团队一员，是临床试验实施过程的重要参与者。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在 2015 年印发了《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2014）》，并于 2020 年进行第一次更新。自 2020 年以来，CRC 发展已形成行业规模，CRC 的职责与任务在认识上已基本达成共识，但行业现状仍存在 CRC 资质参差不齐、各临床试验机构对 SMO 及 CRC 的管理方式与要求各异、聘任方和使用方对 CRC 的培训与工作缺少监督、研究者对 CRC 职责认知不够等，这些都可能导致临床试验风险增加。广东省药学会药物临床试验专业委员会特组织专家团队对《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2020 年版）》进行了更新完善，现予以发布《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024 年版）》，供各医疗机构参考。

框架	修订内容	修订拟解决问题
定义	基本不变，修改了表达，删除了 CRC 的分类。	角色定义、资质、聘用职责等已有基本共识，本次修订可调整表达，减少歧义。
资质与技能 聘用	基本不变，修改了名词与表达。 基本不变，增加： ✧ CRC 作为试验项目被授权人应与试验机构存续劳动合同或劳务合同关系。	
职责 培训	基本不变。 原基础上增加： ✧ 明确 CRC 培训需涵盖范围与内容：应具体包括 CRC 专项培训、试验相关医学基础知识培训、试验机构流程培训，科室流程培训，并明确不同类型	✧ 明确试验机构和 SMO 应各自建立对 CRC 的培训制度； ✧ 试验机构要审核 SMO 的培训能力；

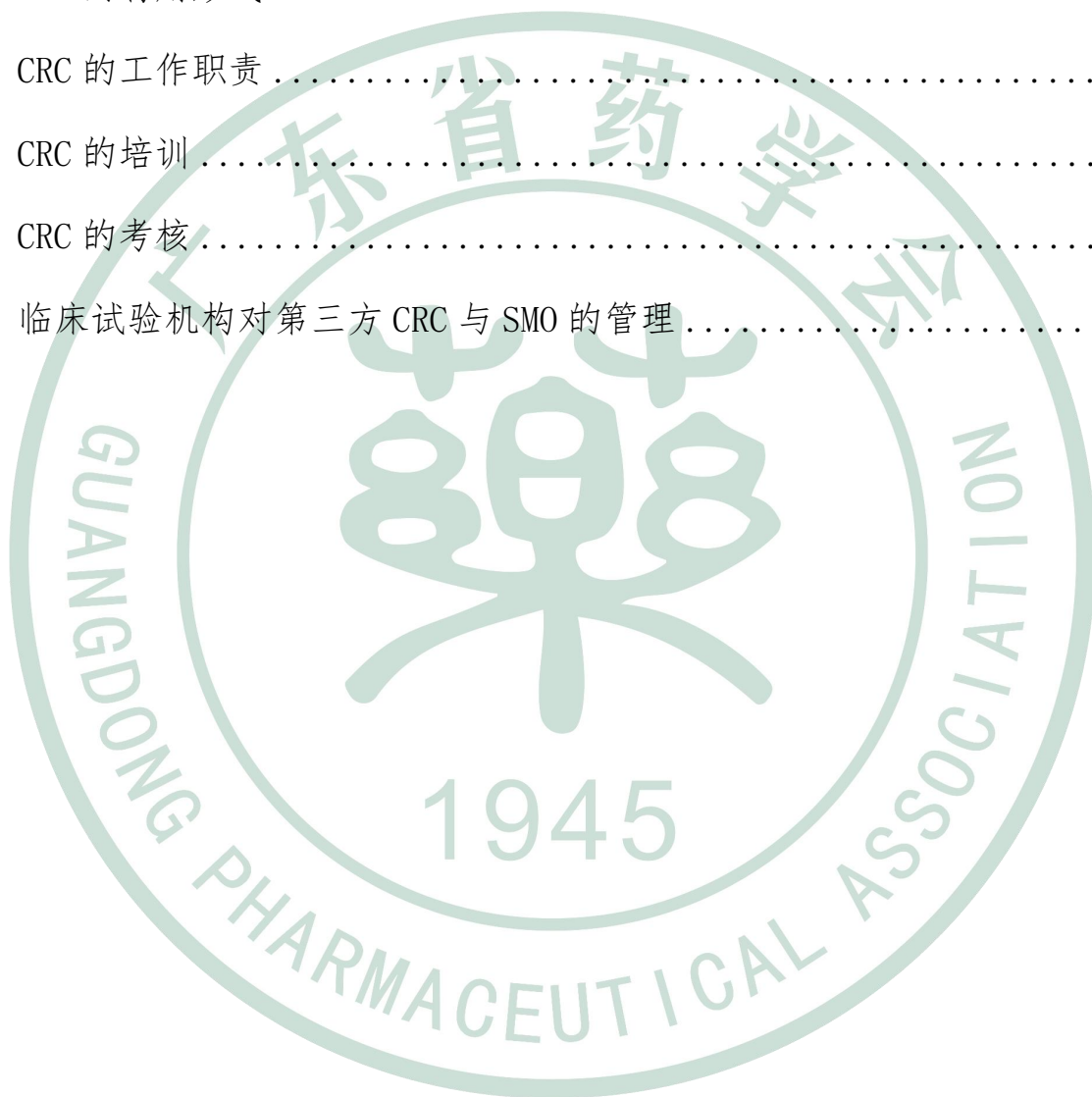
	培训的责任主体。	◇ 试验机构、专业科室和研究者应对 CRC 进行培训，满足临床试验工作要求才能给予授权。
	◇ 增加试验机构对 CRC 培训的内容要求。	
考核	◇ 各管理部门应按照 CRC 的聘用和使用形式，建立制度，明确各方对 CRC 考核内容和考核责任。	◇ 明确考核 CRC 的责任主体，增强 CRC 工作监督管理意识； ◇ 明确试验机构对 SMO 的监管责任； ◇ 降低不合规工作导致的风险。
试验机构对第三方 CRC 和 SMO 的管理	原基础上增加： ◇ 试验机构应建立相应的管理制度，监督第三方 CRC 的工作的合规性，加强对 SMO 资质和管理能力的审核，如建立 SMO 的准入机制与流程，制订 CRC 的备案资质与流程。 ◇ CRC 作为被授权的研究团队成员，试验机构应确保与其有劳务关系协议。 ◇ 提出专业科室和研究者应参与 CRC 的管理，防范不合规工作行为。	

共识起草专家组

2024 年 6 月 30 日

目录

1. CRC 的定义	4
2. CRC 的资质与技能	4
3. CRC 的聘用形式	4
4. CRC 的工作职责	5
5. CRC 的培训	7
6. CRC 的考核	9
7. 临床试验机构对第三方 CRC 与 SMO 的管理	10



1. CRC 的定义

临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）是具有相关学历背景，接受相关培训，并经主要研究者（Principal Investigator, PI）授权，作为研究团队成员，承担临床试验中非医学判断的相关工作，CRC 可以是临床试验的执行者、协调者和管理者。

2. CRC 的资质与技能

- (1) 具有大专及以上学历，应为医学、药学和护理等医学相关专业；
- (2) 具有药物、器械及疫苗等临床试验法规与临床试验技术等相关知识（获 GCP 培训证书）；
- (3) 具备承担临床试验项目实施所需的专项知识与技能；
- (4) 掌握所授权项目相关的试验方案与流程，熟悉试验机构的管理制度与工作流程，并满足开展试验工作的要求；
- (5) 其他：有效的沟通协调及团队协作能力；满足工作中需要的中英文应用能力；必要的办公设备和办公软件使用能力。

3. CRC 的聘用形式

3.1 临床试验机构聘用：指与临床试验机构所在的医疗机构签订劳动合同的 CRC，由机构方全权管理。常见的三种形式：

- (1) 由机构办公室统一聘用，再根据专业组和项目情况进行调配。机构聘用的 CRC 属于专职临床试验工作人员，岗位固定、培训充分、经验充足且管理规范，是优先推荐的 CRC 聘用方式。
- (2) 由专业科室聘用，仅承担本专业科室的临床试验项目工作。
- (3) 由 PI 的课题组聘用，仅承担该 PI 负责的临床试验项目的工作。

3.2 第三方派遣 CRC: 是指由与试验机构签订了劳务合同的研究中心管理组织(Site Management Organization, SMO)派遣到临床试验机构, 按劳务合同约定的内容提供服务的 CRC。这类 CRC 必须与 SMO 有劳动合同关系, 在试验机构期间, 由 SMO 和试验机构共同管理。按劳务合同服务的对象和内容, 常见形式有:

- (1) 基于项目层面, 仅为特定项目服务, 项目完成即服务终止。
- (2) 基于科室或 PI 层面, 为某个科室或 PI 的项目服务, 直至约定终止的条件达成。
- (3) 基于临床试验机构层面, 为整个临床试验机构的项目服务, 至约定终止的条件达成。

3.3 在临床试验中被授权为 CRC 的工作人员, 必须与试验所在的机构存续劳动合同或劳务合同关系。

3.4 基于利益回避原则, 临床试验机构应禁止 PI 将以下情况的人员授权为 CRC:

- (1) 直接参与该项目的 CRA。
- (2) 申办者或合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)直接派遣的 CRC。
- (3) SMO 与申办者/CRO 存在利益关系。

4. CRC 的工作职责

CRC 的聘任方和使用方均应正确认识 CRC 的工作职责, 其工作范围应符合法规, 在 PI 授权范围内, 与 CRC 的学历背景相适应。

4.1 临床试验中的事务性工作: CRC 应在 PI 授权下, 在临床试验中从事非医学判断的事务性工作, 包括但不限于以下工作职责:

- (1) 承担临床试验过程中各类审核申请中的事务性工作, 如: 立项/

- 伦理委员会审查/合同审核等关键环节资料的准备和递交；
- (2) 担任试验相关科室内外、部门、申办者之间的沟通者，包括研究者、伦理委员会、机构办公室和申办者等；
 - (3) 受试者管理，以及与研究者共同做好受试者的依从性管理；
 - (4) 访视过程中的事务性工作；
 - (5) 遵照常规诊疗和临床试验的要求收集数据和管理文件；
 - (6) 及时、准确完成病例报告表 (Case Report Form, CRF) 填写或电子数据捕获系统 (Electronic Data Capture System, EDC) 录入；
 - (7) 除了样本采集之外的与试验相关的样本管理工作；
 - (8) 管理项目相关仪器设备及物资；
 - (9) 配合监查、稽查、现场检查、机构质控等检查，并沟通好答疑和反馈工作；
 - (10) 管理项目经费和受试者费用报销；
 - (11) 协助研究者进行严重不良事件信息的采集和报告；
 - (12) 接受临床试验管理部门的培训、检查和考核；
 - (13) 其他试验与相关的事务工作。
- 4.2 具备执业资质和资格的 CRC 可被授权相应的工作：CRC 如具备相应专业资质并在临床试验实施的医疗机构具备执业资格，也可以被授权承担相应资质的医疗相关工作，包括但不限于以下工作职责：
- (1) 具有护理、药学、检验检查执业资质和资格的（具备有效的执业证并执业点登记在该医疗机构），在获得临床试验机构管理规定许可的条件下，可被授权承担受试者相关的护理、药师、检验检查等方面工作。
 - (2) 不具有医学相关执业资质，或具有相关执业资质但执业点不在

该医疗机构的，仅限承担项目及专业组事务性工作。

4.3 第三方 CRC 工作职责授权的工作： 临床试验机构应对 SMO 派遣的第三方 CRC 工作职责制定相关管理细则，避免医疗风险和纠纷，应注意事项如下：

- (1) 第三方 CRC 不允许在受试者身上进行的医学诊疗操作；
- (2) 第三方 CRC 参与受试者管理、药物管理工作的，应当评估其专业能力，沟通能力，健康宣教水平，避免培训不足、能力不符产生风险。试验机构与研究者应确认 CRC 在临床试验中的职责授权得当，并符合临床试验及常规诊疗的法规要求。

5. CRC 的培训

5.1 培训内容：无论何种聘用模式的 CRC 都应接受 GCP 及其他相关法规、CRC 岗位专业知识与技能、试验相关医学基础知识、试验机构与专业组的制度与 SOP、授权项目的方案和流程以及岗位相关职业能力等培训。

5.2 培训类型与要求

培训内容	培训类型	培训责任方	CRC 培训基本共识
药物、器械及疫苗等类型 GCP 相关法规知识	CRC 职业准入	由直接聘用 CRC 的试验机构或 SMO 负责	(1) CRC 是临床试验的专职人员，应具备专业知识和技能，以满足试验开展需要。聘用 CRC 的机构或 SMO 必须制定 CRC 的培训和职业准入管理制度，并对在职的 CRC 建立培训档案。
CRC 岗位专业知识与技能	CRC 职业准入	由直接聘用 CRC 的机构或 SMO 负责	(2) 专业科室或 PI 聘用的 CRC，一般为非专职的临床试验人员，机构需协助科室和 PI 对其进行培训，使其胜任临床试验工作的要求。 (3) SMO 必须确保其派遣的 CRC 已接受职业准入培训，必要时提供培训记录。
临床试验机构/专业组工作制度/SOP 培训	机构进驻准入	培训材料由临床试验机构和专业组提供，培训主体由各机构根据情况制定培训制度，培训主体可以是机构、专业组、SMO 或合作培训	(4) 试验机构使用第三方 CRC 时，需与合作的 SMO 确认其派遣的 CRC 接受过职业准入培训，并协同 SMO 完成其对 CRC 关于机构和专业组的工作制度和 SOP 的培训，对在服务期的第三方 CRC 的进行备案。
项目方案及流程培训	项目授权准入	由申办者和/或 CRO，协同 SMO 共同负责	(5) PI 对 CRC 进行授权前，确认其已完成相关的培训，符合试验的要求，授权得当。
技能提高、沟通技巧、管理能力与带教资质	职业发展	由直接聘用 CRC 的机构或 SMO 负责	(6) 临床试验机构和 SMO 应共同促进 CRC 的进步和发展，为 CRC 提供继续教育的机会。

6. CRC 的考核

6.1 考核分类：CRC 考核分为职业准入考核与工作质量考核。

6.2 职业准入考核是指 CRC 经过教育培训，具备承担 CRC 职责的基本理论、知识和技能。职业准入考核由聘用单位负责，试验机构对本机构聘用的 CRC 进行考核，SMO 对本公司的 CRC 进行考核。机构如使用第三方 CRC 的，应与 SMO 约定，SMO 需确保派遣的 CRC 已经通过职业准入考核。必要时，临床试验机构可制定本机构的入驻要求，并进行考核。

6.3 CRC 的工作质量考核从工作态度、项目执行质量和工作完成进度等岗位胜任力进行评估。由于 CRC 的聘用形式和服务对象内容多样化，其工作质量的考核应由聘用单位和接受服务方共同制定考核细则，包括但不限于考核的条目、考核方式和频率等。

(1) 工作态度，评估 CRC 在提供服务的过程中，与团队、科室、机构等合作态度，对受试者服务态度是否恰当。

(2) 项目执行质量，考核其被授权的项目职责执行质量，可包括 CRF 录入准确率，文件保存完整性及方案违背率等。

(3) 工作完成进度：临床试验工作有时效性，CRC 需在一定的时间内完成被授权工作职责，如数据录入进度、协助研究者上报 SAE、影像数据传输等各项事务完成进度。

6.4 考核的实施：项目执行质量和工作完成进度主要通过项目监查、稽查或者机构/SMO 内部质量检查、工作报表及进度汇报等方式了解；工作态度可通过满意度调查、访谈等方式了解。制定考核细则时，应因地制宜，具备可行性，尽量采取客观标准。聘用单位在对 CRC 工作质量考核的同时，也应评估 CRC 的工作负荷和工作环境。考核未达标时，应全面分析原因，制定对策，妥善解决问题，对于确实无法胜任的 CRC，

应及时调整或更换。

7. 临床试验机构对第三方 CRC 与 SMO 的管理

7.1 第三方 CRC 的管理: 第三方 CRC 是目前临床试验机构采用的主流形式。临床试验机构根据需求, 选择 SMO 公司, 并签订劳务合同; SMO 根据协议约定的服务内容, 派遣符合资质的 CRC 到临床试验机构, 在 PI 的授权下提供临床试验服务。

- (1) 临床试验机构如使用第三方 CRC 的, 应建立相应的管理制度和 workflow, 明确其准入、管理、培训和考核等管理要求, 以确保第三方 CRC 的人员资质、工作职责与工作质量符合临床试验相关法规及常规医疗制度的要求。
- (2) 临床试验机构应建立第三方 CRC 进驻、离院及交接等人员闭环管理流程, 明确机构办公室、专业科室、PI 与 SMO 对第三方 CRC 管理分工等。
- (3) 临床试验机构对第三方 CRC 备案材料一般包括: CRC 个人简历 (含从业经验)、相关培训证明、与 SMO 的雇佣关系证明和派遣函等。
- (4) 临床试验机构应与人事管理部门沟通, 对第三方 CRC 做身份识别。在临床试验机构工作场所尤其是诊疗场所, 应佩戴工作卡或穿专用工作服, 便于 CRC 身份的识别。
- (5) 有条件的临床试验机构/专业科室应为 CRC 提供专用的信息系统账号, 限定其权限, 仅限于查看被授权项目相关的原始数据, 切实做好保密工作。
- (6) 如试验机构或专业科室使用的第三方 CRC 超过一定人数, 有条件的, 可按层级指派专人负责 CRC 人员管理工作。

- (7) PI 应根据所承接的试验项目数量，配备合理数量的 CRC；PI 是授权人，负直接管理责任。PI 授权 CRC 的工作内容应符合法规要求，理解并支持研究医生与 CRC 按授权各自履行职责，尊重 CRC 的工作，定期检查其工作依从方案要求，督促其工作进度。
- (8) 机构办公室需组织 CRC 进行相关工作流程培训，在项目质控中关注 CRC 的工作范围与授权的一致合理并检查 CRC 工作质量，保持与 SMO 沟通，督促其做好 CRC 的日常工作管理。
- (9) 临床试验机构和 SMO 应建立奖惩机制，对工作出色的 CRC 给予表彰与奖励，对表现不佳 CRC 应采取相应的惩戒措施。

7.2 SMO 的管理：临床试验机构应制定相应的管理制度和工作流程，以评估合作 SMO 的资质，建立 SMO 筛选及退出的工作流程，对在服务期的 SMO 进行备案。备案材料可包括 SMO 营业证书、从业经验、服务特色、培训能力说明等。SMO 应对所提供的材料真实性负法律责任。

- (1) SMO 作为第三方 CRC 的直接聘用方，应按照法律的规定，与 CRC 签订劳动合同；派遣的 CRC 应为公司合法聘任的员工。
- (2) SMO 应按照试验机构和项目的要求派遣符合资质的 CRC，并协助 CRC 完成入驻机构手续和取得项目授权。
- (3) SMO 应评估 CRC 的工作能力和工作量，合理派遣任务，以保证工作质量。
- (4) SMO 应与申办者/SMO、试验机构、专业组及 PI 保持沟通，相互配合，共同管理，监督 CRC 工作质量，及时发现 CRC 工作过程中的问题和协助各方及 CRC 共同解决问题。
- (5) SMO 应为 CRC 提供职业规划和持续培训，促进 CRC 规范化管理。

7.3 信息保密：SMO 及第三方 CRC 需对临床试验机构及申办者遵守信息保密义务，包括但不限于：受试者信息、临床试验机构医疗信息及申办

者研发信息。SMO 及第三方 CRC 参与工作前应签署保密协议。

7.4 利益回避：SMO 及第三方 CRC 应遵守项目利益冲突回避原则。



参考文献

- [1] 国家药品监督管理局 国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范. 2020 年第 57 号. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.html>
- [2] 国家药品监督管理局. 《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20231103175749117.html>
- [3] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15689.html>
- [4] 国家药品监督管理局. 《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（二次征求意见稿）》. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20240312144801134.html>
- [5] 葛洁英. 药物临床试验 CRC 管理·广东共识(2014 年)[J]. 今日药学, 2015, 25(2): 77.
- [6] 药物临床试验 CRC 管理·广东共识(2020 年版)[J]. 今日药学, 2020, 30(12): 799-801.
- [7] 卜擎燕, 熊宁宁, 邹建东, 等. 临床试验的重要角色: 临床研究协调员[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2006, 11(10): 116-119.
- [8] Poston R D, Buescher C R. The essential role of the clinical research nurse (CRN)[J]. Urol Nurs, 2010, 30(1): 55-63, 77.
- [9] Speicher L A, Fromell G, Avery S, *et al*. The critical need for academic health centers to assess the training, support, and career development requirements of clinical research coordinators: recommendations from the Clinical and Translational Science Award Research Coordinator Taskforce[J]. CTS-CLIN TRANSL SCI, 2012, 5(6): 470-475.
- [10] Kang H S, Son H M, Lim N Y, *et al*. Job analysis of clinical research coordinators using the DACUM process[J]. J KOREAN ACAD NURS, 2012, 42(7): 1027-1038.

- [11] 临床研究协调员(CRC)行业指南(试行)[J]. 药物评价研究, 2015, 38(3): 233-237.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 鲁萌, 朱静静, 朱晓芳, 等. 医院对临床研究协调员管理及培养模式的优化[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 32(10): 1423-1426.
- [15] 刘晓红, 李丹, 江旻. 临床研究协调员的工作范畴及现状分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(6): 706-708.
- [16] 郑佳冰, 陈玉玲, 施小勇. 药物临床试验临床研究协调员工作现状调查分析[J]. 海峡药学, 2021, 33(11): 223-225.
- [17] 王天阳, 王欣, 姚文兵. 美国临床研究协调员核心胜任力指南及对我国的启示[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(5): 517-520.
- [18] 邹燕琴, 陈娜, 吕丽虹, 等. 构建药物临床试验机构 CRC 管理体系[J]. 今日药学, 2023, 33(1): 77-80.
- [19] 樊文香, 王瑞, 李春梅, 等. 儿科临床研究协调员基本概况与困境分析及解决方案探讨[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(11): 1137-1142.

起草专家组

顾问

- 洪明晃 广东省药学会药物临床试验专委会，中山大学肿瘤防治中心，药物临床试验机构办公室
- 邹燕琴 广东省药学会药物临床试验专委会，中山大学孙逸仙纪念医院，药物临床试验机构办公室

执笔

- 葛洁英 中山大学肿瘤防治中心，药物临床试验机构办公室
- 刘玉红 中山大学眼科中心，药物临床试验机构办公室

成员（以姓氏拼音为序）：

- 陈娜 中山大学孙逸仙纪念医院，药物临床试验机构办公室
- 陈璐 广州市第一人民医院，药物临床试验机构办公室
- 甘彬 广东省人民医院，肺研所
- 黄佳幸 上海药明津石医药科技有限公司，临床资源部
- 黄莉 普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司，临床协调部
- 马艳姣 南方医科大学珠江医院，药物临床试验机构办公室
- 彭伟东 比逊（广州）医疗科技有限公司，临床部
- 王姣 中山大学附属第一医院，药物临床试验机构办公室
- 肖媛 广州医科大学附属第一医院，药物临床试验机构办公室
- 宋琳 北京大学深圳医院，药物临床试验机构办公室
- 陶洁 中山大学附属第三医院，药物临床试验机构办公室
- 姚香草 南方医科大学南方医院，药物临床试验机构办公室