**机构药物临床试验SOP**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **题 目** | 临床研究协调员（CRC）工作的SOP | | | | |
| **拟定人** |  | **审核人** |  | **批准人** |  |
| **拟定时间** |  | **审核时间** |  | **批准时间** |  |
| **编 号** | YDXY-JG-SOP-07-3.1 | | **生效日期** |  | |
| **内 容** | **一、目的**  规范CRC在药物临床试验中的工作职责与范围，保障受试者权益，提高研究质量。  **二、适用范围**  适用于本机构注册类药物临床试验。   1. **职责**   协助研究者准备项目启动相关工作，充分了解试验方案及试验过程中需要用到的表格的填写要求、试验物资及试验药物保存要求、使用方法等；  1、协助研究者填写CRF及进行非医疗判断性数据答疑；  2、协助研究者对文档进行日常维护及管理；  3、协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；  4、协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、影像资料刻盘等；  5、协助研究者配合监查、稽查和检查；  6、协助研究者进行试验药物管理，CRC只能参与试验器械管理，不能脱离药物管理员单独接收、清点、发放、回收试验器械；  7、协助研究者检查受试者的住院病历及门诊病历知情、筛选、随机、访视过程、AE、SAE报告、器械缺陷报告、随访、总结报告等记录的完整性及准确性；  8、协助研究者进行受试者补贴费用的管理。  **四、规程**  **1、项目启动前**  （1）申办者/CRO与机构协商聘任SMO公司及CRC的意向。优选与我院合作较多、临床试验质量较好的SMO公司的CRC。CRC通过资质审核及面试后，申办者/CRO向机构递交SMO企业法人营业执照复印件及CRC委托函（包含身份信息）。  （2）CRC资质要求  1）专科及以上学历，需递交毕业证、学位证复印件（如适用），加盖公司公章；  2）CRC至少有一年以上工作经验，提供工作简历，需包括从业经历说明，包含承接的具体项目名称及相关医院名称，并加盖公章。  3）提供的GCP证书需为第三方培训机构获取，包括国家药监局、省药监局或学会联合医院组织的大型GCP培训所发放的GCP证书。不接受SMO公司、CRO公司或其他公司内部培训发放的GCP证书。  4）签署机构提供的《保密承诺书》（见附件1），并严格遵守相关条款。  （3）资质审核通过后，由机构办公室将对工作经验满10个月以上的CRC进行登记备案，发放 CRC岗位申请审批表（见附件2），由CRC所属公司安排已在本院开展工作的CRC对新备案的CRC进行为期2个月的带教工作，新CRC带教学习期满后，由机构办公室对其进行考核，考核形式为面试，考核通过后即可开展工作。已在机构备案的CRC被授权新项目前相关资质需重新递交，并根据已被聘任的项目开展的质量决定是否再次进行岗位申请审批。  **2、项目启动后**  （1）聘任后的CRC需学习我院相关的管理制度，PI进行临床试验项目的任务授权，CRC开展工作。  （2）临床试验机构每季度举办沙龙  组织全院CRC进行业务交流学习及座谈，座谈中反馈临床试验运行过程中存在的困难或问题，积极协助机构人员探讨改进措施。  （3） 试验过程中若变更CRC，需提前4周告知机构，授权新的CRC需按以上要求执行。新任CRC与离任CRC应充分做好交接工作，填写《CRA/CRC人员变更申请表》（见附件3）并递交机构办，原则上工作交接时间不少于2周。  （4） 临床试验机构根据全年考核结果评选出年度“十佳优秀CRC”，并将此作为SMO公司的考核指标之一。考核标准包括CRC在临床试验工作中的配合度、完成度、临床试验质量以及主要研究者、机构办公室的评价等。  **3、项目结题**  （1）CRC在项目结题阶段需对项目进行自查，并向机构办递交填写完成的《CRC自查说明》（见附件4）。  （2）CRC积极协助研究者及CRA进行项目质控及问题整改，并协助完成项目结题事宜。  （3）项目结束后，由主要研究者对CRC进行项目终止授权，并保存相关记录。 | | | | |