

## 临床研究协调员实践和管理专家共识 2024 版

王欣,王淑民,李永斌,赵爽,刘飞,崔一民\*,张烜\*  
(临床研究协调员实践和管理专家共识编写组)

**[摘要]** 2022年4月,中国医院协会-临床研究协调员(clinical research coordinator,CRC)管理专家指导组(京津冀)正式成立。为规范和指导CRC工作,指导临床试验规范实施,专家指导组组织国内学术领域内专家、学者编写《临床研究协调员实践和管理专家共识》。2022年11月,专家指导组起草专家共识初稿。后经过3轮专家意见咨询,2023年6月份,中国医院协会公开发布《中国医院临床试验机构CRC工作管理专家共识》征求意见稿,面向全行业征求意见。该专家共识基于临床试验实践操作的全流程,重点关注临床研究协调员可被授权的工作内容,规范和指导CRC工作,确保研究者和CRC的良好协作,保护受试者安全,提升我国临床试验研究的质量和效率。

**[关键词]** 临床研究协调员;实践和管理;专家共识

**[中图分类号]** R969.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2024)21-2278-05

### Expert consensus on clinical research coordinator practice and management:2024 edition

WANG Xin, WANG Shu-min, LI Yong-bin, ZHAO Shuang, LIU Fei, CUI Yi-min\*, ZHANG Xuan\*  
(Clinical Research Coordinator Practice and Management Expert Consensus Writing Group)

**[Abstract]** In April 2022, the Chinese Hospital Association CRC Management Expert Guidance Group (Beijing-Tianjin-Hebei) was officially established. In order to standardize and guide CRC work and guide the implementation of clinical trial standards, the expert guidance group organized domestic academic experts and scholars to compile the "Expert Consensus on Clinical Research Coordinator Practice and Management". In November 2022, the expert guidance group drafted the initial draft of the expert consensus. After three rounds of expert consultation, in June 2023, the Chinese Hospital Association publicly released the draft "consensus on the management of CRC work in clinical trial institutions in Chinese hospitals, soliciting opinions from the entire industry". This expert consensus is based on the entire process of clinical trial practice operations, focusing on the authorized work content of clinical research coordinators, standardizing and guiding CRC work, ensuring good collaboration between researchers and CRC, protecting subject safety, and improving the quality and efficiency of clinical trial research in China.

**[Key words]** clinical research coordinator; practice and management; expert consensus

临床研究协调员(clinical research coordinator, CRC)在临床试验机构工作,为研究者提供研究助理服务,是在临床试验研究中获得临床试验机构许可和主要研究者书面授权后,作为研究者助理、协助

**[基金项目]** 首都卫生发展科研专项基金资助项目(2022-2Z-4055,2022-2Z-2038)

**[作者简介]** 王欣,女,博士,研究员,主要从事药物I期临床试验研究、医学伦理学研究、药械研发监管科学研究。联系电话:(010)85138672,E-mail:wangxinannie@126.com。

**[通讯作者]** \*张烜,男,博士生导师,教授,主要从事风湿病与临床免疫研究。联系电话:(010)85136821,E-mail:zxpumch2003@sina.com。

\*崔一民,男,博士生导师,教授,主要从事创新药早期临床研究和国家新药审评技术转化研究。E-mail:cui.pharm@pkufh.com。



研究者完成非医学判断处置类研究工作的专职技术人员。按照雇佣关系,包括两类人员,一类是临床试验机构内部 CRC,一类是由临床试验机构协作管理组织(site management organization, SMO)委派的 CRC。

CRC 应具备相关专业背景,接受过临床试验相关的规范化培训和考核,掌握临床试验研究必备技能,其上岗条件、被授权的工作内容以及培训和管理等均应符合临床试验机构的要求和行业共识,满足临床试验研究的高质量发展要求。

经主要研究者授权,CRC 承担相应的临床试验研究工作。主要研究者应确保被授权的 CRC 具备相应的资质和能力,并监督其被授权开展的试验研究工作满足质量要求<sup>[1-2]</sup>。临床试验研究中知情告知、医学判断、医学处置、病程记录等医疗相关工作应由研究医生完成,不应授权给 CRC。

制定本共识是为了规范 CRC 的管理,明确 CRC 上岗资质从而规范 SMO 对 CRC 的选拔和培养,界定 CRC 可被授权的工作内容,确保研究者和 CRC 的良好协作,保护受试者安全,提升我国临床试验研究的质量和效率。

## 1 CRC 工作职责

CRC 工作职责即主要研究者可授权 CRC 的工作内容。根据临床试验研究的不同阶段,主要研究者可授权 CRC 的工作内容如下。

### 1.1 试验准备阶段

#### 1.1.1 递交资料

① 协助研究者向临床试验机构办公室递交文件,包括但不限于立项资料、试验协议。② 协助研究者向伦理委员会递交文件,包括但不限于伦理初始审查申请。

#### 1.1.2 管理文件

① 将临床试验机构办公室、伦理委员会的回复或批准文件归入研究者文件夹。② 收集临床试验研究准备阶段其他必备文件。

#### 1.1.3 协助召开启动会

协助研究者完成启动会的会前准备工作。

### 1.2 试验实施阶段

#### 1.2.1 递交资料

① 协助研究者向临床试验机构办公室递交文件,包括但不限于安全性报告、人类遗传资源申报文件。② 协助研究者向伦理委员会递交文件,包括但不限于伦理跟踪审查申请。③ 协助研究者向质控

部门递交文件,包括但不限于试验进展和质控申请。

#### 1.2.2 管理文件

① 收集和/或上传试验相关资料和结果,包括但不限于检查、检验、影像、图片、录像、中心实验室数据。② 整理和更新研究者文件夹(investigator site file, ISF),包括但不限于试验方案、知情同意书、试验相关设备的合格证书和校准证书、实验室室间质评证书、伦理批件。

#### 1.2.3 参与经费办理

① 办理试验经费入账、支出和尾款结算。② 办理受试者补助。

#### 1.2.4 院内转运、回收和返还研究产品(药品/医疗器械、体外诊断试剂)

① 原则上由临床试验机构或者试验专业科室的药品管理员/医疗器械管理员/体外诊断试剂管理员负责接收、入库、储存、发放、回收、返还研究产品。② CRC 可被授权且仅可在被书面授权时,参与院内转运、回收和返还研究产品,CRC 不得在任何时候发放、使用任何研究产品。

#### 1.2.5 预约和参与受试者访视

① 预约研究者和受试者访视时间,完成访视前准备工作,包括但不限于准备物资、协调相关人员、协调床位、告知受试者来院前注意事项。② CRC 可记录受试者人口学信息,填写受试者筛选/入组表和鉴认代码表。③ 判断受试者是否符合入组条件应由研究者完成,不应授权给 CRC。④ CRC 可解答受试者提出的临床试验研究流程相关的问题,但不应在任何时候作出医学判断或医学处置。⑤ 在去中心化临床试验(decentralized clinical trial, DCT)中,可授权 CRC 联系受试者、培训受试者仪器设备使用、检查数据完整性并督促受试者以提高其依从性。

#### 1.2.6 转录试验数据

① 将原始数据转录至病例报告表(case report form, CRF)或电子病例报告表(electronic data capture, EDC),若仅为录入错误,CRC 应修改数据、解答质疑。② 使用数字化系统自动化转录原始数据至 EDC,可授权 CRC 检查数据的完整性。

#### 1.2.7 非医疗设备和物资管理

① 接收、保存、使用、回收、退还申办者提供的非医疗用设备,包括但不限于电脑、打印机。② 接收、保存、发放、回收、退还申办者提供的试验物资,包括但不限于实验室试剂盒、CRF、知情同意书(informed consent form, ICF)。

### 1.2.8 生物样本管理

CRC 在接受培训和充分熟悉本专业和试验项目的样本管理规定后,在本试验样本管理员的监督下,可被主要研究者(principal investigator, PI)授权开展核对、处理、储存、转运、运输、记录样本存储条件(如温度、湿度)、各环节出现异常情况及时上报等样本管理相关工作<sup>[3]</sup>。

### 1.3 试验结束阶段

#### 1.3.1 递交资料

① 协助研究者向临床试验机构办公室递交文件,包括但不限于中心关闭文件。② 协助研究者向伦理委员会递交文件,包括但不限于伦理结题审查申请。

#### 1.3.2 管理文件

将临床试验机构办公室、伦理委员会的回复或批件归入研究者文件夹。

## 2 CRC 上岗资质

### 2.1 专业要求

教育背景:基础医学、临床医学、口腔医学、公共卫生与预防医学、中医学、中西医结合、药学、中药学、特种医学、医学技术、护理学、法医学、生物工程等医药相关专业<sup>[4-5]</sup>。学历:大专及以上学历。

### 2.2 培训要求

#### 2.2.1 初始培训要求

初始培训是指初次作为 CRC 参加工作时接受的培训。为保证 CRC 在上岗时能胜任本职工作, CRC 应接受初始培训。初始培训包括初始理论培训和初始实习培训。

2.2.1.1 初始理论培训 时间要求:初始理论培训时间至少 40 h。责任主体:临床试验机构负责其内部 CRC 的初始理论培训;SMO 委派的 CRC,由 SMO 负责 CRC 的初始理论培训。培训内容包括但不限于以下内容:① 临床试验研究的概念和流程。② 临床试验研究各方的角色定位和职责。③ 药物/器械临床研究相关的法律法规、部门规章、指导原则和共识。④ 人类遗传资源管理相关的法律法规、部门规章、指导原则和共识。⑤ 受试者保护和伦理相关的法律法规、部门规章、指导原则和共识。⑥ 临床试验研究实施操作的技术培训。⑦ 合同和试验经费的合规性。⑧ 利益冲突和临床试验研究的保密要求。⑨ 医务人员行为规范,患者和受试者知情同意和隐私保护的规定。

2.2.1.2 初始实习培训 时间要求:初始实习培训

的时间至少 3 个月。CRC 在实习期间不可被授权参与临床试验工作。形式要求:初始实习培训需在临床试验研究中跟随带教人员完成,实习地点在临床试验机构。责任主体及带教要求:临床试验机构负责其内部 CRC 的初始实习培训,安排合格的带教人员。带教人员应具有 1 年以上临床试验经验,且具有至少 1 项从启动至中心关闭的完整试验项目经验。SMO 委派的 CRC,由 SMO 负责其初始实习培训,安排合格的带教人员。带教人员应具有 1 年以上 CRC 工作经验,且具有至少 1 项从启动至中心关闭的完整试验项目经验。实习内容包括但不限于以下内容:① 协助推进临床试验研究项目进度,协助把控试验质量。② 熟悉临床试验机构中与临床试验研究相关的职能处室和辅助检查科室。③ 临床试验研究启动和中心关闭支持以及临床试验机构相关信息系统的使用。④ 研究方案的解读和知情同意过程。⑤ 试验现场管理和受试者访视管理。⑥ 合规与受试者保护<sup>[6]</sup>。⑦ 利益冲突与信息保护<sup>[7]</sup>。⑧ 研究产品、试验设备和物资的管理。⑨ 生物样本管理。⑩ 临床试验研究文档管理。⑪ EDC 系统使用。⑫ 安全性事件的上报。⑬ 盲态管理、破盲和紧急揭盲。⑭ 临床试验研究经费入账管理和受试者补助发放。

#### 2.2.2 继续教育培训要求

为帮助 CRC 适应不断变化的工作环境,更新专业知识和技能,CRC 应完成继续教育培训。时间要求:每年继续教育培训时间至少 12 h。完成初始培训的当年,可免去继续教育培训。责任主体:临床试验机构负责其内部 CRC 的继续教育培训;SMO 委派的 CRC,由 SMO 负责 CRC 的继续教育培训。形式要求:继续教育培训的形式可为理论培训、实操培训、理论培训结合实操培训。继续教育培训可包括 SMO 每年开展的内部培训、药品监管部门举办的培训、临床试验机构举办的培训、学/协会举办的培训等。培训内容包括但不限于以下内容:① 初始理论培训的强化培训。② 初始实习培训的强化培训。③ 最新发布或修订的临床试验研究相关法律法规、部门规章、指导原则和共识。④ 各疾病领域专业知识和临床试验研究相关操作。⑤ 临床试验研究项目管理、质量管理和风险管理。

### 2.3 考核要求和 GCP 证书要求

#### 2.3.1 考核要求

CRC 应在培训结束后接受相应的考核,包括但不限于初始理论培训考核、初始实习培训考核和年



度继续教育培训考核。

### 2.3.2 证书要求

每位 CRC 应具备现行的药物/医疗器械 GCP 相关培训合格证书,建议其有效期为 3 年。

### 2.4 其他要求

① 按照临床试验机构的要求,完成在机构的登记和备案。② 按照临床试验机构和 SMO 的要求,签署利益冲突声明和保密协议。

### 3 临床试验机构对 CRC 的管理

临床试验机构应建立 CRC 的备案和登记制度,记录 CRC 的教育背景、培训经历、工作经历和项目经验等。临床试验机构应建立 CRC 的工作汇报制度,跟进 CRC 的工作进展。临床试验机构应建立 CRC 的考核制度,定期对 CRC 的工作进行考核。

临床试验机构应建立 CRC 的交接制度,包括但不限于以下要求:① SMO 应保证临床试验研究的连续性,不随意调整内部 CRC 的工作安排。SMO 确需调整 CRC 工作安排的,应提前与临床试验机构说明原因、充分沟通并达成一致。② CRC 离职应至少提前 30 d<sup>[8]</sup>告知 SMO,SMO 应至少提前 2 周告知研究者和临床试验机构。③ CRC 交接前应梳理并解决被授权工作存在的问题,向研究者汇报并得到研究者认可。④ SMO 应确保 CRC 工作交接的有效衔接,交接工作应在新任 CRC 完成临床试验机构备案后进行。

CRC 的工作交接包括但不限于以下内容:① 临床试验研究相关方的工作流程及办事要求。② 临床试验研究的进展和受试者的基本情况。③ 被授权的各项工作。

临床试验机构应为本机构工作的 CRC 提供学习机会,与 SMO 共同促进 CRC 能力提升。

### 4 结语

CRC 行业是一个较为年轻且快速发展的行业,虽然经过编写组成员的认真讨论,专家同行的反复审阅以及公开征求意见,在工作职责、上岗资质及人员管理等方面达成共识,但 CRC 管理涉及面广泛,本共识仅代表当前的观点和认识,难免存在未涉及和不足之处,期待业内同行能在参考和实施中提出宝贵意见和建议。同时,随着临床试验新技术、新方法的不断出现和相关法律法规的修订更新,共识编写小组将对共识中的内容定期评估,适时修订,进而规范 CRC 的管理,促进新药研发工作行稳致远,进而有为。

**利益冲突:** 本专家共识参与的人员与单位均无相关利益冲突。

**编写组组长:** 张烜(北京医院);崔一民(北京大学第一医院)

**编写组成员:** 王欣(北京医院);李永斌(中国医院协会);王淑民(首都医科大学附属北京朝阳医院);王兴河(首都医科大学附属北京世纪坛医院);汪芳(北京医院);江旻(北京大学肿瘤医院);徐岩(北京大学第三医院);房虹(中国医学科学院肿瘤医院);张弛(北京协和医院);王璵珏(北京大学人民医院);王美霞(北京积水潭医院);赵志霞(中日友好医院);卢来春(首都医科大学附属北京同仁医院);商朴(中国医学科学院阜外医院);赵侠(北京大学第一医院);李姝雅(首都医科大学附属北京天坛医院);崔焱(首都医科大学附属北京友谊医院);马丽萍(北京大学首钢医院);王明霞(河北医科大学第四医院);王彦荣(沧州市中心医院);张庆瑜(天津医科大学总医院);王淑梅(河北医科大学第二医院);仇琪(首都医科大学附属北京安贞医院);刘利军(中国医学科学院血液病研究所);李树婷(安徽医科大学附属济民肿瘤医院);周焕(蚌埠医科大学第一附属医院);梁欣(首都医科大学附属北京潞河医院);高欣(北京医院)

**执笔:** 王欣(北京医院);谢宇(中国医院协会);刘飞(北京医院);赵爽(北京医院);谢茜倩(北京医院);夏强(首都医科大学附属北京朝阳医院);裴婕(首都医科大学附属北京朝阳医院)

**志谢:**感谢以下专家在本共识形成过程中给予宝贵意见:田家政(中国医院协会);曹彩(中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟);李海燕(北京大学第三医院);李宁(中国医学科学院肿瘤医院);刘丽宏(中日友好医院);封宇飞(北京大学人民医院);韩晓红(北京协和医院);刘月辉(解放军总医院);陈浩(北京医院);魏亮瑜(北京医院);郝晓花(首都医科大学附属北京世纪坛医院);李晓玲(首都医科大学宣武医院);余俊(天津医科大学附属医院);段京莉(北京高博医院);王白璐(山东大学齐鲁医院);孙健(中山大学附属第三医院);李雪宁(复旦大学附属中山医院);李卓(中南大学湘雅二医院);刘燕飞(复旦大学附属肿瘤医院);刘丽(吉林大学第一医院);沈一峰(上海市精神卫生中心);贺宝霞(河南省肿瘤医院);邹燕琴(中山大学孙逸仙纪念医院);唐蕾(中山大学附属第一医院);曹焯(中山大学肿瘤防治中心);曹玉(青岛大学附属医院);龚倩(湖南省肿瘤医院);蒋发焯(广东省人民医院);李汇涓(广西壮族自治区人民医院);李剑(南昌大学第二附属医院);李昕(长沙市第三医院);李爽(郑州市第六医院);余勤(四川大学华西第二医院);黄建英(武汉大学中南医院);杜艾桦(华中科技大学同济医学院附属同济医院);胡伟(安徽医科大学第二附属医院);于新颜(挪威船级社)

此外,感谢中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会(RDPAC)、DIA 中国 SMO 协作组暨中国 CRC 之家、

北京协同医药医学创新促进中心(CMAC)、杭州思默医药科技有限公司、普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司、西斯比亚(北京)医药技术研究公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、上海津石医药科技有限公司、北京鼎晖思创医药研究有限公司、北京中兴正远科技有限公司、美国礼来公司、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、中国远大集团有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、北京科创力和医药技术有限公司、杭州璞睿生命科技有限公司、上海浦东五新保险经纪有限公司、北京京瑞天合医药科技发展有限公司为本共识的形成给予的支持

[ 参 考 文 献 ]

[1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验研究质量管理规范[EB/OL]. (2020)[2024-07-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20200426162401243.html>.

[2] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2022)[2024-07-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20220331144903101.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)[EB/OL]. (2023)[2024-06-12]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15689.html>.

[4] 中华人民共和国教育部. 研究生教育学科专业目录(2022年)[EB/OL]. (2022)[2024-07-12]. [http://www.moe.gov.cn/srcsite/A22/moe\\_833/202209/t20220914\\_660828.html](http://www.moe.gov.cn/srcsite/A22/moe_833/202209/t20220914_660828.html).

[5] 中华人民共和国教育部. 普通高等学校本科专业目录(2024年)[EB/OL]. (2024)[2024-07-12]. [http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/moe\\_1034/s4930/202403/t20240319\\_1121111.html](http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/moe_1034/s4930/202403/t20240319_1121111.html).

[6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医疗机构病历管理规定(2013年版)[EB/OL]. (2013)[2024-07-12]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593/201312/a84f3666d1be49f7a959d7912a978db7.shtml>.

[7] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法[EB/OL]. (2019)[2024-07-12]. [https://www.gov.cn/xinwen/2019-12/29/content\\_5464861.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-12/29/content_5464861.htm).

[8] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国劳动法(2018年修正)[EB/OL]. (2018)[2024-07-12]. [https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/30/content\\_5353503.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/30/content_5353503.htm).

编辑:蒋欣欣/接受日期:2024-10-11