**临床研究协调员（CRC）资质备案与人员变更SOP**

**一、目 的**：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号），规范我院临床试验CRC资质备案与人员变更流程。确保CRC的资质和经验满足临床试验的需要，及CRC交接过程的顺畅，保障临床试验顺利进行。

**二、范 围**：适用于本院开展的临床试验的CRC。

**三、规 程**：

**（一）CRC资质及机构备案的要求**

**1. 学历证明：**医学、药学或护理学相关专科或以上学历；递交毕业证、学位证复印件，须毕业1年以上，加盖相关公司公章。

**2. 简历及工作经验：**模板见附件1，提供至少1年以上从业经历说明，包含承接的具体项目名称及相关医院名称，加盖公章。

**3. GCP证书：**需为第三方培训机构获取，包括参加国家药监局、省药监局或学会联合医院组织的大型GCP培训后获得的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. 《保密承诺书》：**签署并递交我院的《保密承诺书》，公司盖章，并严格遵守相关条款。严格保护受试者隐私，严禁泄露。临床试验项目使用我院临床试验信息管理系统（CTMS）的，使用期间严禁对系统及相关电子资料拍照、截图。

**5. 递交CRC委托书：**委托书内容应包括项目全称、科室、PI、CRC姓名、CRC身份证号码等内容，加盖公司公章。

**6. 其他：**CRC需具备良好的沟通技巧和团队工作精神；良好的学习能力，工作勤奋，且责任心强。

**7. CRA考核：**启动会前需向机构提交以上材料，CRA对CRC进行至少2次以上的培训以及一次考核，该考核应含30道题目，其中20题与方案相关，10题与GCP知识相关。

**8. 机构岗前考核：**启动会前需联系机构CRC管理员预约时间进行CRC岗前考试。

**9. 工号分配：**启动会前需联系公司的Site Manager（SM）分配CRC工号，并用此工号注册CTMS，完成登记备案。

**（二）CRC变更流程**

1. CRC人员变更的要求

（1）我院在研临床试验中CRC，若发生离职、升职、产假等情况时，可申请人员变更。

（2）除非本院研究者/临床试验机构强烈要求，原则上不建议项目更换CRC，鼓励SMO公司挽留员工继续在本院服务。

（3）一个项目，CRC更换的次数不建议超过3次。

2. 新接替的CRC资质：详见（一）CRC资质及机构备案的要求。

3. CRC人员变更前准备

（1）提前一个月填写CRC人员变更申请表（见附件2），PI审核确认。

（2）即将离任的CRC需对其负责的项目进行自查，并将相应的自查结果报告给研究者确认后，递交给机构。

（3）新接替的CRC必须在原CRC离开医院前1个月到岗进行交接学习。

（4）新接替的CRC需充分熟悉我院伦理、临床试验机构、财务等相关工作流程。

（5）人员变更双方需做好项目相关所有文件的交接工作。

（6）CRA对新接替的CRC进行至少2次以上的培训以及一次考核，该考核应含30道题目，其中20题与方案相关，10题与GCP知识相关。

4. 临床试验机构考核新替换CRC人员

（1）新接替的CRC需提交：授权委托函、毕业证、学位证（加盖相关公司公章）、身份证复印件、至少1年以上从业经历说明（包含承接的具体项目名称及相关医院名称，加盖公章）、保密承诺书、2次培训记录、一次考核、CRC人员变更申请表（PI签字同意）。

（2）临床试验机构人员审核上述材料，面试新接替的CRC。

（3）新接替的CRC在CTMS系统中注册账号，完成人员替换和备案。

（4）新接替的CRC联系公司的Site Manager（SM）分配CRC工号，并需根据操作手册要求，在临床试验信息管理系统（CTMS）上完成账号变更，经审核生效，旧CRC账号失效。

（5）备案通过后由前任CRC或机构项目质控员邀请加入机构交流群。

**四、参考依据：**

《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）

**五、附件：**

1. 中山大学附属第一医院CRA/CRC信息登记表

2. CRC人员变更申请表

附件1：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **中山大学附属第一医院CRA/CRC信息登记表** V1.0 20230510 | | | | | | | | |
| 姓名 |  | 性别 | |  | 出生年月 |  | | 本人照片 |
| 学历 |  | 专业 | |  | 职务 |  | |
| 联系电话 |  | 毕业学校 | |  | | | |
| 身份证号码 |  | | | | E-MAIL（常用）： | | | |
| 教育背景 | 起止年月 | | 就读学校 | | 专业 | | 学历 | |
|  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |
| 工作经历 | 起止年月 | | 实习或工作单位 | | 岗位 | | 负责的具体工作 | |
|  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |
| GCP培训记录 | 起止年月 | | 培训情况 | | | | | |
|  | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| 既往承担临床试验/  研究情况  （近三年） |  | | | | | | | |
| 本人承诺：以上所填写的内容全部属实，并愿为内容的真实性负责。 填表人签名： 日期： | | | | | | | | |

附件2：

**CRC人员变更申请表** V1.0 20220418

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | |
| 申办者： | | | | | | | | |
| CRO： | | | | | | | | |
| SMO： | | | | | | | | |
| 参研科室 |  | | | | | | | |
| PI |  | | | | Sub-I |  | | |
| 原CRC1 |  | 电话 |  | | 工作起止时间 |  | | |
| 原CRC2 |  | 电话 |  | | 工作起止时间 |  | | |
| 原CRC3 |  | 电话 |  | | 工作起止时间 |  | | |
| 原CRC4 |  | 电话 |  | | 工作起止时间 |  | | |
| 新CRC4 |  | 电话 |  | | 工作起止时间 | 起 | | |
| CRC变更次数总计 | | 次 | | CRC变更次数总计 | | | 次 | |
| 是否已完成项目交接工作 | | | | | | | 是 | 否 |
| 是否已熟悉伦理、临床试验机构、财务等相关工作流程 | | | | | | | 是 | 否 |
| PI意见 |  | | | | | | | |
| 临床试验机构意见 |  | | | | | | | |