

文件颁发部门	文件编号	文件题目	共 7 页
机构办	JG-SOP-026-00	院外 CRC 聘任 SOP	

院外 CRC 聘任 SOP

制订者/修订者： _____
(签名、日期)

审核者： _____
(签名、日期)

批准者： _____
(签名、日期)

颁布日期： _____

生效日期： _____

修订记录

页号	修订原因及依据	修订内容

文件保存部门：

部门 1：

部门 2：

部门 3：

重庆大学附属肿瘤医院药物临床试验机构

目的：规范院外 CRC 的聘任流程。

范围：适用于所有在我院协助试验项目开展的院外 CRC 的聘任。

规程：

1 聘任原则：要求注册类药物临床试验必须聘任 CRC；非注册类临床试验和医疗器械临床试验则由机构办、PI、申办者/CRO 共同根据项目难度和工作量决定是否聘用 CRC。

2 聘任要求

CRC 应为医学、药学、护理等相关专业背景，大专以上学历，由正规有资质的 SMO 公司委派，接受过 GCP 培训并能提供有效证书。

3 聘任流程

3.1 试验项目正式开展前，申办者/CRO 监查员填写“临床试验项目 SMO 优选记录”（附件 1）并提交至机构办。

3.2 对于申办者/CRO 无意向 SMO 的项目，机构办将推荐 3 位在我院提供过协调服务且隶属于不同 SMO 的 CRC，申办者/CRO 和相应 SMO 进行人员筛选和报价比对后选择一位，经主要研究者和机构办签字认可后即可聘任；

3.3 对于有意向且该 SMO 有在该科室提供过协调服务的表现良好的 CRC，可经主要研究者和机构办签字确认后直接聘任。

3.4 对于有意向但该 SMO 无 CRC 在该科室提供过协调服务的项目，机构办和 PI 将另外推荐 2 位在我院提供过协调服务且隶属于不同 SMO 的 CRC 进入遴选。申办者/CRO 和相应 SMO 进行人员筛选和报价比对，若有异议，可联系机构办和 PI 另外推荐直至无异议。备选 SMO 和 CRC 确定后，申办者/CRO 与机构办预约遴选会召开时间（“SMO 竞标会议纪要”见附件 2），3 位备选 CRC 在遴选会上

通过 PPT 汇报方式进行竞选，汇报内容包括所属 SMO 简介、CRC 项目经验和培训经历及对竞选项目重难点把握三个方面，最终经机构办、研究者、申办者/CRO 三方投票（“SMO 公司竞标表决票”见附件 3），优胜者上岗。

3.5 遴选完成后，选定的 CRC 即可将 SMO 公司派遣函交机构办备案，完成备案后即可进入项目组开展工作，临床研究协调员服务协议可随后签订。

3.6 以上未包含的其他特殊情况，可多方协商解决。

附件：1 临床试验项目 SMO 优选记录

2 SMO 竞标会议纪要

3 SMO 公司竞标表决票

附件 1:

重庆大学附属肿瘤医院临床试验项目 SMO 优选记录

项目名称:

申办者/CRO:

开展科室:

主要研究者:

申办者是否有意向 SMO			
<input type="checkbox"/> 是, 请继续完善下列表格		<input type="checkbox"/> 否, 进入 SMO 推荐流程	
申办者/CRO 意向 SMO		机构办/PI 拟推荐 SMO 和 CRC 人选	
意向 SMO 拟派 CRC 人选			
申办者/CRO 填写人签字:	日期:		
该 CRC 是否为我院提供过临床试验协调服务		申办者拟选择 SMO 和 CRC 人选:	
<input type="checkbox"/> 是, 请提供本院已授权项目清单 并征求 PI 和机构办意见	<input type="checkbox"/> 否, 进入 SMO 遴选流程		申办者/CRO 填写人签字:
			日期:
PI 意见: <input type="checkbox"/> 同意聘用 <input type="checkbox"/> 不同意聘用, 意见: _____	机构办/PI 拟推荐参加 遴选的另外 两家 SMO		PI 意见: <input type="checkbox"/> 同意聘用 <input type="checkbox"/> 不同意聘用, 意见: _____
PI 签字: 日期:			PI 签字: 日期:
机构办意见: <input type="checkbox"/> 同意聘用 <input type="checkbox"/> 不同意聘用, 意见: _____			机构办意见: <input type="checkbox"/> 同意聘用 <input type="checkbox"/> 不同意聘用, 意见: _____
机构办主任签字: 日期:	PI 签字/日期: 机构办主任签字/日期:		机构办主任签字: 日期:

本院已授权项目清单

序号	项目名称	申办者	开展科室	项目进展情况	授权日期	备注
				<input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组） <input type="checkbox"/> 已入组部分受试者 <input type="checkbox"/> 已入组所有受试者，随访中 <input type="checkbox"/> 所有受试者已完成干预，随访中 <input type="checkbox"/> 所有受试者已完成随访 <input type="checkbox"/> 数据管理分析		
				<input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组） <input type="checkbox"/> 已入组部分受试者 <input type="checkbox"/> 已入组所有受试者，随访中 <input type="checkbox"/> 所有受试者已完成干预，随访中 <input type="checkbox"/> 所有受试者已完成随访 <input type="checkbox"/> 数据管理分析		
				<input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组） <input type="checkbox"/> 已入组部分受试者 <input type="checkbox"/> 已入组所有受试者，随访中 <input type="checkbox"/> 所有受试者已完成干预，随访中 <input type="checkbox"/> 所有受试者已完成随访 <input type="checkbox"/> 数据管理分析		

附件 2:

重庆市肿瘤医院临床研究 SMO 竞标会议纪要

项目名称			
主要研究者		开展科室	
会议日期		会议地点	
会议主持人			
参会人员			
参与 SMO 公司	XXXX 公司 XXXX 公司 XXXX 公司		
会议纪要			
投票结果	XXXX 公司____票 XXXX 公司____票 XXXX 公司____票		

附件 3:

**重庆市肿瘤医院临床试验项目 SMO 公司竞标
表决票**

项目名称:		
主要研究者:		开展科室:
SMO 公司名称	表决情况	投票人

注: 1.请在同意选择的 SMO 公司后面打“√”。

2.只能选择一个 SMO 公司, 多选或少选视为无效。