

厦门大学附属第一医院药物临床试验机构

SMO 及 CRC 管理制度

1. 目的

规范 SMO 合作管理流程，确保 CRC 能够顺利开展日常工作，在主要研究者的授权下开展非医学判断相关工作，保障受试者权益，推动临床试验进度，进一步提升我院临床试验质量。

2. 适用范围

适用于本机构所有 BE、I~IV 期药物临床试验及医疗器械临床试验 CRC 的工作内容。

3. 制定依据

- (1) 《药物临床试验质量管理规范》
- (2) 本机构《药物临床试验机构管理制度》

4. SMO 管理规定

4.1 所有合作 SMO 须管理规范，能够提供工作认真负责、技术素养过硬的 CRC，并在本机构进行备案，提交公司有关的资质文件（公司简介、盖章的营业执照扫描件、CRC 人员信息表、本中心主要负责人及联系方式等）递交机构备案。所有 SMO 在本机构完成备案后方可承接项目。

4.2 临床试验开展前，申办方应与机构沟通协商选取提供 CRC 服务的 SMO 公司。临床试验申办方、SMO 与我院签署 CRC 三方协议，并按协

议要求履行相关职责。临床试验过程中，机构有权根据各 SMO 实际人数、承接项目数量及项目质量，评判 SMO 公司承接项目的适宜性。

4.3 每家 SMO 公司设立 1 名负责人（原则上应为在本中心已有项目经验的人员），负责管理本公司在本机构工作的 CRC（项目管理、带教管理、质量控制、人员培训等）。该负责人每月向机构提交项目汇报表，包括合同例数、入组例数、完成例数、SAE 例数、SUSAR 例数等。

4.4 各 SMO 公司负责人原则上每 3 个月向机构做季度汇报，包括项目进展情况、项目质量问题及改进措施、项目各环节机构工作时限、SMO 人员培训及人员流动情况等。

4.5 在整个临床试验过程中，SMO 公司需与机构办积极沟通和交流，及时解决人员或项目进行过程中出现的问题或困难。SMO 须保证 CRC 人员工作的稳定性，每个项目 CRC 不可频繁更换（因试验进度和质量需要增加 CRC 的情况除外），若更换 CRC 必须按照机构变更流程做好交接工作。

4.6 若改进工作或通过更换 CRC 仍达不到本机构及研究者的要求，机构将更换 CRC 或 SMO 公司，以保证临床研究质量和进程。

4.7 如 SMO 人员流动情况较多，SMO 公司负责人应及时向机构汇报人员情况汇总（人员姓名、总承接数、项目分布及情况、项目工时等）

5. CRC 管理规定

5.1 CRC 资质要求

（1）应为医学、药学或护理学等医药领域相关专业毕业，具有一定的英语听说读写能力，大专以上学历；接受过 GCP 药物/器械临床试

验相关法律法规培训，持有 GCP 证书。

(2) 原则上具有 1 年以上药物/器械临床试验相关工作经验，如未满 1 年，需配备有经验的 CRC 进行带教。

(3) 具有良好的沟通能力和团队工作精神，良好的学习能力、工作态度认真、责任心强。

5.2 CRC 工作规范

(1) CRC 在工作职责方面要服从机构和专业科室的管理，严格履行自己的职责，遵守 GCP 规范，尊重受试者权益。

(2) 遵守医院的诊疗常规和相关规定，工作时间须穿白大褂（SMO 自备），要求着装整齐、符合医务人员要求，保持工作环境整洁。

5.3 新入职 CRC 要求

(1) 符合本机构 CRC 资质要求。

(2) 服务于我院的新入职 CRC 需要在 SMO 公司负责人带领下到机构进行面试和登记，面试时携带个人简历，面试通过后方可备案成功。

(3) 完成备案后的 CRC 在机构进行轮转，轮转时间为两周。第一周于机构办轮转，熟悉机构日常办理事务，掌握我院临床试验的整体工作流程；第二周于 GCP 中心药房轮转，熟悉药品的接收、发放和回收及其它注意事项。轮转结束后，需经过机构考核，考核结果良好方可承接项目。坐班完成后应与下一周坐班人员交接机构完整流程事宜。

(4) 已有项目经验但在本中心无工作经验人员也应按照以上要求执行。

5.4 带教管理要求

(1) 无临床试验经验的 CRC 不可直接承接项目，在机构完成坐班后由 SMO 公司派本中心有经验的 CRC 进行至少 3 个月的带教。之后经机构和研究者综合评定有能力协助执行临床试验项目，方可独立承接项目。

(2) 已有项目经验但在本中心无工作经验的 CRC，可在机构完成坐班后向机构提出申请减短带教时间，机构评估后告知带教时间，由 SMO 公司派本中心有经验的 CRC 进行至少 1-2 个月的带教。完成带教后向机构申请考核，考核合格后可承接项目。

(3) 该 CRC 承接的第一个项目经过质控未发现严重问题，才可继续独立承接其它项目。若首个项目有严重的质量问题，则再进行三个月的带教，质控无新发严重问题，方可继续独立承接其它项目。

(4) 如 CRC 在机构办理事宜过程中发现问题的，机构将进行追踪，根据实际情况考虑重新培训，如果情节严重将暂停承接项目。

5.5 CRC 变更交接

因 CRC 离职或其他工作安排需要变更 CRC 时，需到本中心 GCP 系统提交变更申请，根据机构 CRC 变更要求完成交接工作。完成交接工作后及时注销使用账号。

5.6 CRC 培训与考核

(1) 机构每 1-2 个月（视具体情况进行调整）组织召开 CRC 例会，就机构工作流程、近期发现的问题与改进措施、GCP 法规及指导原则、项目核查等进行培训，各 CRC 也可就自身所遇到的问题和机构讨论交流。无故不可请假，一年请假超过 3 次者需有该公司公章并有法定人

签字书面说明。如公司仅有 1-2 名人员且例会请假导致无人参会的情况，会后负责人应单独至机构办公室重新了解本次例会内容。

(2) 机构将组织年度 CRC 考试，考试内容主要为 GCP 法规，80 分以上合格。考试成绩将作为 CRC 考核依据。

(3) 机构将随机抽查机构流程考核，如考核未合格应重新坐班，坐班时长按考核成绩据实安排。

5.7 评优制度

我院每年年底将收集研究者的意见，参考工作年限、承接项目数量及项目质量、个人沟通能力和业务水平、考试成绩（GCP 考试需 90 分以上）等评选出 15-20 名年度优秀 CRC，其中前 3 名发放一定金额的奖金，并将向所有优秀 CRC 所在公司发送表扬感谢信。同时，通过考评 SMO 公司在我院的运营管理情况，评选出 5 家年度优秀 SMO 公司和 5 名优秀 CRC 负责人。另外，优先推荐我院优秀 CRC 承接临床试验项目，并在临床试验各环节中给予一定的优先权。

目前在我院已完成备案 SMO 名单（不分先后）：

序号	SMO 公司名称
1	杭州思默医药科技有限公司
2	比逊医疗科技有限公司
3	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
4	上海药明津石医药科技有限公司
5	北京联斯达医药科技发展有限公司
6	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司
7	厦门方腾卓智医药技术有限公司
8	苏州普蒂德生物医药科技有限公司
9	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司
10	上海尚睿医药科技有限公司
11	厦门科态医药科技有限公司
12	南京方腾医药技术有限公司
13	南京立顺康达医药科技有限公司
14	艾瑞嘉医药研发（上海）有限公司
15	北京助研医学技术有限公司
16	厦门聆募医药科技有限公司
17	上海首嘉医学临床研究有限公司
18	上海康康医疗科技有限公司
19	北京卓越天使医药科技发展有限公司
20	上海砧码斯医药生物科技有限公司
21	上海志联医药有限公司
22	厦门渥邦医药科技有限公司
23	厦门麦笛恩生物技术有限公司
24	艾莎医学科技（潍坊）有限公司