**附件2**

|  |
| --- |
| 院外聘用临床研究协调员（CRC）备案培训记录 |
| CRC姓名： | SMO公司： |
| 培训内容 | 培训方式：自学□/带教□ | 培训人 | 培训日期 |
|  CRC试验职责 | 协助启动会的准备及相关文件收集 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 与伦理、机构、申办方、研究者、受试者的沟通 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 研究药物/器械的管理 | 协助接收研究药物/器械及申办方物资 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 按照研究药物/器械储存说明与方案协助储存研究药物/器械 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 按照方案协助分发研究药物/器械 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 收集返还的研究药物并计算受试者依从性 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 将已用与未用的研究药物返还给申办方 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 药品计数表上记录研究药物/器械情况（例如，接收、使用、返还及销毁） | 自学□ 带教□ |  |  |
| 准备紧急情况下使用的报告（如揭盲、药品超温等） | 自学□ 带教□ |  |  |
| 记录温度、核查温度记录单 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 试验文件的管理 | 病历、实验室报告等原始文件管理 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 打印、复印、扫描原始文件 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 研究者文件夹文件归档 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 安全性报告的整理、归档 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 纸质CRF的保管(如适用） | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者完成试验相关文件 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 受试者入组与管理 | 协助研究者对潜在受试者进行预筛 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者进行受试者入组及随访 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者对受试者进行管理 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者收集并查看原始资料 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者收集并追踪AE信息 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者收集并追踪合并用药信息 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协议研究者对SAE的收集、上报及跟踪 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 受试者报销管理 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 受试者电话随访 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 试验样本的管理 | 试验样本的处理 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 试验样本的运送 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 试验样本的保存（研究中心） | 自学□ 带教□ |  |  |
| 病例报告表管理及协调 | 病例报告表的填写/录入 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 提醒及协助研究者完成申办方的疑问 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 原始记录的管理协调 | 检查报告的收集 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 管理更新受试者文件夹 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 管理更新研究者文件夹 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 提醒并协助研究者及时进行肿瘤评估及完成调查问卷 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助研究者CT刻盘并上传 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 协助各方监查、稽查及检查。 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 研究关闭 | 按照申办方的要求返还或销毁未用物资 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 汇总研究药物的计数 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 审核文件及受试者文件夹并做好贮存准备 | 自学□ 带教□ |  |  |
| 整理并归档试验相关文件 | 自学□ 带教□ |  |  |

本中心CRC组长签字： 签字日期：

CRC组长邮箱/手机号：