

新形势下SMO工作的新思考

中国医学科学院肿瘤医院 李树婷
2018年1月20日，重庆

内容提要

- ▶ 新药临床试验数量的增长
- ▶ 现场核查的要求
- ▶ SMO 目前的规模
- ▶ CRC 的增长情况
- ▶ CRC 队伍的情况
- ▶ CRC 行业的生态环境

大量在研药物预计未来五年内会进入临床开发阶段，对临床研究资源的需求迅速增加

中国每年新获批进入临床的化药1.1类（新1类）和生物1类分子数

中国在研化合物分子数量总数（包括当年处于临床前或临床阶段的分子）¹



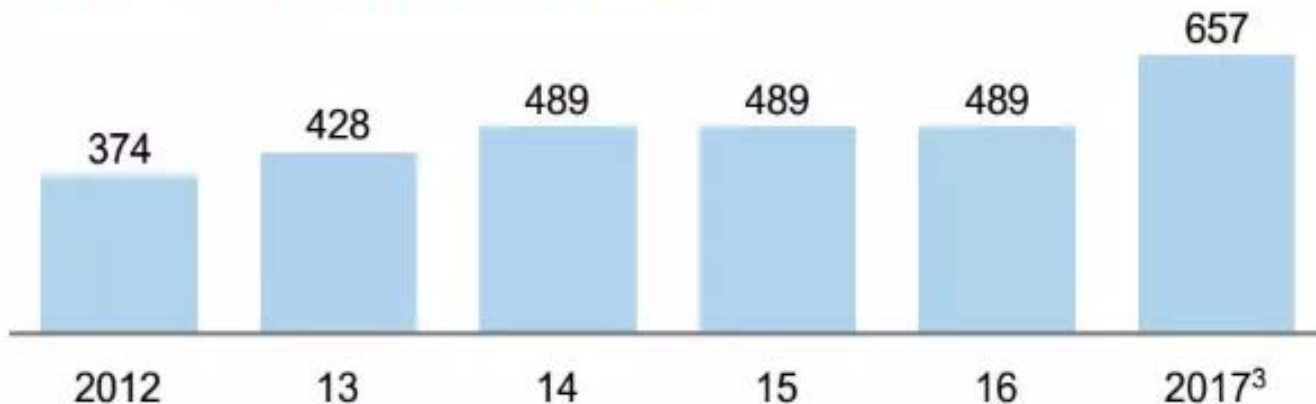
¹ Pharmaprojects数据库记录的当年在中国处于临床前、临床I-III期的化合物数量
² 包括上市注册审评阶段



临床试验申请(CTA)获批数量¹



获得GCP认证的药物临床试验机构数量



¹ 含当年IND和验证性临床中清获CDE批准数量

² 根据2017年1-9月数量(1,400)估计

³ 截至2017年10月底, 经首次认证的药品临床试验机构累计数量, 未去除首次认证过期后没有获得重新认证的机构

资料来源: 2012-2016年度中国药品审评报告; 药物临床试验登记与信息公示平台; GBI数据库

《推动临床研究体系设计与实施, 深化医药创新生态系统建设》

CCHRPP





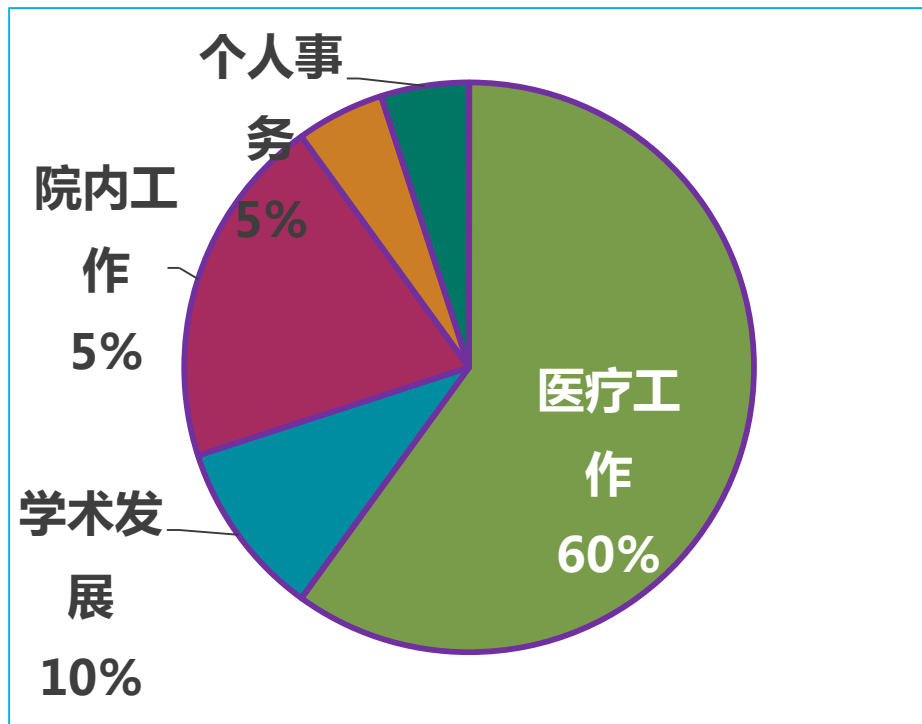
如果5-10年的时间
仍不能缓解医生的医疗负担
今后逐渐增长的临床试验如何来完成

临床试验需要的基本时间

职务	职责	每周时间
主要研究者(P.I)	组织实施	3h/w
研究者 (Sub-I)	ICF,入组	5-8h/w
研究者 (Key Sub-I)	观察评价, 写病历	10h/w (2h/d)
研究助理CRC	收集整理数据与文件, 填表, 样本处理	20h/w (4h/d)

***以10例/肿瘤试验项目为例**

一个临床医生日常的工作时间分配



工作内容	所需时间
医 疗	4.8
临床试验	1.6
学术发展	0.8
院内工作	0.4
个人事务	0.4
合 计	8小时

大部分研究者都做不到！

CRC：分解研究者的工作

- ▶ 分解内容：非医学判断的研究工作
- ▶ 分解试验流程：医疗记录整理与数据誊抄
- ▶ 至少有70%的具体非医学相关事务可以由CRC完成

CRC（临床研究协调员）：

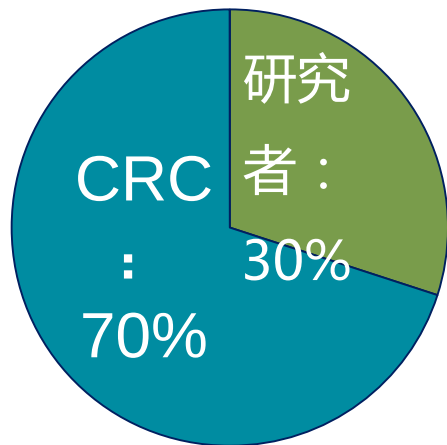
- ◆ 全职人员，100%的时间
- ◆ GCP 培训过的人
- ◆ 专业的人，做专业的事



CRC是唯一能够快速补充研究者人力不足的有效方式



CRC已经成为临床试验的标准配置 试验要在CRC参与的情况下方可启动



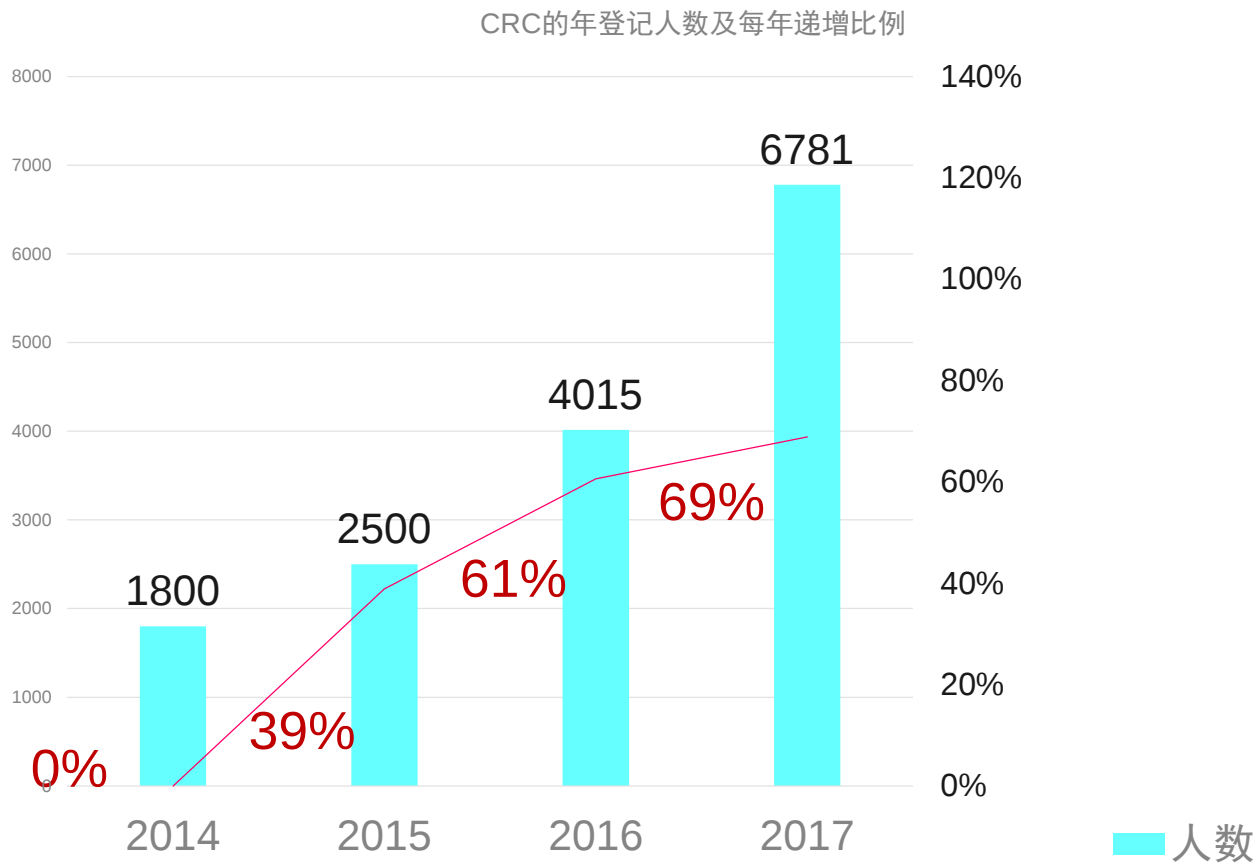
CRC 肩负着中国临床试验的重任

► 今后的发展趋势：

- ◆ 人员数量有大量需求：1-2万人
- ◆ 人员素质要有更高要求
- ◆ 工作环境要有更多改善
- ◆ 工资福利要有更多提高

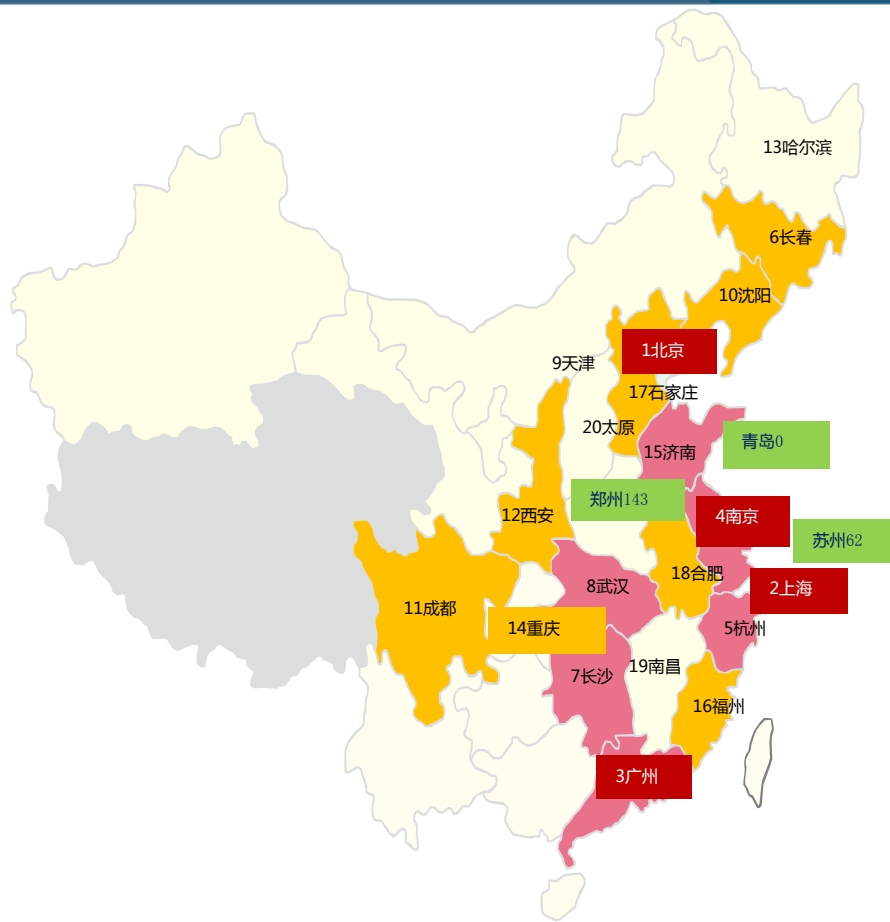


近4年来CRC人员年登记人数及递增情况



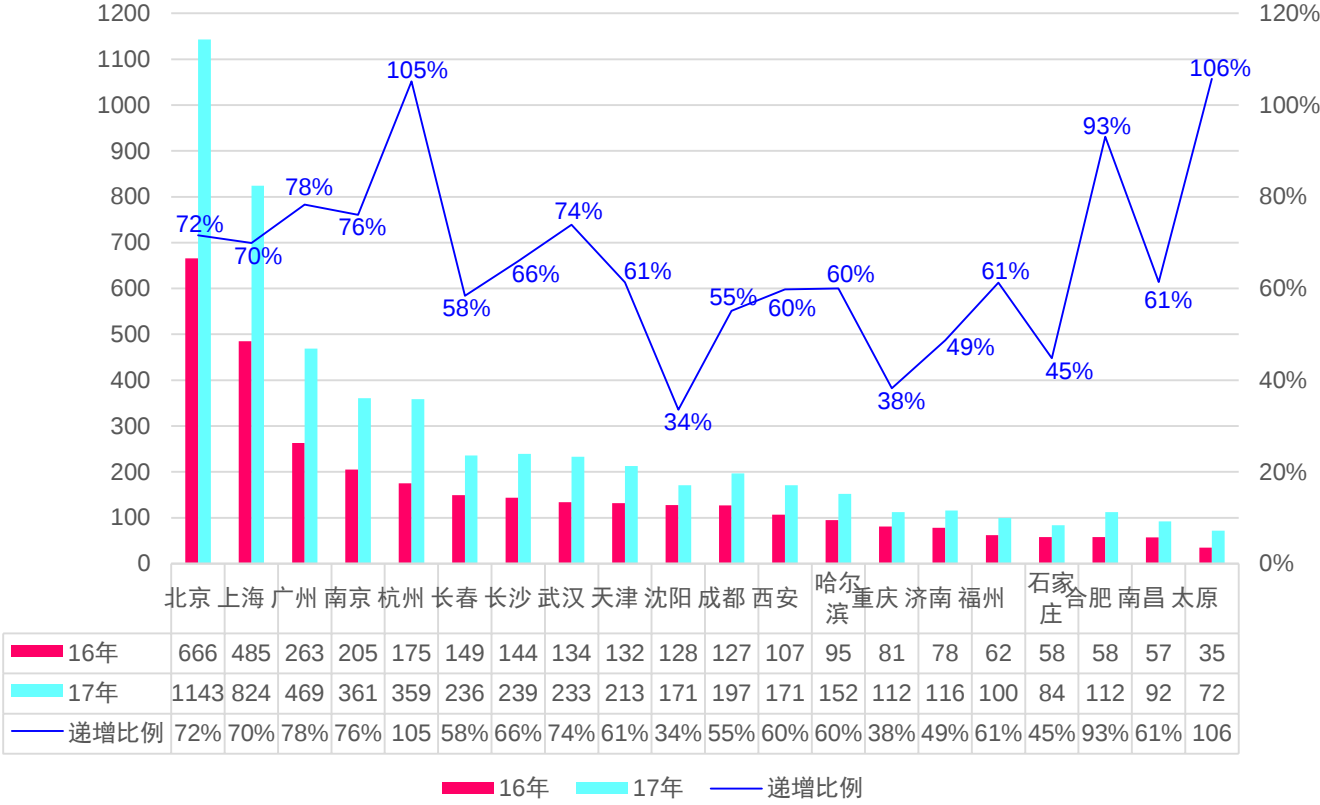
16年与17年20家不同城市CRC人员情况

序列	城市	16年 (人数)	17年 (人数)	增加 (人数)
1	北京	666	1143	477
2	上海	485	824	339
3	广州	263	469	206
4	南京	205	361	156
5	杭州	175	359	184
6	长春	149	236	87
7	长沙	144	239	95
8	武汉	134	233	99
9	天津	132	213	81
10	沈阳	128	171	43
11	成都	127	197	70
12	西安	107	171	64
13	哈尔滨	95	152	57
14	重庆	81	112	31
15	济南	78	116	38
16	福州	62	100	38
17	石家庄	58	84	26
18	合肥	58	112	54
19	南昌	57	92	35
20	太原	35	72	37





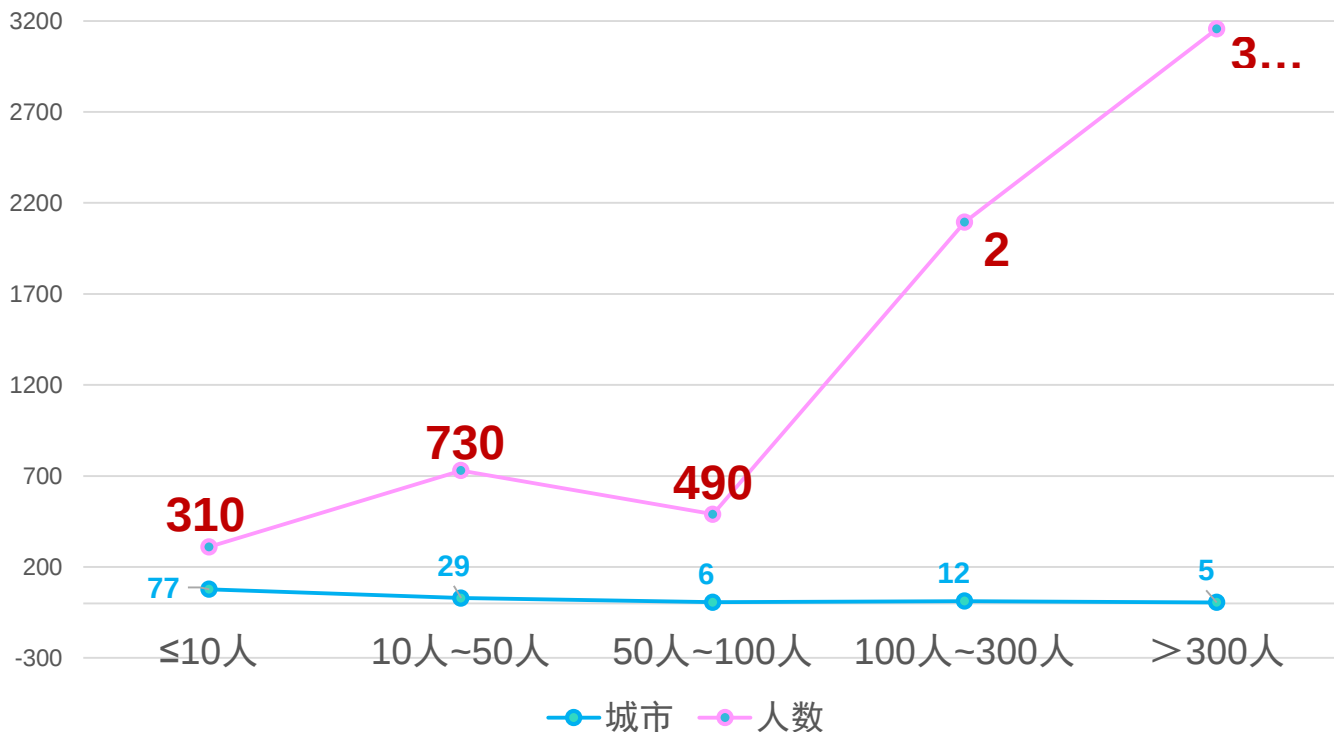
16年与17年不同城市CRC人员情况分析对比图





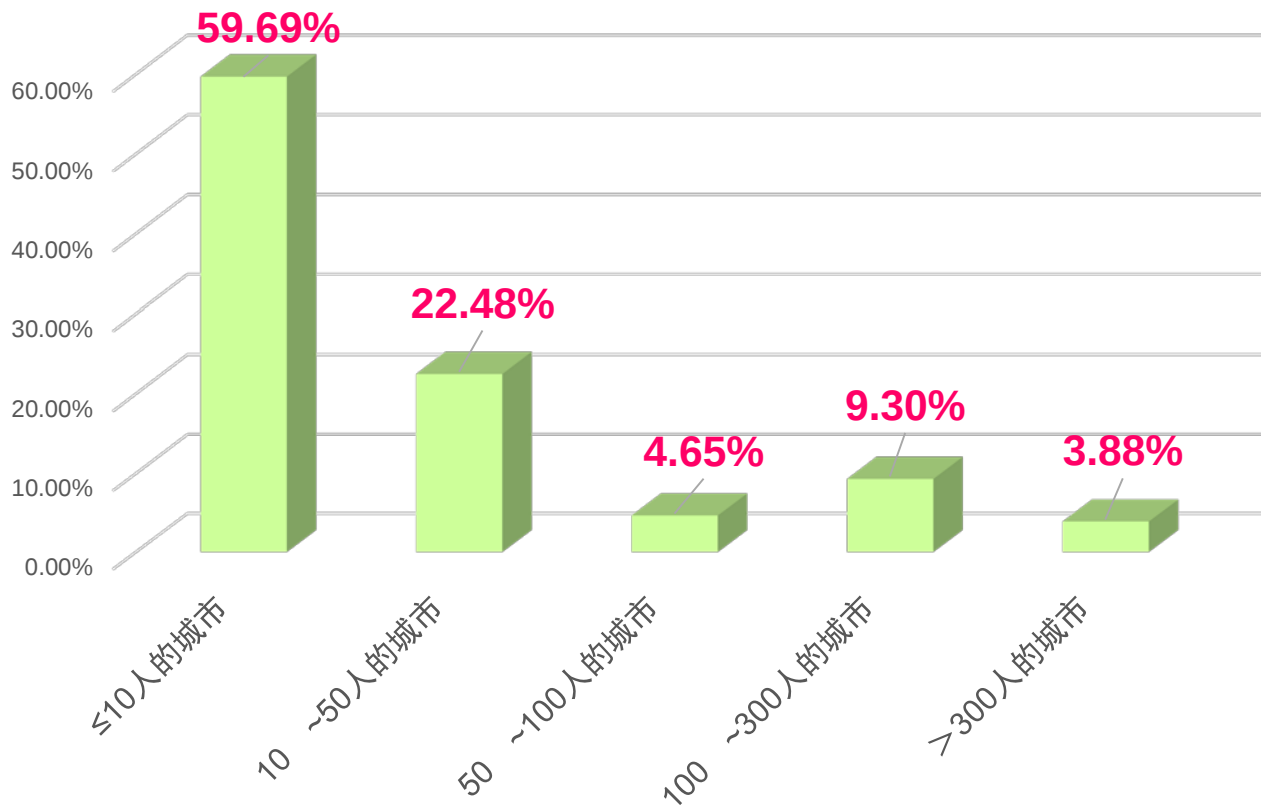
全国CRC2017年城市和人数分布情况

全国CRC2017年城市和人数分布情况



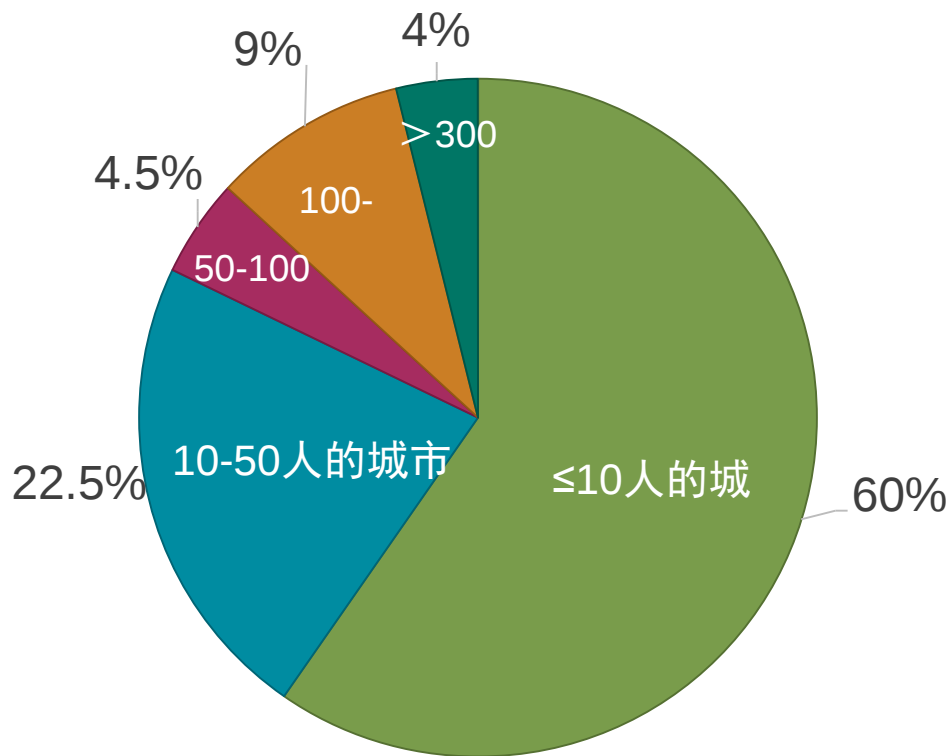


全国CRC17年总计分布在129个城市





全国CRC在129个城市的分布情况



2017年 全国SMO规模情况

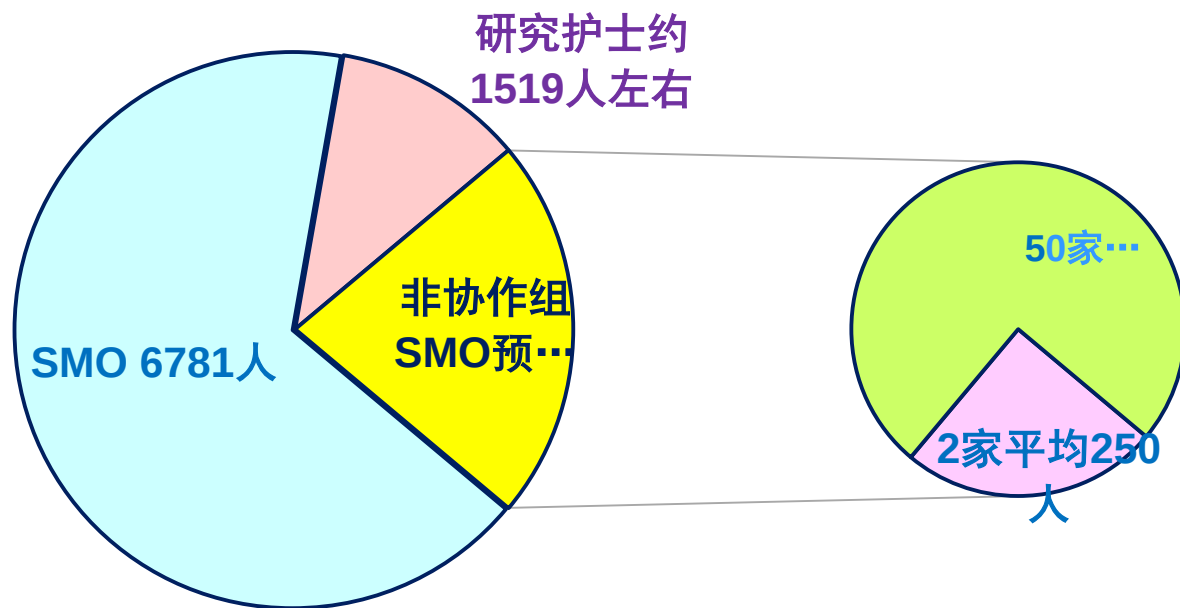
- 共有各种规模SMO 约50家
- 中国CRC之家注册：32家
- 共有CRC 约6700余人
- 非协作组人元2000余人
- CRN 约1500人
- 目前尚未实现CRC注册登记





全国CRC人员总计情况

全国预计10300人

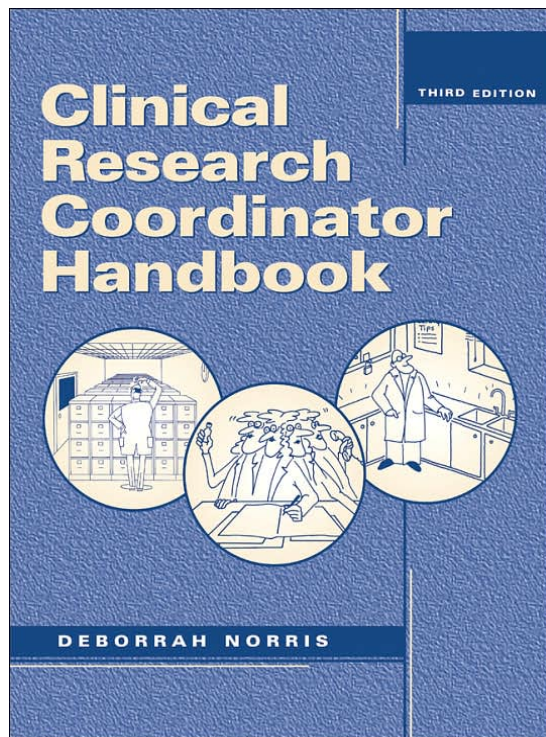


CRC 的教育及培训情况

- 国外的教育及认证情况
- 国内的教育及认证情况



国外对CRC的人员培训情况



有多种形式的教育和培训

- 学士学位、硕士学位
- 培训课程
- 学分课程

《临床研究协调员CRC：从入门到精通》 65：00元

第3版，\$ 30.00

国外对CRC的各种培训课程、网上培训

 [Glossary of Coursework Programs](#) / [Medical and Health Professions](#) / [Overview of Clinical Research...](#)

Overview of Clinical Research Coordinator Classes and Courses

Clinical research coordinator training is available at several levels. Those new to the profession may earn a certificate or seek an associate's degree. Bachelor's degree programs are available for professionals who are interested in, or already working in, clinical research coordination. Finally, there are diploma opportunities for students who hold an associate's or bachelor's degree and want to focus on clinical experience.

 **SHOW ME SCHOOLS**

List of Clinical Research Coordinator Courses Survey of Clinical Research Course

This introductory class thoroughly examines the process of clinical research, from history and development to how research trials are conducted today. Biomedical, health and biotechnical venues are considered, with a strong focus on the ethics and regulations regarding patient safety. Students learn the basics of project design and implementation. The administrative aspects of research, such as funding acquisition and product approvals, are also discussed.

Medical Terminology for Clinical Research Coordinators Course

Students in this introductory course learn the vocabulary needed for clinical research, practicing the use of medical word roots and their prefixes and suffixes to create terms and analyze word meanings. Emphasis is placed on terminology related to the human body and its functions, anatomy and diseases. This is typically

Perfect School Search

1. What subject are you interested in?

Medical and Health Professions ▼

Clinical Laboratory Science Professi ▼

Clinical Laboratory Sciences ▼

2. What degree level are you looking for?

Select your preferred degree level ▼

3. Where do you want to attend class?

Show me all schools ▼

POPULAR SCHOOLS

1 DeVry University

» [Bachelor's - Clinical Laboratory Science](#)

» [Bachelor's - Biomedical Engineering Technology](#)

» [Associate - Electroneurodiagnostic Technology](#)

What is your classroom preference?

Select One... ▼

国外对CRC的培训课程：教学大纲

第 1-2 屏(共 17 屏)

视图选项 × 关闭

Syllabus for Clinical Research Coordinator Program
Course Name: Introduction to Clinical Research
Course Number: CRC 120 Section 8976 – Classroom, or
Section 8980 - Internet

Lead Instructor: Linda Mottle, MSM-HSA, RN, CCRP
Office Location: GateWay CC, Center for Health Career Education, Room 1037
Office Hours: Monday-Thursday, 9-5PM with appointment
Home Phone: 623-979-7308 from 6-10PM on Mon-Fri and Weekends
Cell Phone: 623-570-5772 from 8 am to 6 pm; Mon-Fri
Email Address: Linda.Mottle@gwmail.maricopa.edu

Course Description:
This course provides an introduction to the clinical research process and its history and development and basic study designs in varied health and biomedical/biotechnical settings. Topics include clinical trial development phases, overview of the development of regulatory protections for human subjects, roles and responsibilities of the clinical research team and research organization, overview of Good Clinical Practice and the International Committee on Harmonization guidelines, an introduction to the Institutional Review Board/Ethics Review Committee functions, research terminology, and general research funding. Content includes analysis, synthesis, and evaluation through verbal and written discourse.

Prerequisites: Acceptance and enrollment in the Clinical Research Coordinator Program
Course Hours per week: 4 hours classroom, no outside labs
Class meets: Every Tuesday from 5:30-9:00 PM in Health Professions Bldg, Room assigned each semester. Spring 2005 semester starts January 18th to May 10th.
Credit Hours per semester: 4

Textbooks: A 6 book set from CenterWatch Publishing will be used throughout the 4 course program: Informed Consent, Protecting Study Volunteers in Research, A Guide to Patient Recruitment, The Investigator's Guide to Clinical Research, CRA Guide To Monitoring Clinical Trials and How to Grow Your Investigative Site. This book set can be purchased at the college bookstore and is used throughout the 4 certificate courses for the program. Used books can be sold back to the bookstore on campus. An optional FDA and ICH guideline booklets can be ordered through the bookstore as reference guides, or may be utilized at the college library in the reference section.

Course Competencies: The following are the official course objectives/competencies as defined by the Maricopa County Community College District which upon completion of this course, the student will demonstrate basic cognitive and practical knowledge, comprehension, and some application skills in each of the following areas:

NOTE: Class number is listed in parenthesis after each competency.

1. Define a minimum of 100 common research terms (I)
2. Identify correct terminology for 50 research abbreviations and acronyms (I)
3. Explain the regulatory progression of protection of human subjects in clinical research as it relates to historical research events (II)
4. Describe how the basic ethical principles of human subject research are implemented under current federal regulations (III)
5. List the major Federal and State regulatory agencies governing human subject research (IV)
6. Identify professional research associations and their respective roles (IV)
7. Explain basic study designs for human subject research (V)
8. Apply the required basic elements of an Informed Consent Form (ICF) to a sample ICF (VI)

国外现行的CRC的课程设置和学分

Lesson	Possible Points
2 in class or BB quizzes at 25 points each	50
1 Brief Outline for Final Topic	10
BlackBoard/Syllabus/PP/Mandatory Reading Quiz	20
Active participation in class discussion and in class group activities (classroom section 8976) (Internet section 8980 will have total of 150 points for active participation on Black Board.)	75
Active participation on Blackboard	75
2 Instructors Surveys (15 pts. each)	30
1 written report paper at least 3 pages	50
1 mid-term exam	100
1 final exam	150
1 in class 15 minute project presentation or power point presentation posted onto BB for Internet students	50
1 Final 7-9 page paper that corresponds to oral/power point presentation	100
Total possible points:	710

国外现行的对CRC的资格认定网站

wiseGEEK
clear answers for common questions

FeedbackAbout wiseGEEKLogin

Google™ Custom Searchsearch

InternetEducationBusinessHomeFinance

Clinical Research Coordinator Certification

Ads by Google [Clinical Trials Studies](#) [Work Jobs](#) [Hiring Jobs](#) [Paid Clinical Trials](#) [Job Description](#)

Clinical Research Coordinator Certification on wiseGEEK:

- This type of exam may cover such topics as **clinical** trial sponsorship, audits, ethics, and record maintenance and retention. The **clinical research coordinator certification** exam may also cover such topics as quality assurance and regulations.
- Often, a person in this field also helps monitor studies and make sure guidelines are not overlooked or ignored. A person who wants to become a certified **clinical research coordinator** typically starts by completing his high school education or earning an equivalency diploma.

Ads by Google

CAD jobs in Australia	Are you a talented engineer? Find out more about working overseas www.baysidepersonnel.com.au
Medrio EDC: 75% Less Cost	Build your own study in days. See how easy Medrio makes EDC. www.Medrio.com
Clinical Research Course	Want a Career in Clinical Research? CRA Education & Training Program www.CRA-Training.com
J. Tyson & Associates	Full Service CRO - Your connection in the MidWest www.jtyson.com
Clinical Trial Centre	Easy access conducting research in Finland located near hospital www.finnmedi.com
2012年 北京大学 自考 招生	人力资源管理专业,科目少,不考高数 一考双证! 北京大学学历+美国IPMA认证 www.bjrcpx.com
Cost effective	aXcess™ simple and cost effective IVR solution. Watch the demo now

国外现行的CRC招聘网站

tu/workforceDevelopment | 360安全网址导航_安全上网从... | 网易电子邮箱 - 极速4.0 | history of clinical research | MCCC :: Health

 **Montgomery County Community College**

College Directory | FAQs | Career Opportunities | **Go**

About Us | **Academics** | **Admissions** | **Campus Life** | **Workforce Development** | **Continuing Education** | **Giving**

Center for Workforce Development
Course Schedule
Green Technology
Health Careers
Information Technology
Professional and Business Development
Programs
Public Services
Registration Information
Teachers: Act 48 Credits



Joan Branch, Coordinator
jbranch@mcc3.edu

CLINICAL RESEARCH COORDINATOR

Home > Workforce Development > Health Careers > Clinical Research Coordinator

Clinical Research Coordinators (CRCs) work in a team environment under the direction of Clinical Research Associates and Principle investigators. The responsibilities of a CRC include arranging for a research study site visit; recruiting, screening and enrolling clinical study participants; arranging follow-up visits; maintaining and dispensing drug and other study supplies; completing and ensuring the accuracy of case report forms and regulatory documents; and ensuring the adherence to good Clinical Practice guidelines.

Career opportunities for Clinical Research Coordinators are found in hospitals, physicians' offices, contract research organizations, biomedical research organizations and institutions, specialty disease centers and pharmaceutical and medical device suppliers. With the growth of the Biotechnology industry, Clinical Research Coordinator


Woman-Owned Business Network


Center for Workforce Development


Microsoft IT Academy





我国目前的CRC 教育和培训

- ▶ 目前国内尚**没有针对CRC专业**的教育课程（大专，本科，硕士）
- ▶ 目前**没有系统的教育和培训网站**
- ▶ CRC 的岗前培训一般由SMO公司负责
- ▶ 正规的SMO 具备CRC的培训系统和讲师，但**小型的SMO** 培训很少
- ▶ SMO 的培训以GCP 基本知识为主要内容
- ▶ 目前我国CRC 行业大型的SMO公司设立了人员资质的门槛，但小型的**没有设置就业门槛**

CRC人员素质的提高：培训与继续教育



入职培训

- GCP入门
- SOP
- 公司章程



工作初级阶段

- 临床试验
- 专业知识
- 沟通交流
- GCP



再提高阶段

- 更深入的试验技术
- 临床专业知识培训
- GCP 相关知识
- 人员及项目管理

对CRC的培养是多方的责任



SMO

作为CRC的雇佣方应该承担**主要的培养**责任及其职业发展责任



研究方

作为使用单位应该进行针对性的培训，**专业技术**等方面

申办方

作为项目承办方应该给予**项目相关**的技术培训和指导

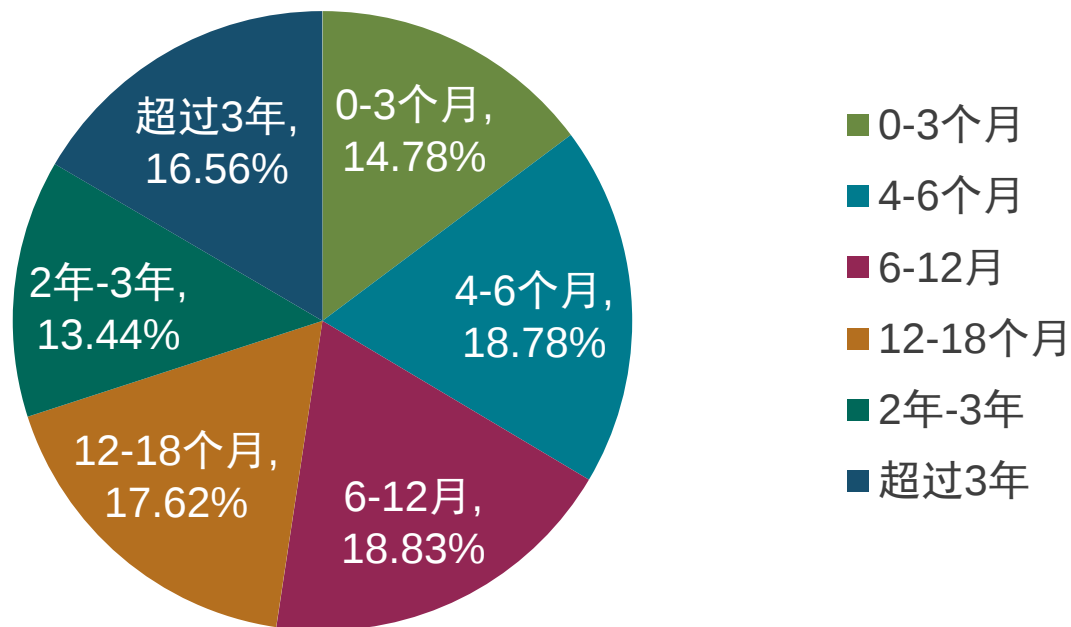
- 行业的大量需求造成人员短缺
- 人员大量快速增长，培训不足
- 多方交叉管理导致各种管理缺陷
- 研究医生投入不足造成CRC工作困难

CRC的人事来源

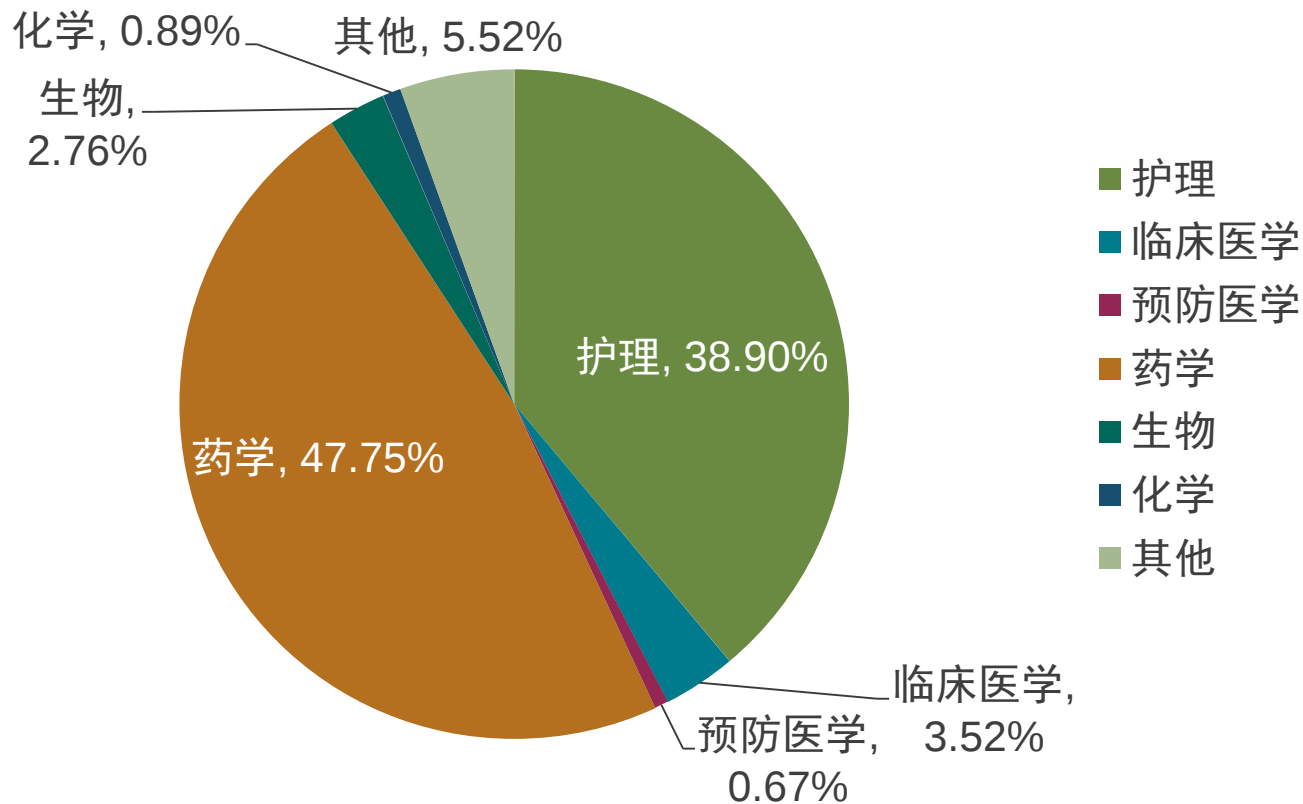
- SMO：独立运营的临床试验管理和技术服务公司
- 研究机构自有或自聘：医院职工或自行聘用
- 研究者自聘：使用科研经费通过个人合作方式聘用
- 药企供应：药企自聘的CRC 派驻到医院工作



从事临床研究的工作年限：半数以上为1年内的新人



受教育背景：药学专业的为多数



CRC 在临床试验现场的管理：多方参与和交叉



CRC的多方管理造成工作混乱和困难

- 缺乏最基本的工作空间和条件：没有办公桌，没有HIS 网
- 缺乏生活条件：没有饭卡和餐厅
- 没有能够帮助解决困难的人
- 没有能够给予协助的人





研究机构负责相应的责任

- ▶ 对待CRC像对待自己的研究者那样公平对待
- ▶ 机构办公室应负主要的管理责任
 - 提供办公条件，办公桌，HIS等
 - 生活条件：院内餐厅就餐资格
 - 人员管理：院内注册登记，工服/工卡/门卡
 - 专业方面的培训：联合院内研究者提供专业方面的培训
 - 建立有效的沟通和交流，协助解决试验中的问题
- ▶ 减少CRC的流失，维护研究队伍的稳定

2013年举办了首届CRC/CRA培训班



临床研究助理/协调员（CRC）是近几年来增长很快的新型职业，他们在临床研究机构协助临床研究者进行临床试验，他们的加入为提高临床试验的效率和质量起到很大的作用。为此特开展了针对CRC的抗肿瘤药临床研究培训。约300人参加了培训。

医肿GCP中心编著出版临床试验常用英语手册： 免费发放给CRC



编写说明	
前言	
目录	

目录

第一部分：临床试验专用术语及释义	
第一部分：试验设计	
第二部分：试验实施	
第三部分：试验数据管理	
第四部分：试验伦理	
第六部分：处方常见缩略语	
第七部分：药物名称	
第八部分：常用药物剂量	
第九部分：常用试验用语	

CRC的年终评价：工作评价量表

中国医学科学院肿瘤医院国家药物临床研究 GCP 中心

临床研究助理 (CRC) 工作评价量表

临床研究名称: _____

主要研究者姓名: _____ CRC 姓名: _____

评价单位: _____ 评价人姓名: _____ 日期: _____

	评价内容	5分	4分	3分	2分	1分	不适用
GCP 意识	1 按照 GCP 原则执行方案						
	2 保护受试者隐私						
	3 尊重受试者意愿						
	4 维护受试者权益						
试验执行	1 遵循方案流程						
	2 合理安排受试者访视						
	3 方案偏离/违背记录原因						
	4 协助研究者筛查患者并收集资料						
	5 协助研究者随访受试者并记录						
CRF 填写	1 及时填写 CRF						
	2 填写清晰, 准确, 真实						
	3 需要研究者/PI 签字时及时签字						
资料保存	1 试验资料保存完好						
	2 试验资料请领及时						
标本采集	1 标本采集严格按照方案流程						
	2 标本预处理遵循方案						
	3 标本处置表格记录完整						
	4 标本运送及时						
沟通	1 及时递交各种资料并按要求归档						
	2 发现问题时及时与各部门沟通						
其他评价							

总评分: _____ 分 平均分: _____

◆评价方法

◆量表分6部分内容, 共20项

◆每个项目5种评分, 1-5分, 满分100分

◆因为有不适用项, 因此设平均分

◆评价量表由GCP中心分别发给申办方 和研究者填写

◆回收之后总结并进行分析

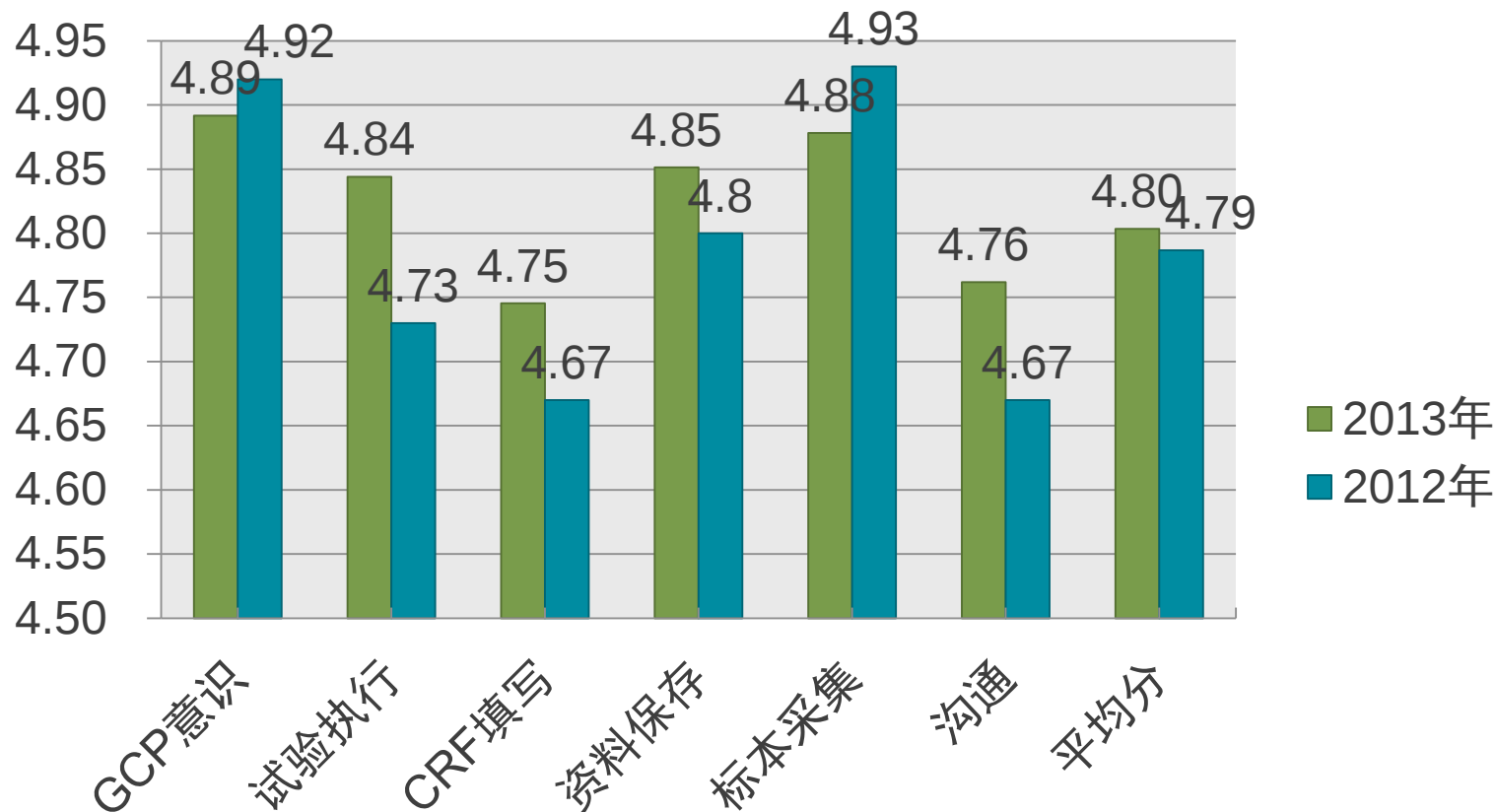
CRC评价量表内容



- GCP意识
- 试验执行
- CRF填写
- 资料保存
- 标本采集
- 沟通



2012年和2013年CRC评价各部分内容的对比



研究者负责相应的责任

- ▶ 研究者应当做好研究中的本职工作
- ▶ 及时完成医疗判断相关工作：记病历，写评价
- ▶ 与CRC 积极配合：研究关键节点
- ▶ 尽可能为CRC 提供工作条件，如HIS系统
- ▶ 尊重CRC



2016年CRC之家调查结果：研究者的配合不够

与研究者沟通不畅的原因	
选项	百分比
研究者工作繁忙	22.43%
研究者对项目不重视	19.08%
研究者配合程度	13.94%
CRC沟通问题：时机	12.47%
研究者GCP意识差	10.90%
研究者对CRC职责不明确	9.85%
CRC专业程度不够	7.65%
研究者不认可CRC	3.67%

XX研究中心研究者文件签字所用时长		
研究者姓名	试验数量	每个项目单次签字平均用时
ZSHY	1	120min
WLIY	1	60min
WCHF	1	60min
LIQI	1	60min
WWEN	1	60min
YJIL	1	60min
WGUQ	1	60min
DLIZ	1	60min
CCHX	2	45min
LIJL	2	45min
HUJI	3	40min
WAJI	3	40min
DJIC	3	40min
XBIH	22	38.2min
FAYI	5	36min
GULI	5	36min

申办方负责相应的责任

- ▶ 试验申办方/CRO：要建立责任意识
- ▶ 建立CRC意识：没有稳定的CRC就没有好的质量
- ▶ 给予足够的研究费用聘用CRC，低成本无高质量
- ▶ 建立清晰的职责分配和划分：CRA与CRC 的职责
- ▶ 协助研究机构为CRC提供必要的工作条件和场所
- ▶ 建立有效的沟通机制解决试验中CRA和CRC的问题



SMO应负责主要的责任

- ▶ 负责全面的管理责任
- ▶ 提供基本培训和持续的不同级别的培训
- ▶ 各种福利：合理的薪金，休假，保险
- ▶ 给予CRC个人发展方面的帮助：职业规划和发展
- ▶ 建立完善的“CRC保留计划”减少流失



CRC 个人要为自己负责，为行业负责

- ▶ 忠于职守，严格遵守GCP等规范
- ▶ 意志坚强，吃苦耐劳
- ▶ 积极学习，持之以恒
- ▶ 爱护受试者，有社会责任感
- ▶ 珍惜自己职业品牌



CRC的群体/行业发展

- ▶ CRC是一个具有专业技术的群体，应当具有群体意识
- ▶ 要建立行业规范，行业标准，行业协会
- ▶ 行业要有自我发展方向，力争健康发展，长期发展
- ▶ CRC 助力临床试验的整体水平是在今后几年才可以显现的



中国CRC之家:2015年3月第一次活动沙龙



**“助力中国临床研究发
展”**

北京广播大厦酒店

2015.3.28

**承办单位：药明康德津石
SMO**

2015年12月中国CRC之家上海站成立

5. 成长、有爱，共赢未来

DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”上海分会

2016第四季度活动总结



2016年12月22日下午，DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”2016年度第四季度沙龙活动在上海复旦大学附属肿瘤医院成功举办。此次活动主题为“成长，有爱，共赢未来”。由DIA中国SMO协作组暨中国CRC之家主办，复旦大学附属肿瘤医院、上海高嘉医学临床研究院有限公司和上海百试医药科技有限公司联合承办。

来自各医院机构、SMO公司及中国CRC之家成员单位，共140余人参加。活动演出由3个小故事，8个精彩节目，2轮抽奖活动组成。

由再鼎医药执行副总裁徐宁主持了此次活动。

再鼎医药执行副总裁徐宁风趣的主持带动了全场的气氛。

首先演出的歌曲《没有什么不同》，由昆拓信诺医药研发（北京）有限公司的彭珍珍、孔晓梅、朱薇、徐孟兰演唱。四个活泼可爱的姑娘，充满活力，一个能歌能舞，一个乖巧谨慎，一个聪明好学，这是一首温暖的励志歌，鼓励所有人自强不息，我们生活在同一片天空下，没有什么不同，不用一定要走别人的路，为了梦想不妥协，有追求，有付出一定会成功。

第二个节目为小故事《这路陪我慢慢走》，由上海高嘉医学临床研究院有限公司的石雯讲述，在舒缓的音乐声中把CRC实际工作中遇到的人和事娓娓道来，主题是陪伴，告诉大家除了工作以外，还有诗和远方，小伙伴们眼睛都被惹红了。第三个节目为歌曲《我们就是CRC》，由杭州思默医药科技有限公司的季璇、朱维维、

杨佳佳、肖莹演唱。歌曲的改编源自于CRC小伙伴们日常生活，工作“虐我千百遍，待患者仍如初恋”让无数小伙伴产生共鸣。



第三个节目为歌曲《我们就是CRC》，由杭州思默医药科技有限公司的季璇、朱维维、杨佳佳、肖莹演唱。歌曲的改编源自于CRC小伙伴们日常生活，工作“虐我千百遍，待患者仍如初恋”让无数小伙伴产生共鸣。

第四个节目为歌曲《屋顶》，由南京方腾医药科技有限公司的潘力和李瑞深情对唱。屋顶歌词中的纠结，焦虑，欣喜，感动都是我们感情的真实写照。CRC日常工作中，我们付出的不仅是精力和时间，还有感情。



“中国CRC之家” 为CRC行业开展了各种活动



2015年 年刊



2016年 年刊



中国CRC之家公众号 成为彼此交流的家

欢迎长按二维码，关注CRC之家微信



2016 “中国CRC之家” 首次建立了CRC节 为广大的CRC带来了最大的精神上的福利



“5.28CRC节” 启动会 -CRC品质升级

北京明星基地

2016.5.28

承办单位：联斯达

2016年中国CRC之家举办了多次沙龙活动



不知不觉短短的四个小时时间很快就过去了，与会者一起经历了一个内容丰富、高水平、接地气、与时俱进的学术交流。大家对活动的主题、内容、组织都提出了非常高的评价，对CRC之家上海分会三季度沙龙的成功举办表示祝贺。对这种形式的交流感到受益良多，希望今后能更多参与类似活动，也希望行业在各界共同努力下越来越规范，CRC的前途越来越光明，中国临床研究的质量和水平蒸蒸日上达到国际水平。

会后代表们一起合影留念并依依不舍的分别，热切期望12月底的四季度沙龙再见！



4. 新形势下CRC如何提高工作效率

2016年10月29日下午，DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”2016年度第三季度学术沙龙活动，在北京东方汇创商务中心成功举办。此次活动主题为“新形势下CRC如何提高工作效率”，由DIA中国SMO协作组暨中国CRC之家主办，北京赛德盛医药科技股份有限公司承办。

来自各医院机构、SMO公司、申办方、CRO公司及中国CRC之家成员单位，共150余人参加现场沙龙活动。除此之外，还有58人通过线上直播方式实时观看了此次活动；活动后有100余人回看直播。协作组学术部部长，北京赛德盛医药科技股份有限公司副总高志刚主持了此次会议。

中国CRC之家副理事长、北医三院杨丽主任，在开场致辞中对本次活动征文获奖作者表示了祝贺，希望能够看到更多CRC分享工作经验，还向DIA中国、李时博主任、各理事单位、及整个CRC团队表达了诚挚的感谢。为CRC之家成立两年来所取得的成绩感到欣慰，希望这个CRC的大家庭，在所有人共同努力支持下，不断扩大，为临床试验做出更大贡献。



北京赛德盛医药科技股份有限公司副总裁高志刚，介绍了CRC工作效率调研问卷情况。本次调查共收到200余份调研问卷，从学历、专业、工作经验、对工作影响的因素等，全方位进行了调研，调研结果显示，CRC行业内以本科、护理专业人员占比最大；有经验的CRC团队正在逐渐扩大。最浪费时间的工作是找研究者签字；对方案的了解程度影响工作效率；研究者的配合程度是影响工作效率最大的因素；耗时间最多工作是收集和核对受试者相关资料。

高总还介绍了本次活动的征文情况，本次活动征文主题为“CRC们，怎样才能提高我们的工作效率”，共收

➤ 2017年8月CRC之家开始举办GCP知识**全国城市巡讲活动**

➤ 每月在一个城市举办，到年底有5个城市将完成巡讲活动

➤ 分别是：长春站（联斯达），杭州站（津石），南京站（西姆欧），武汉（思默），成都（上海首嘉）



CRC之家系列公益巡讲——9月杭州站第二轮通知



DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”城市巡回培训-杭州站培训报道

9月11日



2017年9月8日，DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”在杭州维也纳国际酒店（武林广场店）举行了“CRC之家城市巡回培训”第二次培训活动。



不负芳华——CRC之家城市巡回培训南京站培训圆满成功

10月27日



DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”城市巡回培训—南京站培训报道

2017年9月CRC之家发起了评选中国好PI/SUB I/ 研究机构的活动，结果令人期待



中国CRC之家举办的“好机构、好PI”评选活动

本次沙龙开展之前由中国CRC之家发起了“2017年第一届‘中国好机构’、‘中国好PI’、‘中国好Sub-I’”的评选活动！首先由各理事单位每家推选各两名候选人，然后经过第一轮投票，每个奖项选取前三名进行最后的全国CRC投票。最终获奖名单及票数如下：

奖项	名称	投票结果
中国好机构（南区）	东南大学附属中大医院	3964
中国好SUB-I（北区）	宋岩-中国医学科学院肿瘤医院	2443
中国好机构（北区）	蚌埠医学院第一附属医院	1643
中国好PI（北区）	李志军-蚌埠医学院第一附属医院	1390
中国好SUB-I（南区）	黄佩新-复旦大学附属中山医院	1057
中国好PI（南区）	苏励-上海中医药大学龙华医院	613

近10万人对此关注，近2万人参与了投票

获得“中国好PI/SUB I”的研究者上台领奖



获得“中国好机构、好PI/SUB I”的获奖者发言



每个获奖者都有感人的故事，传递了正能量



CRC 需要全行业的人士共同关心和培养



希望CRC能够成为坚强的基石 **铺就我国新药临床试验的成功之路**



谢 谢

