附件4：

**临床研究协调员评分表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** |  | **性别** |  | | **公司** | |  |
| **联系方式** | **Email：** | | | | **手机** | |  |
| **负责项目** |  | | | | **专业科室** |  | |
| **负责时间** |  | | | **研究进展阶段** | **口研究尚未启动 口正在招募受试者（尚未入组）**  **口正在实施研究 口后期数据处理阶段** | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **评价内容** | | | **5分（优秀）** | **4分（良好）** | **3分（中等）** | **0分（差）** | **不适用** | **扣分原因简述** |
| **专业技能**  **（80分）** | GCP意识  （5分） | 按照GCP原则执行方案，保护受试者隐私，尊重受试者意愿。 |  |  |  |  |  |  |
| 试验执行  （10分） | 开展工作前获得授权，清楚授权内容，并按照授权内容执行。 |  |  |  |  |  |  |
| 遵循方案流程开展项目，无方案违背者5分，少于或等于5条一般方案违背者4分，5至10条一般方案违背者3分，大于10条或有1条严重违背方案者（不包括违背入排标准）者0分。 |  |  |  |  |  |  |
| 随访管理  （10分） | 协助研究者筛选患者，无违背入排标准者5分，有1条及以上违背入排标准者0分。 |  |  |  |  |  |  |
| 定期提醒研究者对受试者的随访，协助研究者随访受试者。项目无随访超窗为5分，随访超窗率低于5%为4分，随访超窗率5%-10%为3分，随访超窗率≥10%为0分。超窗原因应协助研究者记录在医疗文件中，无记录或记录不完整者，减1分。 |  |  |  |  |  |  |
| 安全性协助  （10分） | 能发现可疑的或潜在的AE/SAE并提醒研究者（包括HIS系统溯源信息），无AE/SAE漏报者5分。 |  |  |  |  |  |  |
| 协助研究者处理安全性相关工作，包括SAE上报，递交院外SAE给伦理委员会，SAE相关文件整理。 |  |  |  |  |  |  |
| CRF填写  （10分） | 及时填写CRF，及时清理数据答疑，需要研究者/PI签字时及时签字 |  |  |  |  |  |  |
| 填写清晰、准确、真实。核对CRF后无不一致情况者5分，5条以下不一致者4分，10条以下不一致者3分，＞10条者0分 |  |  |  |  |  |  |
| 资料管理  （10分） | 各个阶段资料收集及时，试验资料请领及时 |  |  |  |  |  |  |
| 研究者文件夹、受试者文件夹按要求整理 |  |  |  |  |  |  |
| 标本采集  （10分） | 标本采集、预处理、保存严格按照方案流程 |  |  |  |  |  |  |
| 标本采集、预处理、保存、运输记录真实完整，按要求记录温湿度记录，保存快递单完整 |  |  |  |  |  |  |
| 工作流程  （5分） | 熟悉本院医院医疗常规流程，熟悉本院药物临床试验机构工作流程，熟悉本院伦理委员会工作流程 |  |  |  |  |  |  |
| 工作交接  （10分） | 提前1个月通知研究者和本机构，与新CRC做好工作交接 |  |  |  |  |  |  |
| 在结束授权前做好项目资料记录及整理 |  |  |  |  |  |  |
| **工作能力**  **（20分）** | 定期汇报  （5分） | 每月汇报项目进展 |  |  |  |  |  |  |
| 工作时间  （5分） | 工作时间，实际工作时间/计划工作时间≥80%为5分，60%-80%为3分，低于60%为0分。  实际工作时间： 月，计划工作时间： 月 |  |  |  |  |  |  |
| 工作态度  （5分） | 与申办者、研究者、机构、伦理委员会协调合作，工作认真负责、严谨细心，能积极主动完成各项任务 |  |  |  |  |  |  |
| 各种能力  （5分） | 发生问题时及时与各部门沟通，能独立解决遇到问题，表达能力，倾听能力 |  |  |  |  |  |  |
| **应得得分** | | | | | | | |  |
| **实际得分** | | | | | | | |  |
| **最终评价（实际得分/应得得分×100%）** | | | | | | | |  |

**机构质量管理员签名： 日期： 年 月 日**