附件4：CRC工作评价量表

**CRC工作评价量表**

项目名称：

科室： 主要研究者姓名： SMO公司名称：

CRC姓名： CRC授权起止日期： 评价日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 评价内容 | 5分 | 4分 | 3分 | 2分 | 1分 | 改进意见 |
| CRC交接 | 1、交接频率 |  |  |  |  |  |  |
| 2、交接质量（是否完成遗留问题的解决、交接是否完整、清楚） |  |  |  |  |  |  |
| 试验执行 | 1、遵循方案流程、不能书写或修改病程记录，不能做试验相关的任何医疗常规工作 |  |  |  |  |  |  |
| 2、合理安排受试者访视、协助研究者整理随访资料 |  |  |  |  |  |  |
| 3、项目方案偏离发生的次数 |  |  |  |  |  |  |
| 4、及时对数据进行录入 |  |  |  |  |  |  |
| 5、协助SAE报告的及时与准确 |  |  |  |  |  |  |
| 标本处理 | 1、标本处理遵循方案 |  |  |  |  |  |  |
| 2、标本处理表格记录完整 |  |  |  |  |  |  |
| 3、标本管理过程无重大质量问题出现 |  |  |  |  |  |  |
| 沟通 | 1、协助研究者及时递交资料并归档 |  |  |  |  |  |  |
| 2、发生问题时及时与各部门沟通（机构、伦理、科室、申办方等） |  |  |  |  |  |  |
| 对SMO公司的评价 |  | | | | | | |
| 评价 |  | | | | | | |
| 总分 |  | | | | | | |

评价人签名： 日期： 机构办签名： 日期：