

Role of CRC and CRA in Clinical Trial

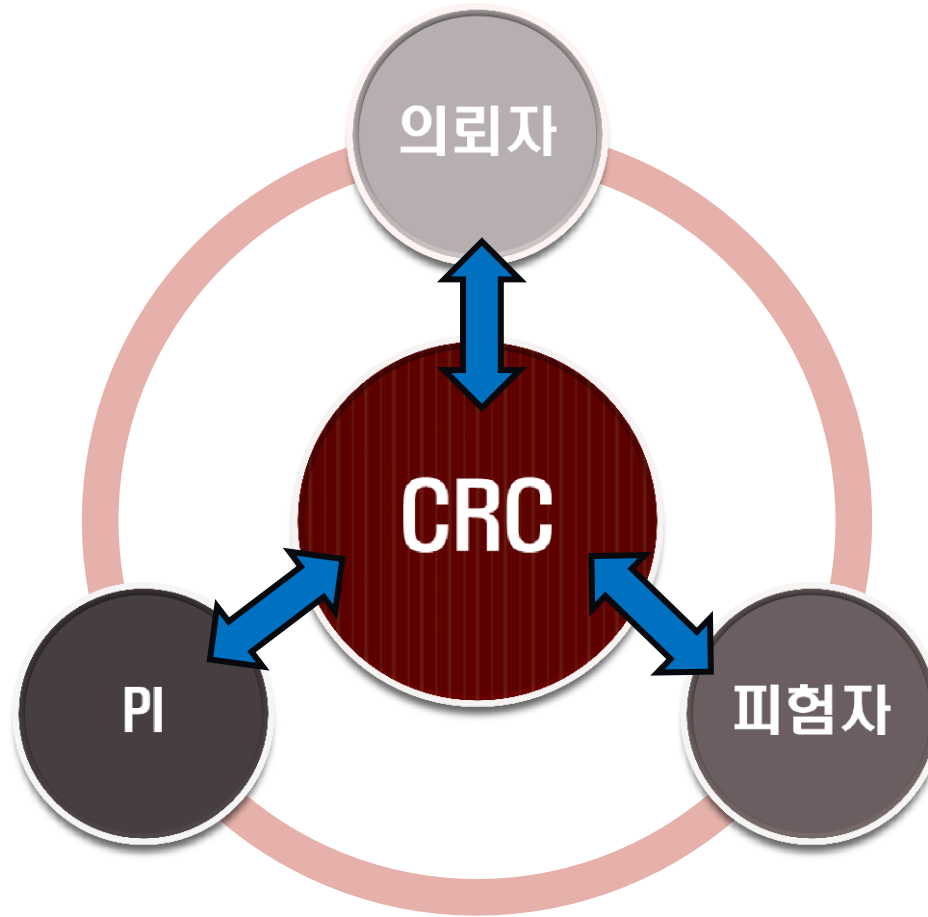
2011.12.9

정소희

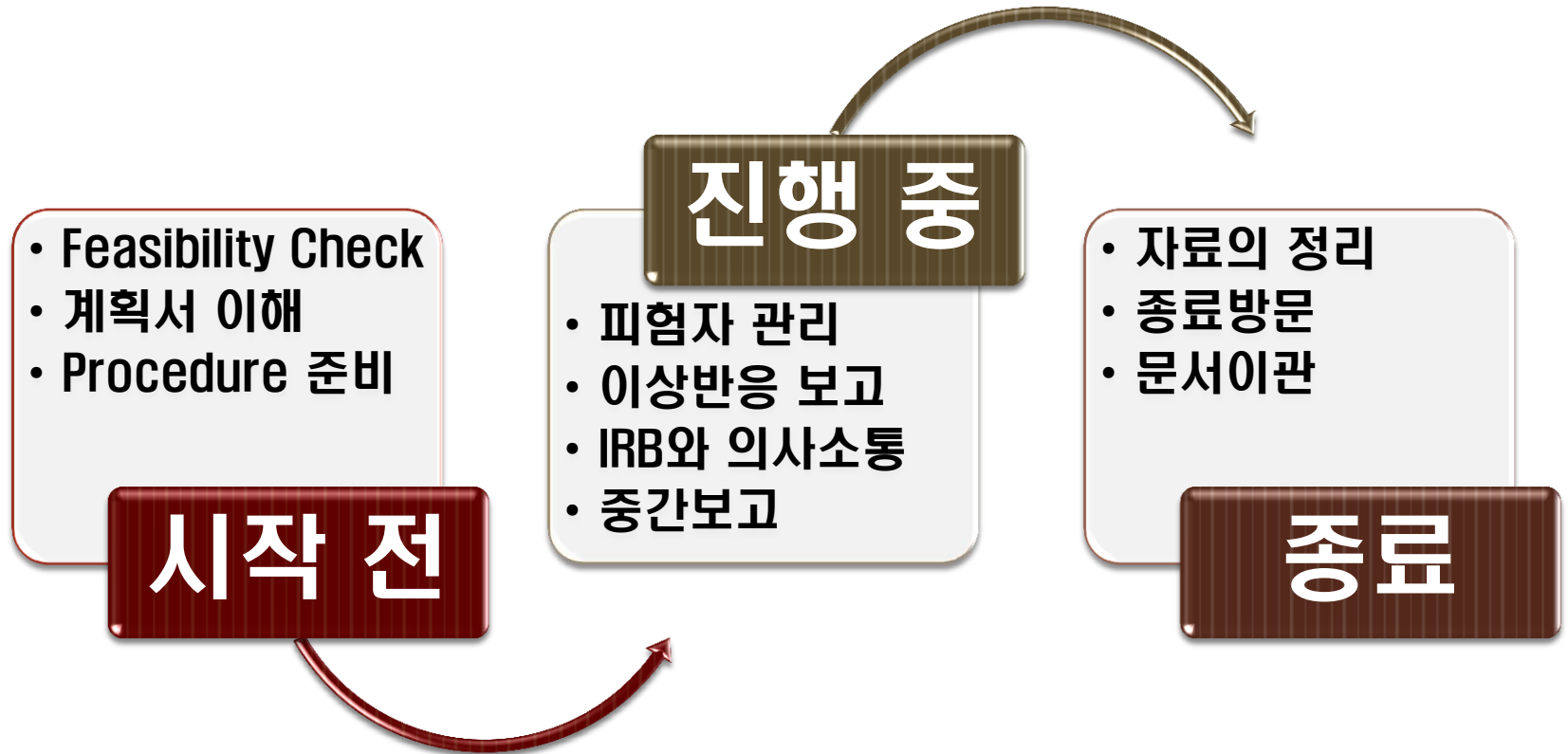
CRC(Clinical Research Coordinator)

- 의뢰자와 시험자 사이의 조정자 역할
- 시험책임자의 역할위임을 받음
- 시험책임자의 감독하에 임상시험 관련 규정의 원칙에 따라 전문적인 지식과 기술을 바탕으로 **피험자의 존엄성과 권리를 보호**하고 **신뢰성 있는 자료를 수집, 기록, 보관**함으로써 윤리적이고 과학적인 임상시험이 될 수 있도록 실질적인 조정과 수행에 책임을 가진다.

CRC 역할



CRC 역할



CRC 역할_ 시작 전

- Feasibility check
- 연구자미팅/개시미팅 참석
- 연구계획서 및 CRF 검토
- 연구 절차 수립
- Source document 준비
- 타 부서 협조요청
(CT/MRI/PET 등의 기기 지정 및 검사자 지정)
- Budget 검토 (피험자 1인당 검사비, 인건비)
- 피험자 모집 계획 수립
- 연구 staff 들의 교육 및 관리

CRC 역할 _ 진행 중

- **피험자 모집**
- **피험자 선정/제외 기준 확인**
- **동의서획득을 위한 상세 설명**
- **병력조사**
- **병용약물 확인**
- **신체계측**
- **실험실적 검사 실시 (검사 결과의 확인-physician)**
- **무작위배정**
- **투약 스케줄 관리 및 방문 일 관리**
- **IP 교육 및 compliance 확인**

CRC 역할 _ 진행 중

- 이상반응 확인(중대한 이상반응의 보고 및 관리)
 - 이상반응의 평가는 physician
- 다른 연구 staff들의 지속적 교육 및 관리
- 피험자 관리(피험자 retention)
- 피험자 유효성 및 안전성 자료의 관리
- 근거문서 확인/CRF 작성
- IRB 업무
- 모니터링
- Query 및 DCF 관리

CRC 역할 _ 종료

- **AUDIT/Inspection**
- **임상시험 종료에 대한 보고**
- **문서 보관**

CRC 역할

- 피험자 모집을 위한 도움
- 정확하고 타당한 자료 수집
- 임상시험규정에 따른 연구 수행
- 계획서에 다른 연구 procedure 진행
- IP 관리
- 피험자 관리
- 의뢰자 또는 IRB/KFDA와의 의사소통
- 임상시험 종료

모니터링 목적

- ❖ 피험자의 권리와 복지 보호
- ❖ 시험책임자가 보고한 임상시험 관련 자료와 근거 문서의 대조를 통한 자료의 정확성, 완전성 및 검증가능성 확인
- ❖ 임상시험이 승인 받은 임상시험 계획서, 임상시험 규정에 따라 수행되는지 여부를 확인

모니터요원의 선정 및 자격기준

- ❖ 의뢰자 선정
- ❖ 과학적 또는 임상적 지식
- ❖ 모니터링에 필요한 훈련을 받음
- ❖ 자격- 문서로 입증
- ❖ 임상시험용 의약품 임상시험 계획서, 동의서 서식, 피험자 설명서 및 그 밖의 피험자에게 제공되는 서면 정보, 의뢰자 표준작업지침서, 실시기관 표준작업지침서, 임상시험 규정 및 법령에 충분한 지식 갖추어야 함

CRA(Clinical Research Associate)

- 의뢰자와 시험자 사이의 의사소통
- 시험책임자의 자격 확인
- 시험담당자와 시설, 장비 등의 확보 확인
- IP 관리(저장조건, 사용기한, 유효기간 준수, 투여용량, 사용 · 보관 · 반납)
- 계획서 준수 여부 확인
- 피험자 사전 동의 확인
- 선정기준에 맞는 피험자의 임상시험 참여 유무
- 피험자 등록률 보고
- 증례기록서, 근거문서 및 임상시험관련 문서의 정확성 · 완전성 · 상호일치 여부 확인

감사합니다