

颁发部门	机构办	文件类别	管理制度类
文件编号	JG SOP/01.28/01.1	修订人/修订日期	李扣非/2020.9.16
审核人/审核日期	朱伟红/2020.9.17	批准人/批准日期	许伟/2020.9.22
生效日期	2020.10.26	文件总页数	共 2 页

CRC（临床试验协调员）工作指引

1 目的

为使监查员更好的履行职责，保证临床试验的顺利进行。

2 范围

适用于粤北人民医院开展的药物临床试验。

3 资质要求

CRC 应为医学、药学、护理等相关专业，大专以上学历；接受过 GCP 等法规及临床试验技术培训，并且能提供有效证书。

4 参与形式

4.1 CRC 应由申办方/CRO 和机构协商后，由 SMO 委派，并签定三方协议。

4.2 CRC 资质材料（GCP 培训证书、授权委托书、身份证复印件、学历证书）应在项目启动前交机构办审核备案。如项目更换 CRC，应实地做好工作交接并记录。

5 工作范围

所有 CRC 在开展工作前均应得到 PI 授权，自备工作服并佩戴机构专用 CRC 工作牌上岗。

5.1 协助研究者对文档进行日常维护整理；

5.2 督促研究者书写病程记录；

5.3 协助研究者，对相关检验、检查报告及随访记录进行查漏补缺及归档；

5.4 协助研究者制作，装订，打印，整理临床试验各种工作表格；

5.5 协助研究者进行文件资料及材料（如光盘、问卷等）的传递及整理；

5.6 协助研究者进行标本的后期预处理、寄送、登记、清理等工作；

5.7 协助研究者管理受试者，做好受试者随访、标本采集等工作的计划、安排和落实跟踪。

5.7 经主要研究者授权，CRC 可录入 CRF 相关数据，但需经研究者审核确认。

6 工作管理

6.1 严格遵守接受本院相关制度及 SOP，接受临床试验方案等试验相关培训，并严格遵守；

6.2 研究小组应对其工作进行定期检查。

6.3 不能书写或修改病程记录；

6.4 不能代表研究小组与本院相关科室交涉项目工作；

6.5 不能进行任何医学判断和医学诊疗活动；

SOP 修订情况列表				
序号	变更后版本号	变更日期	变更类型	变更简要
1	01.0	2019.7.1	新增	
2	01.1	2020.10.26	修订	6.1 款细化