

GCP受控文件专用章

颁发部门	机构办	文件类别	管理制度类
文件编号	JG SOP/01.28/01.2	修订人/修订日期	李伟/2024.05.07
审核人/审核日期	李伟/2024.5.8	批准人/批准日期	李伟 2024.5.8
生效日期	2024.5.15	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 CRC 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，全日制大专以上学历；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，并签订三方协议。

4.2 CRC 资质材料（GCP 培训证书、派遣函/授权委托书、身份证复印件、学历证书复印件）及简历，应在接受本中心首项目授权前交机构办审核备案。非首项目授权，仅递交由 SMO 出具的派遣函/授权委托书。

4.3 如项目更换 CRC，SMO 应及时报告机构办，双方应实地做好工作交接并记录。

4.4 在工作过程中，自备工作服并佩戴机构提供的 CRC 工作牌上岗。

5 工作范围

所有 CRC 在开展临床试验工作前均应得到 PI 授权，工作内容包括但不限于以下事务性工作：

- 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的实施、完成情况进行跟进；
- 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 机构办接收到 SMO 对 CRC 的派遣或委托函后，应书面通知 PI 拟授权的 CRC 的基本信息。

6.2 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。如违反 GCP 相关法规及本院制度，则终止 CRC 各项目授权，并取消该 CRC 在本院的备案资质。

6.3 研究小组应对其工作进行定期检查。

6.4 不能书写或修改病程记录；

6.5 不能代表研究小组与本院相关科室交涉项目工作；

6.6 不能进行任何医学判断和医学诊疗活动。

参考文件：

药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2020 年版）

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
3	01.2	2024.6.14	修订	完善备案及授权要求