

临床研究协调员工作指引

I 目的

规范 CRC 在临床试验中的工作职责与范围,保障受试者权益,提高研究质量。

II 适用范围

适用于参与本院所有注册类临床试验的临床研究协调员 (CRC)。

III 内容

一、基本要求

- 1、CRC 应有医学、药学、护理等相关专业学历,必须遵守国家相关法律法规和 ICH-GCP 指南的规定;接受过 GCP 培训,并获得相应证书;应经过临床试验相关培训,熟悉研究者和研究协调员的工作职责,并遵守研究单位的各种规章制度和管理规定。
- 2、被聘请或者由公司委派的 CRC 需签订工作协议,工作协议或者委托函需报送药物临床试验机构办公室备案。
- 3、CRC 的授权职责应与其专业资质相符。
- 4、院外 CRC 所属公司必须与申办方及 CRO 无从属和利益关系。

二、工作形式

- 1、PI 授权本院医生、护士作为 CRC 参与临床试验工作。
- 2、由申办者/CRO 单方指定的 SMO 委派 CRC 参与临床试验部分工作,试验启动前 SMO 需与申办者/CRO 签署工作协议,并出具 SMO 及 CRC 委托函报送机构办公室备案该 SMO 营业执照中的营业范围应涵盖医学相关业务。
- 3、由申办者/CRO、研究者及机构三方协商确定的 SMO 聘请的 CRC,试验启动前申办者/CRO、机构、研究者及 SMO 签署四方协议,并出具 CRC 委托函报送机构办公室备案该 SMO 营业执照中的营业范围应涵盖医学相关业务。

三、工作范围

所有 CRC/研究护士均应得到 PI 授权,并在其具备的执业范围和授权职责内工作,由于 CRC/研究护士的劳动关系隶属不同,本机构对其工作范围有具体要求,工作范围如下:

- 1、试验前的准备工作,包括向机构办公室和伦理委员会递交审查材料,与申办者/CRO 进行协调和交流。

- 2、协助入组患者，包括筛选受试者，协助研究者进行知情同意谈话，填写随机表或登陆随机系统。
- 3、协助监查员及研究者对文档进行日常维护整理。
- 4、协助监查员督促研究者书写病程记录。
- 5、协助标本采集，制定患者检查和就诊时间表安排检查。
- 6、协助研究者对相关检查、检验报告、随访记录进行查漏补缺及归档。
- 7、协助研究者制作、装订、打印、整理临床试验各种工作表格。
- 8、协助研究者进行文件资料及材料（如光盘、问卷等）的传递与整理。
- 9、协助研究者进行标本的后期预处理、寄送、登记、清理等工作。
- 10、院外 CRC/研究护士超出以上规定的工作范围可由各方协商解决或根据签署的合同执行。

四、工作管理

CRC/研究护士应循序如下规定：

- 1、须接受本院相关制度及 SOP 培训，并严格遵守。
- 2、被聘请或者由公司委派的 CRC 需根据本院药物临床试验机构要求递交 CRC 资质文件备案，备案资料包括：SMO 公司营业执照复印件、SMO 公司质量管理体系文件、派遣函（附件 1）、临床研究协调员保密协议（附件 2）、身份证复印件、简历、1 寸照片、GCP 培训证书、学历学位证书备案。
- 3、机构秘书审核 CRC 递交的资料，将相关信息录入《临床研究协调员备案登记表》（附件 3），对符合要求的 CRC 进行编号，编号规则为根据来我院的先后顺序排号，如：CRC001、CRC002.....，并发放胸卡和根据项目需求发放一卡通。
- 4、研究团队应对其工作进行定期检查，申办方的监查报告应包含 CRC 的工作情况。
- 5、在启动会前，机构质量管理员对 CRC 进行考核，评估其工作能力和对方案流程的熟悉程度。
- 6、不能书写或修改病程记录。
- 7、未经本院研究团队委派，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作。
- 8、不能独立填写病历或登录电子病历系统输入信息。

- 9、为了保证工作的顺利进行及工作质量，原则上不可频繁更换 CRC。
- 10、应严格遵守《临床研究协调员保密协议》（附件 2）的所有条款，并遵守合同要求的保密条款。
- 11、因 CRC 泄露医疗信息、受试者信息等危害研究机构医疗安全的，将永久停止该 CRC 及其所在 SMO 公司任何形式的合作，并追究相关方法律责任。
- 12、CRC 的工作质量不符合国家标准及/或本研究项目的要求，发生确因 CRC 原因导致的重大方案违背或影响受试者安全的，根据情节严重程度，研究机构将要求 SMO 更换 CRC、终止与 SMO 的合作协议、暂停或永久停止与该 SMO 合作。
- 13、因 CRC 离职、变更交接工作不善而影响项目质量和/或受试者安全的，研究机构将暂停或永久停止与该 SMO 的后续合作项目，并永久停止与该前任 CRC 的任何合作。
- 14、CRC 在授权期间需每月月底最后一天向机构质量管理员汇报项目进展。
- 15、机构根据项目质控频率对 CRC 进行评分，填写《临床研究协调员评分表》，并将结果反馈回 CRC 所在的 SMO 公司。CRC 的评分情况会作为机构后续聘请 CRC 和选择 SMO 公司重要依据。
- 16、离职前一个月提前通知主要研究者及机构质量管理员，填写《临床研究协调员交接记录》（附件 5）。

IV 附件（请于下载中心下载）

附件 1：临床研究协调员授权委派函

附件 2：临床研究协调员保密协议

附件 3：临床研究协调员备案登记表

附件 4：临床研究协调员评分表

附件 5：临床研究协调员交接记录