

管理制度编码: JG-ZZ-008
版本: V2.0
生效日期: 2024年05月05日
被替代版本: V1.0
修订原因:
1.机构更名
2.人员变更
3.规范文字表述

临床试验协调员职责

起草部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
起草人姓名		职位	办公室秘书
起草人（签名或盖章）		日期	

审核部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
审核人姓名		职位	办公室主任
审核人（签名或盖章）		日期	

批准部门	湖南省血吸虫病防治所（湖南省第三人民医院）药物临床试验机构		
批准人姓名		职位	机构主任
批准人（签名或盖章）		日期	

临床试验协调员职责

一、目的

为保障药物临床试验顺利实施，明确临床研究协调员的岗位职责，特制定本职责。

二、范围

适用于本机构药物临床试验。

三、职责

临床研究协调员（clinical research coordinator, CRC）是临床试验实施过程中的参与者与协调者，在主要研究者授权下协助研究者进行工作，但不能替代研究者进行医学判断类及未授权的工作。

1. 药物临床试验准备阶段

- （1）协助跟进立项资料准备及进展，及时反馈给监查员。
- （2）协助研究者完成伦理审查申请材料递交，跟进伦理审查结果并领取伦理审查意见，及时将审查结果告知监查员。
- （3）协助研究者完成科技部人类遗传资源行政许可或备案所需材料的准备和递交。
- （4）协助跟进临床试验合同签署。
- （5）协调机构/研究者和申办者/CRO 之间的启动会相关事宜。
- （6）协助跟进完成电子数据系统相关账号申请、培训、管理等准备事宜。
- （7）熟悉临床试验方案，并且了解工作范围与内容。CRC 需根据项目分工授权表中被授权的工作，明确自己的职责。CRC 还需确认被授权的工作内容是否合理，如有疑问，及时与主要研究者和监查员沟通。

2. 药物临床试验进行阶段

- （1）在临床试验过程中，CRC 协助研究者完成受试者管理工作。
- （2）提醒研究者将临床试验过程中所有取得的数据准确、完整、清晰、及时地记录在源文件中，包括异常情况的记录。协助研究者做好项目资料的保存与更新。
- （3）每次受试者随访后，CRC 应在规定的时间内将原始数据准确、完整、清晰、

及时地转录至病例报告中，协助研究者回答非医学判断性质的数据质疑。

(4) 提醒药物管理员对试验用药品进行准确计数及相关管理，及时完成记录。

(5) 协助研究者完成生物标本的管理工作，例如采集标本前的准备，标本的处理、保存和运送工作，并完成相应记录。及时清点耗材数量，按照项目组要求提前申请；定期核对耗材的有效期，避免过期使用。

(6) 协助研究者做好试验相关物资管理，如各种表格文件、各种耗材的申领与接收、仪器设备维护等。

(7) 协助主要研究者向伦理委员会提交跟踪审查资料，例如有关研究进展、安全性信息、试验方案的偏离或修订等报告或申请。

(8) 协助研究者配合监查员监查、机构质控、第三方稽查和监管部门检查，及时跟进发现的问题，解决 CRC 授权范围内的问题整改。

(9) CRC 协助研究者与受试者、临床试验机构、伦理委员会、辅助科室、申办者/CRO、第三方（例如稽查方、中心实验室、独立阅片中心）等进行沟通协调。

(10) 根据临床试验项目具体要求，CRC 还需协助研究者完成其他相关工作。

3. 药物临床试验完成后

(1) 协助研究者返还试验用药品给申办者。

(2) 协助清点检查所有物资和仪器设备，按申办者/CRO 的要求和临床试验合同进行处理。

(3) 协助研究者向机构与伦理委员会递交试验结束相关资料。

(4) 协助整理和归档临床试验项目资料。

四、附件

无。

五、关联文件

无。

六、制定依据

1. 《药物临床试验质量管理规范》，2020 版

2. 《药品注册管理办法》，2020 版。

七、修订记录

版本号	修订原因/内容	修订后版本号
-----	---------	--------

<p>V1.0</p>	<p>1.机构更名 2.人员变更 3.规范文字表述</p>	<p>V2.0</p>
--------------------	---------------------------------------	--------------------