

管理制度编码: JG-ZD-014
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

CRC 管理制度

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	

CRC 管理制度

为规范药物临床试验中涉及临床协调员（CRC）的派遣、管理以及保密义务等相关问题，确保 CRC 遵循本机构的相关规定，协助研究开展药物临床试验工作，特制定本制度。

（一）CRC 资质

CRC 应具有医药相关专业学历，经过 GCP、药物临床试验流程和技术培训。

（二）CRC 选择

（1）院内 CRC：院内 CRC 与临床试验机构形成劳务合同关系，通过医院人事管理部门招聘，签订用人协议。

（2）院外 CRC：院外 CRC 与临床试验现场管理组织（site management organization, SMO）形成劳动合同关系，是 SMO 派驻临床试验机构承担相应职责的人员。临床试验机构使用院外 CRC，其聘任由 SMO 负责，由 SMO、机构办公室、主要研究者共同管理。机构与申办者/CRO.SMO 签订 CRC 聘用合同。SMO 派遣至临床试验机构的 CRC 需被研究者、机构办公室认可接受，其派遣函、简历、GCP 证书等保存于研究者文件夹。申办者/CRO 不应直接聘用 CRC 参与项目工作，CRC 与监查员、SMO 与申办者/CRO 之间应避免利益冲突。

（三）CRC 备案

试验启动前需要进行 CRC 备案，备案时需要提供以下资料：

（1）备案资料：公司正式派遣函、身份证复印件、个人简历、毕业证书复印件、GCP 证书；

（2）备案：CRC 在机构办进行资质审核、备案和登记后，由机构办统一发放 CRC 工作胸牌。每位新入职 CRC 须经机构办面试，符合要求方可上岗

（四）CRC 交接变更

（1）原则上，入组期的项目不允许变更 CRC；

（2）因 CRC 离职或其他原因需要变更 CRC 参与临床研究时，需提前一个月通知机构办，新任 CRC 必须为已在本机构备案的 CRC；

（3）CRC 变更及离职必须整理好所有资料并交接完毕，必须在机构办理交接手

续。新任 CRC 应征得机构办、PI 及申办方（或 CRO 公司）的一致同意；

（4）SMO 对即将离职或更换 CRC 的项目进行自查，并将相应的自查结果报告给研究者确认后，递交给机构办。

（五）CRC 工作管理

（1）CRC 应接受机构的培训，包括但不限于机构/科室人员组织架构、基本设施使用、制度/SOP 等，并严格遵守；

（2）CRC 应根据 GCP 和试验方案及临床试验 CRC 服务三方协议要求，协助研究者完成各项已获得 PI/研究者授权的工作，不得开展未经授权的工作事项；

（3）CRC 所在的 SMO 公司要定期向机构汇报工作和项目进展，规定每个月度的最后一周。

（4）CRC 应配合做好各项检查工作，包括机构质控、申办方/CRO 监查、第三方稽查、药监部门核查等；

（5）CRC 在本中心工作时，需穿白大褂、注意仪容仪表+佩戴我院工作胸牌。CRC 应在结束药物临床试验项目后，将工作胸牌交还至机构办注销。

（6）机构会定期评估 CRC 的工作情况和表现并反馈给 SMO 公司，监督 CRC 认真完成工作。项目经过机构质控后，CRC 领取质控报告并在一个月内完成整改，将整改报告提交至机构质控小组并登记。

制定依据

《药物临床试验 CRC 管理.广东共识 2020》

修订记录

版本号	修订原因/内容	修订后版本号
V1.0	1. 机构更名 2. 人员变更 3. 规范文字表述	V2.0