

广东祈福医院 临床研究协调员 (CRC)工作指引



GCP办公室



2025年9月5日



CONTENTS 目录

01

CRC资质及工作职责

02

CRC备案与变更

03

CRC工作汇报与考核

04

注意事项

➤ 资质要求

- ◆ 医学、药学、护理相关专业，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，熟悉GCP内容、相关法律法规、临床试验相关的技术指导原则。
- ◆ 具有临床试验项目经验。



➤ 工作职责

参加临床试验项目的**CRC必须先获得PI的授权才可以开始工作。工作范围不得超过授权范围**，其工作范围一般为：

- ◆ 协助研究者完成立项/伦理委员会/合同审核申请的事务性工作；
- ◆ 协助研究者完成访视过程的研究相关工作；
- ◆ 遵照常规诊疗/临床试验的要求管理原始数据；
- ◆ 协助研究者进行严重不良事件报告；
- ◆ 受试者管理；
- ◆ CRF填写；
- ◆ 样本管理；
- ◆ 其他试验相关的事务工作

➤ CRC备案

- ◆ CRC应签署CRC三方协议，由申办方/CRO、PI与机构、服务方三方签署。
- ◆ CRC准备以下材料，交机构办公室登记备案，办理医院工作牌/门禁权限卡。

☑派遣函

☑简历

☑毕业证复印件

☑GCP培训证书复印件

☑身份证（正反面）复印件

☑CRC任职SMO的营业执照复印件

☑签署《保密承诺书》（见附件1）

➤ CRC变更

- ◆ 如因CRC离职/工作调动等原因需更换CRC，CRC至少需**提前1个月**通知机构办和PI。医院工作牌/门禁权限卡自离岗之日收回。
- ◆ 离任CRC和新任的CRC需充分交接工作，确保新任CRC掌握试验信息后方可更换人选。
- ◆ 新任CRC上岗前需按<CRC备案>要求在机构办完成备案。

➤ 工作进展汇报

- ◆ CRC要定期向机构汇报工作和项目进展，特别是要在第一例受试者入组后、最后一例受试者即将出组前通知机构办，每季度最后一周将《临床试验项目进展季度工作汇报表》（附件3）送到机构办公室。

➤ 工作考核

- ◆ 机构和研究者会定期评估CRC的工作情况和表现进行考核（见附件4），考核拟每年进行一次，由项目PI、机构办公室共同实施，CRC请PI考评后，将《CRC工作评估表》交至机构办公室。

- ◆ CRC协议签署后方可进行CRC授权。
- ◆ 不允许在受试者身上进行诊疗操作。
- ◆ CRC不得单独完成与临床评估的和治疗相关的工作，不得查询除项目受试者以外的其他患者的门诊及住院信息。
- ◆ CRC在我院有多个项目且已取得工作胸牌，CRC需再次到机构办进行 CRC 备案登记，只需提交项目派遣函即可，无需再办理医院工作牌/门禁权限卡。



祈福医院
CLIFFORD HOSPITAL
(国际JCI认证 国家三甲医院)



Joint Commission
INTERNATIONAL

谢谢！



广东祈福
互联网医院



广东祈福医院
抖音号

一 医 者 仁 心 关 爱 生 命

