

CRC 工作指引手册

(V1.0)

太和县人民医院药物临床试验机构办公室

2024 年 12 月

目录

CRC 工作指引手册.....	- 1 -
一、CRC 资质要求.....	- 3 -
二、CRC 入院流程.....	- 3 -
1.CRC 考核.....	- 3 -
2.CRC 报到及培训.....	- 3 -
三、CRC 管理.....	- 4 -
1.CRC 工作内容.....	- 4 -
2.工作要求.....	- 5 -
四、CRC 工作流程.....	- 5 -
1.合同签署及发票开具流程.....	- 5 -
2.GCP 卡管理.....	- 5 -
3. 质控相关.....	- 6 -
4.试验药物管理.....	- 7 -
5.资料管理.....	- 8 -
6.受试者补助发放.....	- 8 -
五、CRC 变更.....	- 9 -
六、联系方式.....	- 9 -
七、附件.....	- 10 -

CRC 工作指引手册

一、CRC 资质要求

CRC 应为医学、药学、护理等相关专业；大专及以上学历；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；至少具有独立开展 2 项临床试验项目经验。

二、CRC 入院流程

1.CRC 考核

1.1 由机构办对 CRC 进行现场面试及提问考核，需提前预约面试时间（电话：0558-8660115）。考核内容包括：GCP 基本知识、项目方案及 CRC 日常操作（临床试验流程、文件管理、药品管理、生物样本管理、安全性事件等）等。

1.2 考核通过进入报道环节；考核未通过，每位 CRC 可有一次补考机会，若补考仍未通过，取消资格。

2.CRC 报到及培训

2.1 CRC 考核通过后在机构办备案，提交材料包括：CRC 委托函、工作简历、GCP 证书复印件、学历/学位证书复印件、身份证复印件，均需加盖公章。同一位 CRC，参与不同试验项目需重新递交以上材料。

2.2 签署《CRC 保密协议》（见附件 1）。

2.3 需个人携带 1 寸照定制 CRC 工牌（加盖机构章）、领取工作服，并进入我院 CRC 微信管理群。（个人昵称改为：实名+公司简称）。

2.4 CRC 上岗前，进行岗前培训，熟悉本机构的运作流程与相关制度/标

准操作规程。

三、CRC 管理

1.CRC 工作内容：

根据 GCP 和研究方案要求，CRC 应在 PI 授权下，在临床试验中从事非医学判断的事务性工作，包括但不限于以下工作职责：

CRC 的工作内容		
序号	工作内容	CRC 工作描述
A	试验管理	承担临床试验过程中各类审核申请中的事务性工作，如：立项/伦理委员会审查/合同审核等关键环节资料的准备和递交
B	伦理和机构的沟通	担任试验相关科室内外、部门、申办者之间的沟通者，包括研究者、伦理委员会、机构办公室和申办者等
C	安全信息的管理	协助研究者进行严重不良事件信息的采集和报告
D	研究文档的管理	遵照常规诊疗和临床试验的要求收集数据和管理文件，及时、准确完成病例报告表填写或电子数据捕获系统录入
E	受试者管理	协助研究者完成受试者管理工作，包括受试者招募、筛选潜在的受试者、获取知情同意书、安排受试者访视、安排实验室各项检查、获取检查结果等
F	研究药物管理	协助研究者完成临床研究药物的管理
G	CRF 填写&解答质疑	在研究者授权下协助研究者填写病例报告表及差异解决（需要进行医学判断的除外），并得到研究者的审阅及签字
H	标本管理	除了样本采集之外的与试验相关的样本管理工作
I	试验相关物资的管理	协助研究者管理项目相关仪器设备及物资
J	配合相关检查	配合监查、稽查、现场检查、机构质控等检查，并沟通好答疑和反馈工作（涉及医学判断的答疑除外）

K	沟通、记录	按照试验计划与机构办及申办者、CRO 公司等全面的沟通（邮件、口头、传真）并记录；
L	培训、考核	接受临床试验管理部门的培训、检查和考核
M	其他	其他试验与相关的事务工作

2.工作要求：

2.1 遇到问题及时与机构办和伦理委员会沟通，由其协助解决。

2.2 参加机构定期举行的项目反馈、经验交流及相关培训。

2.3 与医院签订保密协议,如因 CRC 泄密对医院或申办者造成损失，医院或申办者有权要求其及所属 SMO 公司进行相应赔偿。

2.4 在临床试验进行中 CRC 需遵守我院及相关科室的规定，出入试验相关科室时，应佩戴工牌、穿工作服，不得影响科室内正常诊疗秩序。

四、CRC 工作流程

1.合同签署及发票开具流程

1.1 合同审核完成后，机构办秘书负责打印合同终版（一式 6 份），递交主要研究者、医院法定代表人或经法定代表人授权人员签字，加盖医院公章。

1.2 申办者/CRO 代表领取合同并签署，合同在最后一个签字日期生效。申办者/CRO 留存相应份数后，剩余合同（至少 3 份）递交至机构办保存。

1.3 申办者/CRO 按照合同要求如期汇款，汇款 3 天内告知机构办秘书，机构办秘书负责至财务科开具发票，发票开具完成后通知 CRA/CRC。

2.GCP 卡管理

2.1 GCP 卡领取：项目启动后，CRC 至机构药物管理员处领取临床试验专用卡，并在《临床试验专用卡发放回收记录表》（见附件2）上登记。

2.2 GCP 卡使用：受试者签署知情同意后，专业药物管理员为受试者建卡，使用记号笔在专用卡正面填写项目编号、姓名、性别等信息，并记录《受试者建卡登记表》（见附件3）。该卡具备透支作用，受试者无需充值，可直接开具药品/检查检验等。

2.3 GCP 卡归还：试验项目结束后，每个受试者的临床试验专用卡在完成所有访视后与临床试验资料一起归档；剩余的临床试验专用卡必须退回机构药物管理员处并登记。

2.4 GCP 卡遗失：若临床试验专用卡遗失，CRC 应立即通知机构药物管理员，并提交一份 GCP 卡遗失说明（加盖申办者印章），由机构药物管理员联系信息科对遗失卡信息妥善处理。

3. 质控相关

3.1 项目启动前 CRC/CRA 负责打印《临床试验项目启动审核表》（见附件4），按照表格内容由各岗位老师完成确认签字后，纸质版交机构质控员归档，并将项目方案、研究者手册递交质控员一份。

3.2 文件受控：向机构提出《临床试验中纸质文件受控盖章申请》（见附件5），至机构资料管理员处编码盖章。

3.3 首例入组后 CRC 立即通知机构质控员预约质控。项目每例受试者每个访视期前都需预约质控，质控确认完成后发放质控单和发药单（见附件6）（药房老师存档），凭发药单至药房取药。结题质控详见官网--办事指南--机构办质控流程。

3.4 专业质控员每月对本科室当月新入组和随访的受试者项目信息进行质控。

3.5 协助方案偏离上报

发生 PD 且已不可修正，偏离人员填写《试验方案偏离/违背记录表》（见附件7），PI 审核评估影响，项目组将记录表提交伦理审查。审查结束伦理批件发送至机构办邮箱 tyjigouban@163.com。

3.6 安全性事件报告流程

3.6.1 协助 SAE 报告：研究者需在获知 SAE 后立即（一般情况 24 小时内）书面报告给申办者，同时将电子版报告发送至临床试验机构邮箱 tyjigouban@163.com。（附件8《严重不良事件报告表》）

3.6.2 协助 SUSAR 报告：**本院及外院 SUSAR 报告纸质版均需递送至机构质控员处登记留存（含递交信 附件9），**同时报告伦理委员会组织审查。递交的 SUSAR，若涉及页数较多应刻盘，机构办留存递交函及光盘。

4.试验药物管理：

4.1 药品接收

请电话预约药物寄送日期，配送前告知药物预计到达时间，接收时 CRA/CRC 需提前到场。药品到达后，协助导出运输过程温度记录、查收药检报告、清点药品数量、包装完整性、协助药品管理员存放。

4.2 药品发放/回收

4.2.1 试验用药品发放：

首例入组后 CRC 立即通知机构质控员预约质控。**项目每例受试者每个访视期前都需预约质控**，质控确认完成后发放质控单和发药单（药房老师存档），凭发药单至药房取药。

提前与机构药物管理员预约，凭药物随机表、《药物临床试验专用处方》

（见附件 10）及机构质控员签字确认的发药单至机构药房领取试验用药品，转运，由授权研究者发放给受试者。

4.2.2 试验用药品及空包装回收：及时将剩余试验用药物、回收的空包装及未使用药物核对数量后返还机构药房。

5. 资料管理

5.1 资料查阅/借阅

项目研究团队之外的人员查阅/借阅项目应持有效证件，办理申请手续（资料查阅/借阅申请表（见附件11）方可查阅。

借阅文件每次借阅时间不得超过 3 天，逾期需将文档归还后再次申请，借阅地点仅在我院 GCP 会议室或机构办公室主任指定地点，借阅文件不得带离。

5.2 资料归档

结题质控结束，机构分中心小结盖章完成后，进行项目资料归档。CRA/CRC 按照《药物临床试验资料归档清单》（见附件 12）整理项目资料，文件盒侧标签参考机构《归档资料文件盒侧标签、表面标签模板》（见附件 13）。

6. 受试者补助发放

6.1 受试者入组后，CRC 收集受试者本人身份证、银行卡复印件，填写《受试者补助领取信息登记表》（见附件 14），受试者、研究者签名确认。

如遇特殊情况，由受试者家属代领补助的，应收集受试者本人身份证复印件、受试者家属身份证复印件、银行卡复印件及《受试者委托书》（见附件 15）等相关材料。

6.2 根据受试者实际完成的访视和知情同意书中受试者补助标准，研究医生在 OA 系统提出受试者补助申请，同时上传《受试者补助领取信息登记表》

、筛选入选表及身份证、银行卡复印件等相关资料进行审核，审核同意后，按院内财务审批流程报批，由院财务支付。

6.3 受试者补助发放后，支付凭证留存于受试者文件夹中。

五、CRC 变更

1. 为保证临床试验工作的连贯性，SMO 公司应派遣能长期在机构工作的 CRC。一旦 CRC 需要更换/离职，SMO 公司必须保证两任 CRC 有至少一个月的工作交接时间，确保新一任 CRC 完全掌握试验信息后方可更换人选，工牌自离岗之日起收回。

2. CRC 交接前应梳理并解决被授权工作存在的问题，向研究者汇报并得到研究者认可。

3. 交接工作应在新任 CRC 完成临床试验机构备案后进行，工作交接包括但不限于以下内容：临床试验研究相关方的工作流程及办事要求；临床试验研究的进展和受试者的基本情况；被授权的各项工作的。

4. 新到岗的 CRC 需按本手册第一、二部分到机构进行备案报到。

5. SMO 应当确保项目更换的 CRC 不得超过 3 人；如超过 3 人，需提前 1 个月向研究机构提交书面说明理由。

6. 原则上每一位 CRC 所负责的在研临床试验项目（受试者随访尚未结束）不得超过 3 项。

六、联系方式

机构办公室电话：0558-8660115

机构办秘书电话：陈老师 18355853990

机构药物管理员电话：王老师 18130774707 王老师 13905680608

机构质控员电话：王老师 18655703437

机构邮箱：tyjigouban@163.com

机构办公室地址：太和县人民医院发热门诊 4 楼临床试验办公室

七、附件

- 1.附件 1 《CRC 保密协议》
- 2.附件 2 《临床试验专用卡发放回收记录表》
- 3.附件 3 《受试者建卡登记表》
- 4.附件 4 《临床试验项目启动审核表》
- 5.附件 5 《临床试验中纸质文件受控盖章申请》
- 6.附件 6 《发药单》
- 7.附件 7 《试验方案偏离/违背记录表》
8. 附件8 《严重不良事件报告表》
- 9.附件 9 《机构递交信》
10. 附件10 《药物临床试验专用处方》
- 11.附件 11 《资料查阅/借阅申请表》
- 12.附件 12 《药物临床试验资料归档清单》
- 13.附件 13 《归档资料文件盒侧标签、表面标签模板》
- 14.附件 14 《受试者补助领取信息登记表》
- 15.附件 15 《受试者委托书》