CRC 工作指引手册

（V2.0）

太和县人民医院药物临床试验机构办公室

2026 年 9 月

修订记录

修订版次	修订日期	修订理由及修订内容
1.0	2026年9月	1. 依据2026版《药物临床试验质量管理规范》及本机构最新版本SOP，对手册1.0部分内容进行更新及完善，附表同步更新。 2. 新增机构生物样本管理、校验证书/室间质评收集管理、临床试验设备管理等相关内容。 3. 勘误和格式方面的调整。

目录

一、CRC 资质要求 4
二、CRC 入院流程 4
1. CRC 考核 4
2. CRC 报到及培训 4
三、CRC 管理 5
1.CRC 工作内容 5
2.工作要求 6
四、CRC 工作流程 6
1.合同签署及发票开具流程 6
2.GCP 卡管理 7
3.校验证书/室间质评收集 8
4.临床试验设备管理 8
5.质控相关 8
6.试验用药品管理 10
7.生物样本管理 11
8.资料室管理 12
9.临床试验参与者补助发放 12
五、CRC 变更 13
六、联系方式 13
七、附件 14

CRC 工作指引手册

一、CRC 资质要求

CRC 应具有基础医学、临床医学、口腔医学、公共卫生与预防医学、中医学、中西医结合、药学、中药学、特种医学、医学技术、护理学、法医学、生物医学工程等医药相关专业教育背景；大专及以上学历；须经过最新版《药物临床试验质量管理规范》培训，且获得 GCP 证书，有 1 年以上药物临床试验工作经验。

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（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 考核通过进入报到环节；考核未通过，每位 CRC 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 考核通过后方可在机构办备案，并提交材料：CRC 委托函、本人工作简历、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《临床研究协调员（CRC）保密协议》（附件 1）。

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

2.4 CRC 上岗前，应进行岗前培训，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 在 PI 授权下，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：

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、伦理审查委员会审查、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	担任临床试验相关科室内外、部门、申办者之间的沟通者，包括研究者、伦理审查委员会、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相关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	临床试验参与者管理	协助研究者完成临床试验参与者管理工作，包括临床试验参与者招募、筛选潜在的临床试验参与者、获取知情同意书、安排试验参与者访视、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 公司等进行全面的沟通 （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审查委员会沟通，可由其协助解决。

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 CRC 严格按照 PI 授权开展职责范围内的工作，并服从机构管理。若出现违反合同/协议约定、违背临床试验方案；故意伪造与篡改研究数据；擅自从事授权之外的相关工作；泄露申办者、试验参与者及研究相关信息等行为，以及其他严重违背 GCP 和国家法律法规的行为，机构暂停其所在 SMO 公司在本机构的业务。造成严重后果的，由 SMO 和 CRC 承担法律责任。

2.4 在临床试验进行中 CRC 需遵守本机构及科室的规定，出入相关科室时，应佩戴工牌、穿工作服，不得影响科内正常诊疗秩序。

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 PI、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，秘书负责至财务开具发票，发票开具完成后通知 CRA/CRC。

2.GCP 卡管理

2.1 GCP 卡适用范围：

2.1.1 经申办者/CRO、PI、机构办洽谈，并在临床试验协议中约定为试验参与者免费提供的检查检验、基础治疗药物等。

2.1.2 试验参与者发生的与临床试验相关的损害的诊疗等。

2.1.3 GCP 卡仅限试验参与者在本机构开具处方、检验检查时使用，不得转交或转卖，不得用于其他试验，更不得给非试验参与者使用。

2.2 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》（附件 2）上登记。

2.3 GCP 卡使用：临床试验参与者签署知情同意后，专业科室药物管理员为临床试验参与者建卡， 在卡片正面填写项目编号、姓名、性别等信息，并记录在《临床试验参与者建卡登记表》（附件 3）。该卡具备透支作用，临床试验参与者无需充值，可直接开具药品/检查检验等。

2.4 GCP 卡归还：试验项目结束后，CRA、CRC、研究团队人员、机构办秘书等负责核算 GCP 卡费用。每个临床试验参与者的专用卡在完成所有访视后与试验资料一起归档；剩余未用卡片须退回机构药物管理员处并登记。

2.5 GCP 卡遗失：若卡片遗失，CRC 立即通知机构药物管理员，并提交一份申办者盖章的 GCP 卡遗失说明，由机构药物管理员联系信息科对遗失卡信息妥善处理。

3.校验证书/室间质评收集

3.1 在项目启动前，CRC/CRA 收集项目涉及的实验室室间质评证书及实验室正常值范围，并确认其覆盖试验方案中涉及的相关检测项目，是否在有效期内；试验实施过程中如有更新，及时收集。

3.2 试验项目实施过程中，机构办负责与检验科、专业科室、CRA/CRC 协调沟通。

4.临床试验设备管理

4.1 项目启动前，需提交项目涉及的本机构及申办者提供的项目设备清单列表（附件 4）、校验证书复印件、物资交接单复印件至机构办进行备案。

4.2 申办者/CRO 负责对提供的仪器设备进行每年校验。应及时将更新的校验证书递交机构办进行备案。

4.3 仪器设备不得随意带出，不可转借他人，不能挪作他用。设备出现故障或事故，立即报告 PI 和相关各方，不得隐瞒或自行处理。

5.质控相关

5.1 项目启动前 CRC/CRA 负责打印《临床试验项目启动审核表》（附件 5）。按照表格内容由各岗位人员确认签字后，科室盖章原件交机构质控员归档，并将项目方案、研究者手册递交质控员一份。

5.2 监查、稽查人员来访，至机构办备案登记《中心监查/稽查登记表》后方可查阅项目资料。

5.3 纸质文件受控：

5.3.1 受控申请前，涉及试验用药品及生物样本全流程管理的各项记录表格，常规使用项目组表格，若无可参考使用本机构表格。使用项目组表格时，需本机构的 PI、研究者、中心药房、实验室提前审核表格内容，必要时与申办者沟通作修改后使用。

5.3.2 根据项目实际情况，可参考《临床试验纸质源文件受控参考目录》（附件 6），向机构提出《临床试验中纸质文件受控盖章申请》（附件 7）

，机构办质控员审核受控清单合理性与适用性**（需提供电子版的项目表格、药品/生物样本管理手册、方案、研究者手册、盲态保持计划（若有）、风险管理计划等相关文件）**，审核通过后，方可至机构资料管理员处编码盖章。

5.3.3 若申办者已对纸质文件进行受控管理，经机构办同意后可免于上述受控流程，但需在机构办备案后方可投入使用（附件 8《临床试验文件已受控备案表》）。

5.4 首例参与者入组后，CRC 立即通知机构质控员预约质控。项目运行过程中，机构办结合项目进度和风险等级，按质控计划开展质控，每次质控确认完成后发放质控单和发药单（附件 9）（中心药房存档），凭发药单至药房取药。**注：项目相关试验药品及样本管理全流程表格记录（可复印件）均需放置在参与者文件夹，以供监查/稽查/质控备查。**

5.5 项目 EDC 锁库前，需完成至少一次稽查及反馈。结题质控详见本机构官网——办事指南——机构办质控流程。

5.6 专业质控员每月对本科室当月新入组和随访的临床试验参与者项目信息进行质控，并出具质控报告。

5.7 协助方案偏离上报

5.7.1 各类安全性事件递交均需附递交信（机构递交信 附件 10）。

5.7.2 发生 PD 且已不可修正，偏离人员填写《试验方案偏离记录表》（附件 11），由 PI、申办者、项目组共同审核评估影响及严重程度。对于重要 PD，PI 在获知后 10 个工作日内向申办者、伦理审查委员会及机构办公室提交书面报告；对于一般方案偏离，PI 按季度进行汇总递交。

5.8 安全性事件报告流程

5.8.1 各类安全性事件递交均需附递交信。

5.8.2 协助 SAE 报告递交：PI 需在获知 SAE 后 24 小时内书面报告申办者、机构办、伦理审查委员会（附件 12《严重不良事件报告表》）。

5.8.3 项目运行期间，协助 PI 将签阅后的纸质版安全性信息（包括 SUSAR、DSUR 相关信息、其他潜在的严重安全性风险信息等）及时递交至机构质控员处登记留存，同时协助申办者/CRO 递交伦理审查委员会。递交的 SUSAR，若涉及页数较多可刻盘，机构办留存递交函及光盘。

5.8.4 项目运行期间，若试验参与者或其配偶发生妊娠，协助 PI 进行报告，时限及要求同 SAE 报告（附件 13《妊娠报告表》）。如方案有特殊规定的，遵循方案。

6.试验用药品管理

6.1 除中心药房工作人员外，其他外来人员因各种事宜来访均需填写《来访人员登记表》。

6.2 药品接收与储存

6.2.1 请电话预约药物寄送日期，配送前告知中心药房药物预计到达时间，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、协助管理员存放药品。

6.2.2 药品管理员每月导出上月所有储存设备的温湿度记录曲线，签名并标注日期后扫描上传至管理群，CRC/CRA 自行下载。

6.3 试验用药品发放/回收/销毁

6.3.1 取药时，提前与机构药物管理员预约，凭药物随机单、《药物临床试验专用处方》（附件 14）及机构质控员签字确认的发药单至中心药房领取试验用药品。

6.3.2 若涉及试验用药品院内转运，应严格按照贮存条件将药物运送至科室，转运交接过程应做好记录，常规使用项目组表格，若无可参考使用本机构表格（附件 15《药物转运交接记录表》）。

6.3.3 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中心药房。

6.3.4 申办者负责销毁退回的试验用药品、空包装，并提供销毁记录，归档于试验用药品管理文件夹中；若申办者收回的试验用药品未销毁或另行处理，需说明原因留存归档。特殊情况，申办者可授权医院销毁试验用药品、空包装，需提供加盖公章的《临床研究药物销毁授权书》（附件 16），经机构办主任批准后销毁，填写《临床研究药物销毁记录表》。

6.3.5 其他中心药房管理细则，详见本机构官网--办事指南--GCP 中心药房工作指引手册。

7.生物样本管理

7.1 除本机构生物样本室工作人员外，其他外来人员因各种事宜来访均需填写《来访人员登记表》。

7.2 本机构生物样本的处理、储存采取中心化统一管理。

7.3 样本处理管理要求

7.3.1 CRC 提前预约机构样本管理员，并告知样本预计送达时间，样本转运交接过程应做好记录，常规使用项目组表格，若无可参考使用本机构表格（附件 17《生物样本转运交接记录表》）。

7.3.2 样本管理员按照方案要求进行处理，并填写离心机使用记录、生物样本处理记录，由授权的 CRC 或另一生物样本管理员复核签字。

7.4 生物样本的储存和寄送

7.4.1 按照生物样本管理手册要求进行储存，样本检测管与备份管分开存放。机构样本管理员填写生物样本库存记录，由授权的 CRC 或另一生物样本管理员复核签字。

7.4.2 样本管理员每月导出上月所有储存设备的温湿度记录曲线，签名签日期后扫描上传至管理群，CRC/CRA 自行下载。

7.4.3 样本寄送，需 CRC 协助联系指定的物流公司，填写并保存样本运送单。寄送清单、回执、运输的温度计校准证书、运输温度记录等保存在 ISF 文件夹中。

7.5 生物样本的使用和销毁

若生物样本在本机构使用后销毁，应取得申办者委托/CRO 授权委托书，销毁时填写《生物样本销毁记录表》（附件 18），保留相关医疗废弃物处置单。

8.资料室管理

8.1 除资料室工作人员外，其他外来人员因各种事宜来访均需填写《资料室来访人员登记表》。

8.2 资料归档

在结题质控结束且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 19）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 20）。

9.临床试验参与者补助发放

9.1 临床试验参与者入组后，CRC 协助收集临床试验参与者本人身份证（需正反面清晰复印）、银行卡复印件（只需复印清晰正面；试验参与者签字、日期），如遇特殊情况，由试验参与者家属代领补助的，应收集试验参与者本人身份证复印件、试验参与者家属身份证复印件、银行卡复印件及《试验参与者委托书》（附件 21）。

9.2 根据试验参与者实际完成访视，研究医生通过 OA 流程发起“试验参与者补助申请”，上传试验参与者补助明细（附件 22：《试验参与者补助申请信息表》）、身份证、银行卡复印件等相关资料，提交 PI、专业负责人、机构办审核，审核同意后，按院内财务审批流程报批，由院财务支付。

9.3 试验参与者补助发放后，CRC 及时收集支付凭证，留存于试验参与者文件夹中。

9.4 筛败试验参与者应在一个月内提交补助申请，不可推迟。

9.5 试验参与者若不愿意领取补助，请尽量留存参与者本人签署的情况说明；若情况说明无法获取，经多次沟通仍无法收集到银行卡，请留存沟通记录（如至少 2 次的电话沟通截图、微信截图等），同时填写《试验参与者补助未发放情况列表》（附件 23）留存归档。

五、CRC 变更

1.为保证临床试验工作的连贯性，SMO 应派遣能长期驻地在本机构工作的 CRC 。一旦 CRC 更换/离职，至少提前 1 个月告知 SMO，SMO 至少提前 2 周告知 PI 和临床试验机构。 SMO 应确保 CRC 工作交接的有效衔接，交接工作应在新任 CRC 完成临床试验机构备案后进行。

2. CRC 交接前梳理并解决被授权工作存在的问题， 向 PI 汇报并得到其认可。

3. CRC 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试验参与者的基本情况；被授权的其他各项工作等。

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 应当确保同一项目更换的 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。

6.原则上每一位 CRC 所负责的在研临床试验项目不得超过 **4 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

机构质控员电话：王老师18655703437

中心药房负责人电话：李老师 18130774707

GCP实验室负责人电话：李老师 18130774707

机构资料管理员电话：陈老师 18355853990

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（3号门诊楼）4楼临床试验机构办公室

七、附件

1.附件1《临床研究协调员（CRC）保密协议》（YW-JG-Form-026-2.0）

2.附件2《临床试验专用卡发放回收记录表》（YW-JG-Form-029-2.0）

3.附件3《临床试验参与者建卡登记表》（YW-JG-Form-028-2.0）

4.附件4《项目设备清单列表》

5.附件5《临床试验项目启动审核表》（YW-JG-Form-046-1.0）

6.附件6《临床试验纸质源文件受控参考目录》（YW-JG-Form-137-2.0）

7.附件7《临床试验中纸质文件受控盖章申请》（YW-JG-Form-077-3.0）

8.附件8《临床试验文件已受控备案表》（YW-JG-Form-136-2.0）

9.附件9《发药单》

10.附件10《机构递交信》（YW-JG-Form-043-1.0）

11.附件11《试验方案偏离记录表》（YW-JG-Form-074-2.0）

12.附件12《严重不良事件报告表》（YW-JG-Form-051-3.0）

13. 附件13《妊娠报告表》（YW-JG-Form-052-2.0）

14.附件14《药物临床试验专用处方》（YW-JG-Form-020-2.0）

15. 附件15《试验用药品转运交接记录表》（YW-JG-Form-103-2.0）

16. 附件16《临床研究药物销毁授权书》（YW-JG-Form-108-1.0）

17. 附件17《生物样本转运交接记录表》（YW-JG-Form-033-3.0）

18. 附件18《生物样本销毁记录表》（YW-JG-Form-038-2.0）

19. 附件19《药物临床试验资料归档清单》（YW-JG-Form-091-2.0）

20. 附件20《归档资料文件盒侧标签、表面标签模板》（YW-JG-Form-094-2.0）

21. 附件 21《临床试验参与者委托书》（ YW-JG-Form-059-2.0）

22. 附件 22《试验参与者补助申请信息表》

23. 附件 23《试验参与者补助未发放情况列表》