

药物临床试验 CRC 工作指引

拟定人: 周燕	审核人: 潘勇、刘山珍	批准人: 马志远
拟定时间: 2016.6	审核时间: 2016.6.15	批准时间: 2016.6.16
编码: JG-ZY-003-01	公布时间: 2016.6.24	生效时间: 2016.6.24

【目的】: 规范CRC/研究护士在临床试验中的工作职责与范围, 保障受试者权益, 提高临床研究质量。

【适用范围】: 适用于本机构临床试验。

【规程】:

1. 资质要求: CRC应为医学、药学、护理等相关专业, 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。
2. 参与形式
 - 2.1. 由本院医生、护士或CRC等参与临床试验工作的;
 - 2.2. 由SMO委派的, 并与PI签署工作协议, 参与临床试验部分工作的, 并报送机构办公室以及本院伦理委员会备案;
 - 2.3. 由申办方、研究者及药物临床试验机构三方协商聘请的。
3. 工作范围: 所有CRC均应得到PI授权, 并在其具备的执业范围内工作, 由于CRC的劳动关系隶属不同, 本机构对其工作范围有具体要求:
 - 3.1. 如为本院CRC/研究护士的, 具体工作可参照本院的《研究护士工作职责》;
 - 3.2. 3.2 如为SMO委派的CRC, 其工作范围为:
 - 3.2.1. 协助监查员及研究者对文档进行日常维护整理;
 - 3.2.2. 协助监查员/研究护士督促研究者书写病程记录;
 - 3.2.3. 协助研究者, 对相关检验、检查报告及随访记录进行查漏补缺及归档;
 - 3.2.4. 协助研究者制作, 装订, 打印, 整理临床试验各种工作表格;
 - 3.2.5. 协助研究者进行文件资料及材料(如光盘、问卷等)的传递及整理;
 - 3.2.6. 协助研究者进行标本的后期预处理、寄送、登记、清理等工作。
 - 3.3. 第三种参与形式的CRC由各方协商解决。

4. CRC工作管理:

4.1. 应遵循与其职责范围相关的医疗护理等相关制度。

4.2. 如为院外派遣的CRC，则需遵循:

4.2.1. 在参与本机构研究项目前，院外CRC需根据我机构要求递交人员资质文件备案，递交SMO营业执照复印件等

4.2.2. 需接受本院相关制度及SOP培训，并严格遵守;

4.2.3. 对CRC的工作量进行考量，避免出现院外CRC工作量过大，或者与规定工作量不符的情况。

4.2.4. 研究团队应对其工作进行定期检查，申办方的监查报告应包含CRC的工作情况;

4.2.5. 不能书写或修改病程记录;

4.2.6. 未经本院研究团队委派，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作;

4.2.7. 为了保证工作的顺利进行及工作质量，不应频繁更换CRC。

4.2.8. 签署保密协议，PI负责分配工作，并定期检查。

4.2.9. 定期到机构对试验进展情况进行汇报。

内蒙古自治区人民医院