



文件名称	药物临床试验临床研究协调员 （CRC）管理的标准操作规程		编号	CTI-YW-C-027-V3.3		
			版本	V3.3	页数	8
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

27.药物临床试验临床研究协调员（CRC）管理的标准操作规程

I、目的

规定本机构临床研究协调员的职责及日常工作程序。

II、范围

适用于药物临床试验中本机构临床研究协调员工作时。

III、依据

- 《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2020 年 第 57 号）
- 《药物临床试验机构管理规定》（国家药品监督管理局 2019 年 第 101 号）
- 《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（国家药品监督管理局 2023 年 第 56 号）
- 《临床研究协调员实践和管理专家共识》（中国医院协会 2024 版）

IV、规程

1. 临床研究协调员（clinical research coordinator, CRC），是指经主要研究者授权并受相关培训后，在临床试验中协助研究者进行非医学性判断的事务性工作人员，可代表研究者与受试者、院内各科室、申办者等联络与沟通，以保证临床试验顺利进行。

2. CRC 的组成及来源

- 2.1. 本机构 CRC 的雇佣及日常工作考核由机构办公室负责管理。
- 2.2. CRC 的职位要求：作为研究者的助理，要求具有医学相关专业背景，如医学、护理学、药学等，并接受过药物临床试验管理规范知识培训。
- 2.3. 学历：大专及以上学历。
- 2.4. CRC 的来源



2.4.1 目前可根据接洽项目情况通过 SMO 公司雇佣 CRC；

2.4.2 医院、机构与 SMO 公司签订委托协议，建立本机构专属 CRC 团队，人员组成可由机构办公室与 SMO 公司从在本机构临床、医技科室等有工作经历的医护及医技人员中挑选对临床试验有热情、并对临床试验有一定了解、办事认真、细致的人员组成。这样的人员更熟悉医院的工作环境及工作流程，有利于沟通协调和相关临床试验工作的开展。也可由 SMO 公司派遣有经验的人员经机构培训后上岗。

3. CRC 的培训和考核

3.1. 驻本机构工作 CRC 上岗前需接受本机构 SOP、GCP 及相关试验项目的培训。并在每项临床试验开始前，重点培训试验方案的内容、操作流程、质控检查要点、受试者随访等工作内容。

3.2. CRC 若为通过 SMO 公司雇佣，机构负责培训本机构制度和 SOP，SMO 公司负责日常理论培训和实习培训。理论培训内容包括但不限于临床试验相关的法律法规，医务人员行为规范等；实习培训的带教人员应具有 1 年以上 CRC 工作经验，且具有至少 1 项从启动至中心关闭的完整试验项目经验。并不定期派遣 CRC 参加国家及学会等部门举办的相关培训，并向机构办公室出具相关证明。

3.3. 本机构 CRC 团队成员的培训需纳入机构办公室年度培训计划中。

3.4. CRC 在培训结束后接受相应的考核，考核合格后方可授权上岗。

4. CRC 的工作职责

CRC 的主要工作职责是在研究者的指导下，进行非医学性判断的事务性工作，在研究者授权后可参与以下工作，确保临床试验顺利进行。

4.1. 临床协调员（CRC）主要工作职责：

4.1.1 试验准备阶段

序号	工作名称	工作内容
1.1	递交资料	1.1.1 协助研究者向临床试验机构办公室递交文件，包括但不限于立项资料、试验协议
		1.1.2 协助研究者向伦理委员会递交文件，包括但不限于伦理初始审查申请



1.2	管理文件	1.2.1	将临床试验机构办公室、伦理委员会的回复或批准文件归入研究者文件夹
		1.2.2	收集临床试验研究准备阶段其他必备文件
1.3	协助召开启动会	1.3.1	协助研究者完成启动会的会前准备工作

4.1.2 试验实施阶段

序号	工作名称	工作内容
2.1	递交资料	2.1.1 协助研究者向临床试验机构办公室递交文件，包括但不限于安全性报告、人类遗传资源申报文件 2.1.2 协助研究者向伦理委员会递交文件，包括但不限于伦理跟踪审查申请 2.1.3 协助研究者向质控部门递交文件，包括但不限于试验进展和质控申请
2.2	管理文件	2.2.1 收集和/或上传试验相关资料和结果，包括但不限于检查、检验、影像、图片、录像、中心实验室数据 2.2.2 整理和更新研究者文件夹（Investigator Site File, ISF），包括但不限于试验方案、知情同意书、试验相关设备的合格证书和校准证书、实验室室间质评证书、伦理批件
2.3	参与经费办理	2.3.1 办理试验经费入账、支出和尾款结算 2.3.2 办理受试者补助
2.4	院内转运、回收和返还研究产品（药品/医疗器械、体外诊断试剂）	2.4.1 协助临床试验机构或者试验专业科室的药品管理员/医疗器械管理员/体外诊断试剂管理员负责接收、入库、储存、发放、回收、返还研究产品 2.4.2 CRC 可被授权且仅可在被书面授权时，参与院内转运、回收和返还研究产品，CRC 不得在任何时候发放、使用任何研究产品



- | | | |
|-----|------------|---|
| 2.5 | 预约和参与受试者访视 | 2.5.1 预约研究者和受试者访视时间，完成访视前准备工作，包括但不限于准备物资、协调相关人员、协调床位、告知受试者来院前注意事项 |
| | | 2.5.2 CRC 可记录受试者人口学信息，填写受试者筛选/入组表和鉴认代码表 |
| | | 2.5.3 判断受试者是否符合入组条件应由研究者完成，不应授权给 CRC |
| | | 2.5.4 CRC 可解答受试者提出的临床试验研究流程相关的问题，但不应在任何时候作出医学判断或医学处置 |
| | | 2.5.5 在去中心化临床试验（Decentralized Clinical Trial, DCT）中，可授权 CRC 联系受试者、培训受试者仪器设备使用、检查数据完整性并督促受试者以提高其依从性 |
| 2.6 | 转录试验数据 | 2.6.1 将原始数据转录至病例报告表（Case Report Form, CRF）或电子病例报告表（Electronic Data Capture, EDC），若仅为录入错误，CRC 应修改数据、解答质疑 |
| | | 2.6.2 使用数字化系统自动化转录原始数据至 EDC, 可授权 CRC 检查数据的完整性 |
| 2.7 | 非医疗设备和物资管理 | 2.7.1 接收、保存、使用、回收、退还申办者提供的非医疗用设备，包括但不限于电脑、打印机 |
| | | 2.7.2 接收、保存、发放、回收、退还申办者提供的试验物资，包括但不限于实验室试剂盒、CRF、知情同意书（Informed Consent Form, ICF） |
| 2.8 | 生物样本管理 | 2.8.1 CRC 在接受培训和充分熟悉本专业和试验项目的样本管理规定后，在机构试验样本管理员的监督管理下，可被 PI 授权开展核对、处理、储存、转运、运输、记录样本存储条件（如温度、湿度）、各环节出现异常情况及时上报 |

4.1.3. 试验结束阶段



序号	工作名称	工作内容
3.1	递交资料	3.1.1 协助研究者向临床试验机构办公室递交文件，包括但不限于中心关闭文件 3.1.2 协助研究者向伦理委员会递交文件，包括但不限于伦理结题审查申请
3.2	管理文件	3.2.1 将临床试验机构办公室、伦理委员会的回复或批件归入研究者文件夹

4.2 非 CRC 日常工作内容（包括但不限于）

- 1) CRC 不能替研究者与受试者谈知情、签知情同意书；
- 2) CRC 不能替研究者筛选受试者；
- 3) CRC 不能替研究者书写住院病历和门诊病历；不能替研究者给受试者开具检查/检验申请、医嘱/处方等医学文书；
- 4) CRC 不能代替医生给受试者开住院证；
- 5) CRC 不能给受试者进行四测，比如血压、心率、脉搏、呼吸等生命体征监测；
- 6) CRC 不能替研究护士配制药物，更不能给研究护士奖励以激励其及时配药；不能未经研究护士或药物管理员核对单独向受试者发放试验药物；
- 7) CRC 不能替研究者进行随访；
- 8) CRC 不能代替放射科研究者进行医学影像检查的刻盘操作；不能未经主要研究者授权私自向信息中心拷贝数据；不能要求相关科室修改任何数据；
- 9) CRC 不能替研究者进行 SAE 报告的书写。

5. CRC 相关费用来源

根据项目具体需求，由医院、申办者（CRO）和 SMO 公司签署三方协议，申办者（CRO）向医院支付临床观察相关全部费用，其中临床研究协调工作由 SMO 公司派遣 CRC 协助研究者完成。SMO 公司向申办者（CRO）收取每项临床试验雇佣 CRC 的相关费用，用于支付雇佣 CRC 的工资。

6. CRC 的更换流程

SMO 应保证临床试验研究的连续性，不随意调整内部 CRC 的工作安排。SMO 确



需调整 CRC 工作安排的，应提前告知主要研究者，充分沟通并达成一致，至少提前两周向机构办递交“**药物临床试验临床研究协调员更换申请**”（CTI-YW-C-027-A01-V3.3）及新 CRC 备案资料。

机构办同意 CRC 更换后，原 CRC 与新 CRC 进行工作交接，CRC 的工作交接包括但不限于以下内容：

- 1) 临床试验研究相关方的工作流程及办事要求；
- 2) 临床试验研究的进展和受试者的基本情况；
- 3) 被授权的各项工作的。

两任 CRC 必须有充分的工作交接时间，确保新 CRC 完全掌握试验信息，并填写交接工作表（由 SMO 公司提供）。交接完成后，主要研究者需审核 CRC 工作交接完成情况，签署“**药物临床试验临床研究协调员工作交接确认表**”（CTI-YW-C-027-A02-V3.3）后，结束原 CRC 授权，授权新 CRC 开展工作。

V、附件

CTI-YW-C-027-A01-V3.3 药物临床试验临床研究协调员更换申请

CTI-YW-C-027-A02-V3.3 药物临床试验临床研究协调员工作交接确认表



CTI-YW-C-027-A01-V3.3 药物临床试验临床研究协调员更换申请

药物临床试验临床研究协调员更换申请

由_____公司申办的_____项目，现在濮阳
油田总医院_____科室开展，_____担任项目临床协调员。现
因_____原因不能继续担任项目临床协调员，经 SMO 公司及主要研
究者协商，拟定由_____担任该项目临床协调员，特此提出申请。

SMO 签名（或盖章）日期：

主要研究者签名日期：

机构办公室主任意见：

签名：

日期：



CTI-YW-C-027-A02-V3.3 药物临床试验临床研究协调员工作交接确认表

药物临床试验项目临床研究协调员工作交接确认表

由_____公司申办的_____项目，现在濮阳油田总医院_____科室开展，由_____担任项目临床协调员，在主要研究者_____授权下完成非医学判断处置类研究工作。

因_____原因不能继续担任，故自_____年_____月_____日起后续工作将由_____接任，担任项目临床协调员，继续履行相应职责。

现两任临床协调员已完成工作交接，新 CRC 已掌握该项目情况，能够胜任工作。主要研究者于_____年_____月_____日结束对原 CRC 授权，并于_____年_____月_____日对新 CRC 授权。

特此声明

原 CRC 签字:

日 期:

新 CRC 签字:

日 期:

主要研究者签字:

日 期: