



文件名称	药物临床试验临床研究协调员工作管理制度	编号	CTI-YW-A-020-V3.3		
		版本	V3.3	页数	2
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:			生效日期:		

20.药物临床试验临床研究协调员工作管理制度

I、目的

建立本机构临床研究协调员工作管理制度，以规范临床研究协调员的职责及日常工作程序。

II、范围

本机构临床试验项目相关临床研究协调员工作时应用。

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

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。

1. CRC 资质要求

- 1.1 应为医学、药学、护理学等医学相关专业；
- 1.2 大专以上学历；
- 1.3 接受过《药物临床试验质量管理规范》等法规及临床试验技术培训；

2. CRC 工作范围

所有 CRC 均应在 PI 的授权下开展具体工作，其工作范围一般为：①协助研究者准



备项目启动相关工作；②填写 CRF 及数据答疑；③协助研究者对文档进行日常维护及管理；④协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；⑤协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、保存及寄送；⑥协助研究者配合院内质控、监查、稽查和检查。详见《临床研究协调员（CRC）管理的标准操作规程》。

3. CRC 的聘用

3.1. 由机构办公室协助 PI 选择合适的 SMO，

3.2. 由医院法人代表或其授权代表人签署申办方/CRO、机构及 SMO 的三方协议。

4. CRC 备案

1) 需要提供 CRC 派遣函、身份证明、最高学历学位证书、简历以及 GCP 证书复印件。

2) 项目启动时由 PI 在项目分工授权表中对 CRC 授权。

5. CRC 更换

为保证临床试验工作的连贯性，SMO 公司应派遣能够长期在机构工作的 CRC。原则上每个项目不允许更换 CRC，一旦 CRC 需要更换，SMO 公司应委派经验丰富的新 CRC 接手工作并必须保证两任 CRC 有充分的工作交接时间，确保新一任 CRC 完全掌握试验信息，并填写交接工作表（由 SMO 公司提供）后方可更换人选。详见《临床研究协调员（CRC）管理的标准操作规程》。

V、附件

无