

临床研究协调员（CRC）工作指引

1. CRC 人员基本要求:至少有半年以上 CRC 相关工作经验,医药护专业背景,工作稳定,一年内更换不得超过 1 名。

2. 递交 SMO 企业法人营业执照复印件、CRC 委托函（包含身份信息）、GCP 证书、学历/学位证书、 工作简历、身份证复印件,均需加盖公章。同一 CRC,不同项目需重新递交以上材料。

3. 在本机构工作的 CRC,需携带 1 寸照至机构办公室,制备工牌,并进入我院 CRC 钉钉管理群。根据新冠疫情的变化,将会实时更新来院办公要求,请关注钉钉群。

4. 在钉钉群中下载并学习受试者检查费,交通补贴管理,强制自费设置,再由机构办公室人员培训并考核。

5. 首例入组后立即通知机构质控员预约质控。

6. 试验过程中变更 CRC,需提前 1 个月告知机构（每个项目 CRC 人员更换不得超过 1 人次/年）,并做好交接工作,新入职的 CRC 按 2 和 3 操作。

7. 每月初 GCP 药房管理员会导出上月药房温度上传至钉钉群,CRC 自行下载。

8. 试验药物管理:由GCP药房进行管理。

8.1 接收/退回:请电话预约药物寄送日期,配送前告知药物预计到达时间。
联系人:蔡淑帆,0571-56007501,44688189@qq.com,浙江省杭州市学士路 4 号杭州市第一人民医院 5 号楼 202 室。

8.2 发放/回收:凭本机构“GCP 药物专用处方”和“GCP 药物回收交接表”领取和回收。

试验用药品管理员值班表如下:

药品管理员	值班日
蔡淑帆	周一、周二、周三
叶丽君	周四
王林	周五

8.3 储存条件：2-8℃冷藏冰箱、<20℃阴凉柜、15-25℃室温，24 小时冷链监控

8.4 工作时间：周一至周五，08:00-11:30，13:30-17:00

8.5 需要由静脉配置中心配制的药物，至少提前 1 天告知静脉配置中心联系人，预约配制时间。

9. 试验器械和诊断试剂盒管理：由各项目组器械管理员和机构器械质控员共同管理。

9.1 接收/退回：请与各项目组器械管理员电话预约寄送日期和时间，并通知机构器械质控员，由该 2 位人员共同负责清点。

9.2 发放/回收：按各项目要求发放和回收，由各项目组指定器械管理员负责。

9.3 存储：均储存在项目组所在科室，需申办方提供温湿度监控的记录仪（由申办方负责每年定期校验）；如有特殊储存要求，需申办方提供相应的设施设备。

9.4 工作时间：周一至周五，08:00-11:30，13:30-17:00

9.5 联系人：各项目组器械管理员、罗琪（机构器械质控员，0571-56007501）、

10. 每家 SMO 公司指定一名 CRC 组长，每个月 28 日前汇报该公司在我院的项目进展情况，具体要求见钉钉群。

11. 联系方式

11.1 申请项目存在 CTMS 系统操作问题的，请加入 QQ 群 433453772（昵称改为：实名+项目简称）。

11.2. 实时了解机构相关通知和业务咨询，请加入钉钉群（昵称改为：实名+项目简称）。

11.3 电话联系：0571-56007501

11.4 邮箱联系：hzsygcp@163.com

11.5

各专业组质控员

质控员	专业组	
蔡淑帆	药物：皮肤科、内分泌、风湿免疫、肿瘤科、乳腺外科、急诊科、耳鼻喉科、胃肠肛	

王林	药物：I 期、呼吸、血液科、儿科、胸外科、肿瘤科、中医科、肝胆胰、感染科	
叶丽君	药物：I 期、心内科、妇科、老年病、重症医学、眼科、肾内科、消化科	
罗琪	医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目	