

院外 CRC 聘任、使用及管理 SOP

拟订人：葛洁英/岑华芳	审核人：曹烨	批准人：洪明晃
拟订时间：2015-1-28	审核时间：2015-02-02	批准时间：2015-02-03
版本号：2.1	公布时间：2015-02-04	生效时间：2015-02-09

I 目的：规范院外 CRC 的聘任、使用及管理的流程，保障受试者权益，提高研究质量。

II 范围：适用于本机构临床试验项目所聘院外 CRC 的聘任、使用及管理，其他临床研究可参考使用。

III 规程：

1. 院外 CRC 资质要求：应为医学、药学、护理等医学相关专业；大专以上学历；接受过 GCP 等法规及临床试验技术培训。

2. 聘用形式

2.1. 申办方向医院支付 CRC 协调费用，由医院协助 PI 聘请 SMO 的 CRC 参与临床研究工作；

2.2. 本中心禁止与申办方/CRO 有利益冲突的 SMO 指派 CRC 以研究者身份参与临床研究，包括但不限于以下几种形式：

2.2.1. CRA 兼任 CRC；

2.2.2. 申办方/CRO 公司直接派遣 CRC 的；

2.2.3. 与申办方/CRO 存在利益相关的 SMO 派遣 CRC 的。

3. 院外 CRC 的聘用流程

3.1. 由 PI 或者申办方/CRO 根据项目工作量决定是否聘用 SMO 的 CRC 参与临床试验项目部分工作。

3.2. 如需聘用院外 CRC，则由 PI 选择合适 SMO，进行协商后，同时向经费小组递交申办方/CRO 与研究者的、研究者与 SMO 双方协议。

3.3. 经费小组审核通过后，由医院法人代表或其授权代表人签署申办方/CRO 与研究者的、研究者与 SMO 的双方协议。

3.4. 根据项目进度及协议，申办方需及时支付院外 CRC 协调费用至研究中心，研究者根据协议及工作量支付劳务费至 SMO，由 SMO 聘用 CRC。

4. 院外 CRC 的使用

院外 CRC 在参与本中心研究项目工作前的使用流程（参照附录），需要：

- 3.1. 根据伦理委员会要求递交人员资质文件备案；
- 3.2. 在临床试验研究中心登记备案，递交 SMO 营业执照复印件、雇佣关系证明及 CRC 个人简历/GCP 培训证书备案；
- 3.3. 接受本机构相关制度及 SOP 培训；
- 3.4. 签署保密协议；
- 3.5. PI 应负责分配其项目相关工作，并对其工作进行定期检查。

5. 院外 CRC 工作范围 在具备的执业范围内，所有 CRC 均应在 PI 授权下工作，其工作范围一般为：

- 协助研究者准备项目启动相关工作；
 - 协助 PI 填写 CRF 及进行数据答疑；
 - 协助研究者对文档进行日常维护及管理；
 - 协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；
 - 协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、保存及寄送；
 - 协助研究者配合监查、稽查和视查。
- 以上未包含的其他特殊情况，协商解决。

IV 附注及附录：

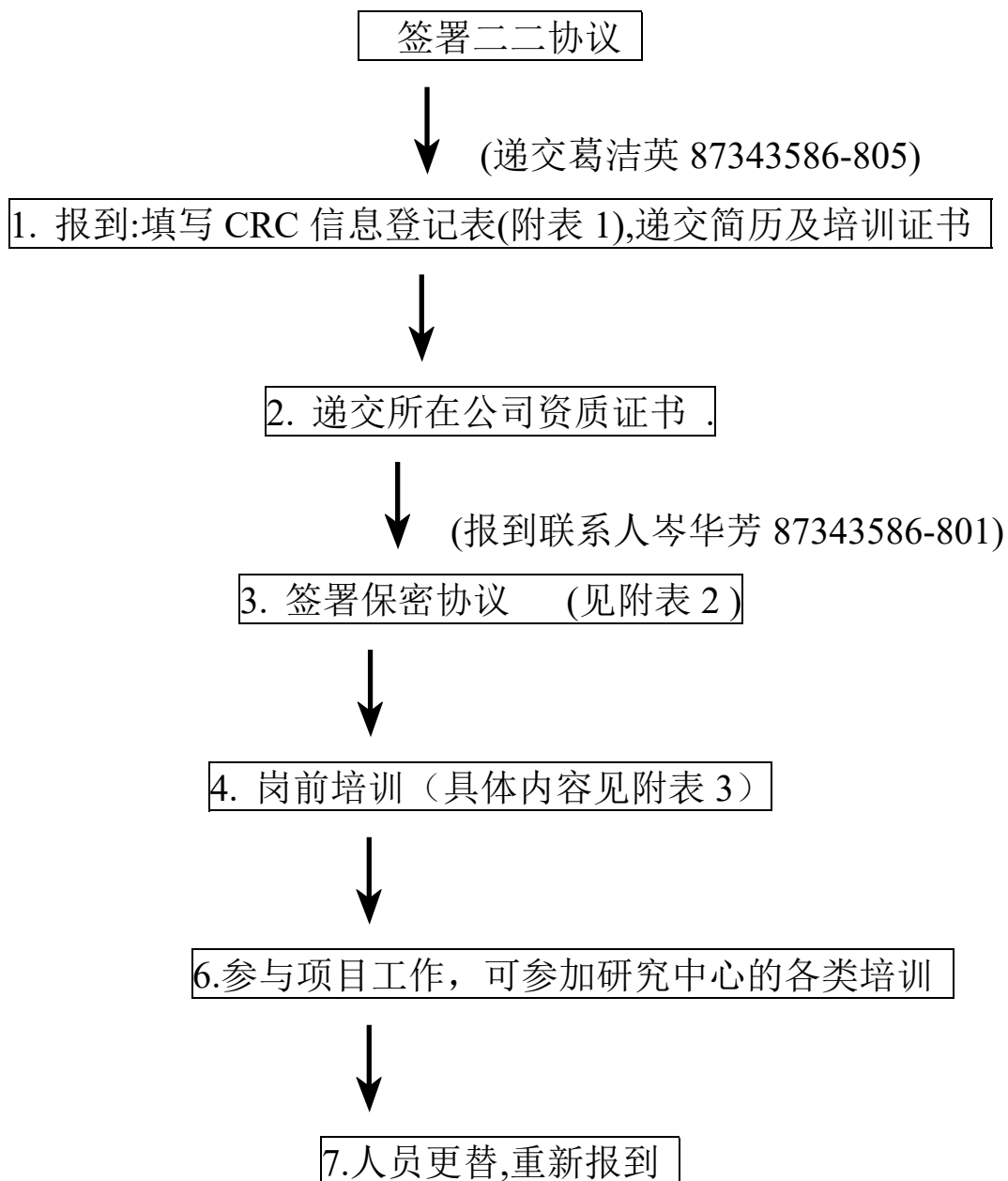
附注：

CRC：临床研究协调员

SMO：研究中心管理组织

CRO：合同研究组织

附录 1：院外 CRC 使用流程



附表 1

CRC 信息登记表			
姓名:			
所在 SMO 公司			
电话:		邮箱:	
经理:			项目经理:
电话:			电话:
相关资质是否备案:	保密协议:	是/否	
	个人简历:	是/否	
	GCP 培训证书:	是/否	
	申办方与 SMO 签署协议:	是/否	
参与项目 1:			
	PI:	研究护士:	
	申办方		
	参与项目时间:	是否在伦理备案:	是/否
参与项目 2:			
	PI:	研究护士:	
	申办方		
	参与项目时间:	是否在伦理备案:	是/否
签名:			

附表 2

保密承诺书

我了解有关中山大学附属肿瘤医院药物临床试验中心/药物临床试验机构保密制度，知悉应当承担的保密义务和法律责任，本人庄重承诺：

- 一、 认真遵守国家保密法律，法规和规章制度，履行保密义务；
- 二、 不提供虚假个人信息，自愿接受保密审查；
- 三、 不得违规记录、存储、复制信息，不得违规留存信息载体；
- 四、 不得以任何方式泄露所接触和知悉的信息；
- 五、 未经单位审查批准，不得擅自发表涉及未公开工作内容的文章、著述；
- 六、 签订保密承诺书。

违反上述承诺，自愿承担法律责任。

承诺人：

日 期：

附表 3:

岗前培训内容

1. 医院的架构
2. GCP 架构
3. 研究护士办公室工作环境介绍
4. 与项目组研究护士分工与配合
5. 病历借阅管理（尤其存放在研究护士办公室内）
6. 医院电子系统如 HIS 系统，PACE 系统，病历浏览系统。
7. CRC 日常工作守则（见附 4）
8. 项目组成人员的介绍(由项目组的研究护士或其他成员负责)
9. 所在项目研究病区的环境介绍(由项目组的研究护士负责)

附表 4

CRC 日常工作守则

- 1、 请每次访视请与项目研究护士预约时间与场地；
- 2、 请尊重研究护士办公室人员的作息安排；
- 3、 请在研究护士办公室/临床科室课室工作过程中，请保持安静，请勿室内高声谈话，打电话等；
- 4、 请不要把贵公司的业务工作(如电话会议等)安排带入本中心；
- 5、 访视前把具体工作计划发给研究护士存档，以备检查工作完成情况；
- 6、 访视过程中，需要接触到医院各种资源时（文件、电脑等），请勿擅自取用，请与项目人员、医院工作人员及时沟通，以免造成误会；
- 7、 访视过程中，请妥善保管研究者文件与资料，访视结束后，记得要物归原位；
- 8、 访视结束后，请带齐您的个人物品(例如水杯,电脑等)，并自觉保持场所的干净整洁(医院工作场地，无法负责保存物品)；
- 9、 禁止在任何时候带走我院的病历、受试者知情同意书，一旦发现，严重警告,再次发现将解除合作关系；
- 10、 如需借用研究中心文件与资料，请与研究者或者研究护士联系；
- 11、 如需请临床医生补充完善病历书写,请提前与医生沟通并预约；
- 12、 如需签访视签到,请当天找研究护士签署；
- 13、 如需用到病房的仪器,请找项目研究护士协助与护长沟通。