

临床研究协调员报到单

兹有来自_____公司的临床研究协调员_____参加我院_____科开展的临床试验，项目编号为_____。请有关科室按下列项目为其办理手续。

确认该CRC已获得授权	_____科	(PI签名)
授权期限 (由机构办填写，原则上一年一续)	机构办公室 (东华南路96号海印中心23楼) 发放胸卡	东川院区保卫科(办公楼306) /惠福院区办公室701 开通门禁
领蓝色工衣	被服组(东川院区主体楼二楼/惠福院区门诊楼三楼)	(签名)

临床试验机构办公室(公章)

请在项目结束或离职前办理以下离院手续:

仍有其他在研项目(项目机构编号:_____)

已完成在我院所有工作,同时交回胸卡

临床研究协调员办理离院单

部门	地点、内容	经办人签名
被服组	东川院区主体楼二楼/惠福院区 门诊楼三楼 (退还蓝色工衣)	
保卫科	东川院区保卫科(办公楼306) /惠福院区办公室701 (取消门禁权限)	
_____科	确认该CRC已结束授权,并已 退还工衣、取消门禁权限	(PI签名)
临床试验机构 办公室	东华南路96号海印中心23楼 (退还胸卡)	

临床研究协调员（CRC）工作指引

CRC 在研究机构服务期间，为相应项目临床研究团队的一员，服从主要研究者（PI）的监督、管理与安排，遵守医院和科室的各项规章制度、临床试验机构的各项操作规程以及协议约定的各项条款。

CRC 始终为服务方员工，服务方负责 CRC 的人事管理以及该员工的工资、福利及社会保险等一切事宜。

PI 定期对 CRC 的工作质量进行评估，当其工作绩效不能满足需求时，PI 有权向提供 CRC 的服务方提出要求对其进行再培训或更换人选。

一、CRC 报到上岗

签署 CRC 协议后，CRC 持以下资质证明到机构办公室登记，领取胸卡，办理相关手续：

① CRC 工作委派函原件（委派函格式不限，必须包括的内容为：CRC 姓名、性别、身份证号码、专业背景、CRC 工作从业年限，负责的项目名称，委派时间，损害责任承担承诺及公司盖章）

②个人简历 ③一寸照片 ④培训证明 ⑤项目授权分工表 ⑥学历学位证书复印件 ⑦临床研究协调员报到单

二、请假规定

CRC 的工作考勤由所在项目的 PI 负责，事假、病假等不在岗情况须取得 PI 同意。

三、工作要求及职责

1、正式展开工作前，CRC 应得到相应的培训，充分掌握 GCP 相关法规、试验方案、机构相关 SOP。其工作职责为协助研究者，具体由 PI 书面授权。

2、具备良好的沟通技巧和团队协作精神、良好的学习能力、抗压能力及责任心。

3、不得单独接触受试者，不得单独完成与临床评估和治疗相关的工作，除因录入 CRF 而查询受试者的病历资料外，不得查询患者的其他住院信息。

4、不得未经允许擅自进入所负责项目以外的病区。

5、不得扰乱我院正常医疗工作秩序。

四、赔偿责任

CRC 不得收藏、携走我院 IC 卡、工衣、病历、X 光片、病理切片、血片及书籍等各种资料和标本。违反者终止工作权限并追究个人及服务方责任。凡损坏医疗器械、医疗用品、资料等，一律按本院规定赔偿。

对于因 CRC 提供服务时产生的对受试者或研究机构造成的损害或损失，无论是由于违反协议或任何法定义务所引起，或是由于 CRC 的过失、过错或故意违约或者其他方面的原因所引起，由提供 CRC 的服务方承担全部责任，向受试者、研究机构及研究者做出赔偿。

五、保密义务

CRC 应严格遵循关于病患隐私保护的相关法律法规以及申办方对于临床试验项目的保密义务，未经许可，不得以任何方式披露任何临床试验相关信息，包括临床试验方案、临床前研究资料、研究者手册等研究资料，以及因进行研究而产生的与研究有关的一切数据（如受试者个人信息、研究者个人信息、研究记录、生物样本分析结果等）。

六、变更

如果在研究机构服务期间，CRC 负责的项目有新增、减少等情况，应按照上述“一、CRC 报到上岗”所述的要求及时到机构办公室更换胸卡。

七、离院

CRC 在项目结束或者离职前，**须按要求完成离院单**，将胸卡交还机构办公室。

八、附则

未按要求完成备案或离院手续者，将扣除该 CRC 所在项目组研究者劳务费 1000 元/人次。