

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

1、首次来院CRC，须在CTMS系统内注册账号，上传以下材料：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，委派中心名称（广东省人民医院），损害责任承担承诺及公司盖章）；②个人简历；③培训证明；④学历学位证书；⑤身份证正反面；⑥项目授权分工表。

2、PI在CTMS系统完成项目授权后，CRC须在系统中完成授权项目登记流程，如为首次来院CRC，须携带一寸照片到机构办公室完成现场报到，办理胸牌。

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、结束授权

由PI在CTMS系统中结束CRC授权后，CRC在系统内完成项目的结束登记。

七、离院

CRC离院前，须按要求在CTMS系统内完成所有项目的结束登记，将胸牌交还机构办公室。

八、附则

未按要求完成报到、项目登记、结束或离院手续者，将扣除该CRC所在项目组研究者劳务费1000元/人次。