

研究护士/研究协调员（CRC）工作指引

1. 资质要求：CRC/研究护士应具有医学、药学、护理等相关专业背景，大专以上学历；接受过 GCP 等法规及临床试验技术培训，并且能够提供有效证书。

2. 参与形式

2.1 由本院医辅、护士或 CRC 等参与临床试验工作，协助研究者从事一些非医学判断类的工作；

2.2 由 CRO/SMO 委派，并与 PI 签署工作协议，参与临床试验部分工作，已经报送机构办公室及本院伦理委员会备案；

2.3 由申办方、研究者及临床试验机构办公室三方协商聘请。

3. 工作范围

所有 CRC/研究护士均应得到 PI 授权，并在其具备的执业范围内工作，由于 CRC/研究护士的劳动关系隶属不同，本机构对其工作范围规定如下：

3.1 如为本院 CRC/研究护士的，具体工作可参照本院的《研究助理职责》

3.2 如为 CRP/SMO 委派的 CRC，其工作范围为：

3.2.1 协助监查员及研究者对文档进行日常维护整理；

3.2.2 协助监查员/研究护士督促研究者书写病程记录；

3.2.3 协助研究者，对相关检验、检查报告及随访记录进行查漏补缺及归档；

3.2.4 协助研究者制作、装订、打印及整理临床试验各种工作表格；

3.2.5 协助研究者进行文件资料及材料（如光盘、问卷等）的传递及整理；

3.2.6 协助研究者进行标本的后期预处理、寄送、登记、清理等工作。

3.3 第三种参与形式的 CRC/研究护士由各方协商解决。

4. CRC 工作管理：

4.1 如为本院员工，应遵循与其职责范围相关的医疗护理等相关制度；

4.2 如为外院派遣的 CRC 则需遵循如下几条：

4.2.1 外聘 CRC 在研究启动前，需要在机构办登记备案，递交 SMO 营业执照复

印件、CRC 个人简历（模板见附件 1）、GCP 培训证书(以上复印件需加盖 SMO 公章)

4.2.2 外聘 CRC 在研究启动前，需签署研究协调员承诺书(附件 2)，须接受本院相关制度及 SOP 培训，并严格遵守；

4.2.3 研究团队应对其工作进行定期检查，申办方的“监查报告”应包含 CRC 的工作情况；

4.2.4 不能书写或修改“病程记录”；

4.2.5 未经本院研究团队委派，不能直接接触受试者，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作；

4.2.6 项目启动会前，CRC 需接受来自申办方/CRO 的项目培训，包括方案、SOP、EDC 等内容，并提供培训证明

4.2.7 为了保证工作的顺利进行及工作质量，不应频繁更换 CRC。

研究协调员签字： _____ 日期： _____