

研究护士/研究协调员（CRC）职责

研究护士和研究协调员（CRC）是临床研究实施过程中的参与者及主要协调者，其职责包括：协助主要研究者进行受试者的管理、CRF 填写、特殊试验标本处理、研究过程中资料的管、参与研究各方的沟通工作、配合监查员的工作等。

1. 项目启动前

- 1.1 参加研究者会议，熟悉研究方案，并对方案实施提出意见及建议。
- 1.2 对 CRF 的内容提出意见及建议。
- 1.3 拟定项目 SOP 框架内容。
- 1.4 拟定部分表格（如“抽血表”，“生命体征记录表”、“用药信息表”等）。
- 1.5 准备试验项目实施所需的必备文件（如实验室正常值范围、实验室质控证明、各种检查设备的参数等）。

2. 项目启动

- 2.1 参加启动会议，熟悉试验小组成员及其授权范围。
- 2.2 熟悉研究方案，尤其是临床试验实施步骤。
- 2.3 熟悉“CRF”的填写。
- 2.4 制定受试者检查费用的报销流程；
- 2.5 建立研究资料文件夹并负责研究过程中资料的保存。

3.项目进行中

- 3.1 协助研究者筛选，入组受试者。
 - 3.1.1 登记受试者基本情况，填写项目筛选表、入组表。
 - 3.1.2 核对是否按要求签署知情同意书，副本是否已交受试者，进行电话或网上筛选登记（如需要）。
 - 3.1.3 核对入排标准，获取入组信息。
- 3.2 协助安排受试者的检查、治疗和随访，并作相关记录。
 - 3.2.1 安排受试者填写调查表（如需要）。

- 3.2.2 提前沟通并协助安排受试者进行检查、治疗和随访。
- 3.2.3 涉及药物临床试验的项目，需指导住院受试者正确使用药物，如有必要收回剩余药物及其外包装。
- 3.2.4 负责门诊口服药物的领取、发放、回收，并指导受试者正确使用。
- 3.2.5 收集药物使用记录。
- 3.2.6 预处理住院受试者的特殊血标本（需送中心实验室的）。
- 3.2.7 抽取门诊受试者的特殊血标本并进行预处理（需送中心实验室）；
- 3.2.8 与相关科室沟通，获取试验所需的资料。
- 3.2.9 负责受试者相关费用的报销。
- 3.2.10 接收、邮寄临床试验过程中的相关材料，并保存相关证明（研究药物除外）
- 3.2.11 获知 SAE 及时告知研究者，协助处理并报告 SAE 专员。
- 3.3 填写 CRF
 - 3.3.1 及时准确填写 CRF
 - 3.3.2 协助解决差异报告
- 3.4 准备相关资料，配合监查员工作。
- 4.项目结束
 - 4.1 与监查员共同清点及整理研究资料、在规定时间内交档案管理员归档。
 - 4.2 清点研究过程中有关物资，退还申办者。

研究协调员签字： _____

日期： _____