**7. CRC（临床试验协调员）/研究护士工作指南**

Ⅰ目的

规范CRC/研究护士在临床试验中的工作职责与范围，保障受试者权益，提高研究质量。

Ⅱ适用范围

适用于本机构所有临床试验。

Ⅲ责任

CRC/研究护士的职责是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。

Ⅳ具体细则

资质要求

1. 资质要求：CRC/研究护士应为医学、药学、护理等相关专业，大专或以上学历；接受过GCP 等法规及临床试验技术培训，并且能提供有效证书。

2. 参与形式

2.1由申办方/CRO、主要研究者及药物临床试验机构三方协商聘请的SMO公司委派的；

2.2 由本院医生、护士或CRC等参与临床试验工作的。

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有具体要求：

3.1 如为SMO委派的CRC，其工作范围为：

3.1.1 协助研究者准备项目启动相关工作，充分了解试验方案及试验过程中需要用到的表格的填写要求、试验物资及试验用药品/医疗器械保存要求、随机系统的使用等；

3.1.2 协助研究者填写CRF及进行非医疗判断性数据答疑；

3.1.3 协助研究者对文档进行日常维护及管理；

3.1.4 协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；

3.1.5 协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、保存及寄送；

3.1.6 协助研究者配合监查、稽查和检查；

3.1.7协助研究者进行试验用药品/医疗器械管理，CRC只能参与试验用药品/医疗器械管理，不能脱离本院科室药物管理员单独接收、清点、发放、回收试验用药品/医疗器械；

3.1.8协助研究者检查受试者的住院病历及门诊病历详细记录知情、筛选、随机、访视过程、SAE/SUSAR首次、随访、总结报告等记录的完整性及准确性；

3.1.9协助研究者进行受试者交通费及检查费的管理。

3.2 如为本院CRC/研究护士的，其工作范围为：

3.2.1 协助研究者对受试者进行管理，并根据PI授权进行临床试验相关工作；

3.2.2 协助研究者进行“3.1相关工作”。

4. CRC工作管理

4.1应遵循与其职责范围相关的医疗护理等相关制度；

4.2.需接受本院相关制度及SOP 培训，并严格遵守；

4.3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；

4.4 不能书写或修改病程记录；

4.5未经本院研究团队委派，不能代表研究团队与本院相关科室交涉项目工作；

4.6为了保证工作的顺利进行及工作质量，不应频繁更换CRC。