

福建医科大学附属第二医院药物临床试验机构

CRC 工作须知

为更好的推进药物临床试验项目的开展，规范临床试验工作，请各位 CRC 在院服务期间，严格准所以下内容：

一、CRC 备案

机构承接临床试验项目后，根据需要，可接受申办者或 CRO 授权的 SMO 公司派遣 CRC 到医院相关科室进行项目协助工作。CRC 须在启动会之前至机构办公室完成备案，备案时请提供以下资料：

1.1 CRC 派遣函或委托书，派遣函或委托书中应注明 CRC 身份证号、项目经理的姓名及联系方式；

1.2 CRC 简历；

1.3 GCP 培训证书（三年内）；

1.4 身份证复印件，复印件需本人签字确认或公司公章。

1.5 1 寸白底照片（制作胸牌）。

二、CRC 变更

2.1 试为保证工作的顺利进行及工作质量，请不要频繁更换 CRC，验实施过程中确需更换 CRC，请至少提前 1 个月告知机构办公室并获得机构办公室同意。

2.2 新任 CRC 至少应于离任 CRC 离岗之日起上岗，上岗前（至少 15 个工作日内）应与离任 CRC 充分交接工作。

2.3 新任 CRC 应提供相关备案资料至机构办公室备案，流程参见“CRC 备案”。

三、CRC 工作要求

- 3.1 CRC 应驻地泉州，有工作经验且态度认真，做事细心。
- 3.2 CRC 在医院工作期间应严格遵守医院及机构的规章制度与工作流程，定期参与机构组织的相关培训。
- 3.3 CRC 在岗工作期间，应遵守 GCP 及相关法律法规之规定，履行 CRC 职责，不参与医学判断相关的事物。

福建医科大学附属第二医院
药物临床试验机构办公室

2023.08.17