

CRC管理的SOP

本版编写人（签名）： 	编写日期：2026 年 01 月 20 日
本版审核人（签名）： 	审核日期：2026 年 01 月 20 日
本版批准人（签名）： 	批准日期：2026 年 01 月 21 日
	生效日期：2026 年 01 月 23 日
版权声明：未经许可不得翻印，违者必究。	

修订记录

修订内容
新增内容。

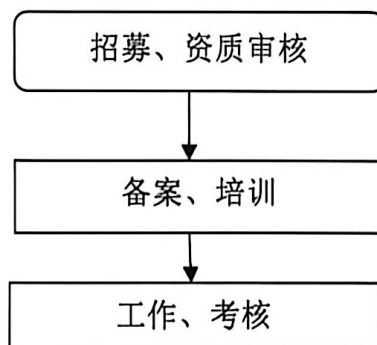
一、目的

为保证 CRC 的招募、资质审核、职责分工、培训考核及日常管理流程规范，特制定本规程。

二、适用范围

适用于 CRC 的管理。

三、流程图



四、标准操作规程

1. 明确各方职责

1.1 指定专人管理 CRC:

负责 CRC 的资质审核、备案;

组织 CRC 的岗前培训、日常培训;

监督 CRC 的工作执行情况，帮助协调相关事务、处理相关投诉与争议;

1.2 申办者 / CRO:

推荐符合资质要求的 CRC 人选，提供 CRC 的简历及资质证明文件;

配合机构完成 CRC 的备案手续，明确 CRC 的项目分工及工作范围;

承担 CRC 的劳务费用，保障 CRC 的工作条件与资源支持。

1.3 CRC:

严格遵循 GCP 法规、试验方案及 SOP 开展工作;

协助研究者完成受试者招募、筛选、入组及随访工作;

负责试验资料的收集、整理、归档与管理，确保数据真实、准确、完整;

协助研究者保障受试者权益;

定期参加机构和专业组组织的培训与考核，持续提升专业能力。

2. 管理流程

2.1 CRC 招募与资质审核：

申办者 / CRO 根据项目需求推荐 CRC 人选，提交 CRC 简历、执业资格证明、GCP 培训证书、相关工作经验证明等材料；

专人对 CRC 的资质进行审核，重点核查 GCP 培训资质、临床试验相关工作经验及沟通协调能力。

2.2 CRC 岗前培训及考核

审核通过后，专人组织新备案 CRC 开展岗前培训，内容包括机构 SOP、GCP 法规、伦理审查要求、临床试验数据管理规范等。培训后由机构办主任/副主任/秘书进行考核，考核合格者在机构完成备案登记。

2.3 CRC 日常工作管理

CRC 需在研究者的指导下开展工作，协助研究者完成临床试验的非临床诊疗及医学决策工作，包括资料收集、数据录入、受试者随访提醒、现场引导等；

及时更新项目进展，记录项目内容、受试者入筛随访情况；

定期对 CRC 的工作进行现场检查，检查内容包括试验资料管理情况、受试者随访合规性等。对不合格的 CRC，机构可要求申办者 / CRO 更换人选，并暂停其在本机构的工作权限。

2.4 CRC 培训

机构定期组织 CRC 日常培训，培训内容涵盖最新 GCP 法规更新、临床试验热点问题、专项技术规范、项目质控要点等。

2.5 CRC 变更与退出

项目执行过程中，若需更换 CRC，申办者 / CRO 需提前 15 个工作日向机构提交书面申请，说明变更原因，并提供新任 CRC 的资质证明材料；

新任 CRC 需完成资质审核与岗前培训后，方可接替工作，原 CRC 需完成工作交接，确保试验项目的连续性；

项目结束后，CRC 需配合机构完成试验资料的归档工作，经机构确认后，正式退出项目。

3. 质量控制

对临床试验中发现的 CRC 工作失误，及时要求整改，并跟踪整改落实情况；

对存在严重违规行为的 CRC，取消其在本机构的备案资格。

五、附件

附件 1：CRC 备案资料清单

附件 2：CRC 培训/考核记录表

附件 3：CRC 交接记录表

附件 4：CRC 备案登记表

六、参考文献

国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会. 2020. 药物临床试验质量管理规范

附件 1:

CRC 备案资料清单

备案资料		是否在备案材料中，是请打×
1	个人简历	<input type="checkbox"/>
2	身份证复印件	<input type="checkbox"/>
3	学历学位证书复印件	<input type="checkbox"/>
4	GCP 证书复印件	<input type="checkbox"/>
5	SMO 公司营业执照复印件（盖公章）	<input type="checkbox"/>
6	雇佣关系证明（盖公章）	<input type="checkbox"/>
7	SMO 公司委派函	<input type="checkbox"/>
8	保密协议	<input type="checkbox"/>
9	利益冲突声明	<input type="checkbox"/>
10	其它需要提供的资料	<input type="checkbox"/> （如有）

备注：以上材料为必备材料，请准备好后在框内打×，按顺序整理好递交

附件 2:

CRC 培训/考核记录表

CRC 姓名	
培训人	
培训时间	
培训内容	
考核人	
考核时间	
考核内容	
考核结果	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>

附件 3:

CRC 交接记录表

原任 CRC 姓名:	继任 CRC 姓名:
手机:	手机:
E-mail:	E-mail:
离任日期:	接任日期:
单位:	
单位地址及邮编:	
项目名称:	
交接原因:	

交接内容（应包含但不限于以下信息）：

项目启动时间:
是否已介绍研究团队成员与授权分工情况： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
工作流程介绍： 3.1 是否已介绍本院医院医疗常规流程： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 3.2 是否已熟悉本院临床试验机构工作流程： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 3.3 是否已熟悉本院伦理委员会工作流程： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
受试者管理： 4.1 受试者访视追踪表是否更新到最近访视： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： ） 4.2 受试者基本情况 筛选数： 入组数： 正在随访数： 已完成数： 退出数： 4.3 受试者补贴

是否已完成相应补贴发放： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 补贴发放表（已填写）份数： _____
原始文件： 5.1 受试者文件（包括原始病历、检验/检查单、随机系统确认单、受试者（服药）日记、受试者问卷等）是否齐全与完整： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 5.2 知情同意书是否齐全： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 5.3 严重不良事件 SAE 本中心是否有 SAE 发生： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 若是，请完成以下交接： 1) SAE 列数： _____ 受试者编号： _____ 2) SAE 报告是否齐全： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
CRF 是否完成相应访视的填写： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ）
相关物资管理 7.1 未用的文件是否齐全： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 7.2 仪器设备是否正常运行： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 7.3 研究标本耗材使用情况： 7.4 其他研究相关物资使用情况：
试验用药品/对照药品管理 8.1 清点未用试验用药品/对照药品数量是否正确： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 8.2 清点已归还试验用药品/对照药品（包括空盒/空包装），数量是否正确： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ） 8.3 核查试验用药品/对照药品记录表格，记录是否完整与正确： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： _____ ）
生物标本管理

是否有需要管理的生物标本： 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
若有，请完成以下交接： 1) 清点存放在中心的生物标本数量，数量是否正确： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： ） 2) 核查生物标本记录表格，记录是否完整与正确： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （原因： ）
其他：
是否已通知 PI： 是 <input type="checkbox"/> （方式： ）， 否 <input type="checkbox"/> （原因： ）
是否已通知 GCP 中心： 是 <input type="checkbox"/> （方式： ）， 否 <input type="checkbox"/> （原因： ）
继任 CRC 是否已完成项目相关培训： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

原任 CRC 签名： _____

日期：_____

继任 CRC 签名： _____

日期： _____

PI 签名： _____

日期： _____

机构办签名： _____

日期： _____

