
香港大学深圳医院

CRC 工作指引手册

(2023 年 2 月 1 日版)

---临床试验中心（制）---

前言

为方便 CRC 更好地熟悉本机构情况、人员分工、规章要求、常见工作流程和注意事项，特制定 CRC 工作指引手册，便于 CRC 更好地熟悉本机构业务和开展服务工作。

附注：

CRC： 临床研究协调员

CTC： 临床试验中心

SMO： 临床试验现场管理组织

PI： 主要研究者

目录

第一章 机构介绍.....	4
一、医院介绍.....	4
二、国家药物临床试验机构.....	4
三、国家医疗器械临床试验机构.....	5
四、机构办-临床试验中心（CTC）.....	5
五、业务板块及办公联系方式.....	6
第二章 CRC 模式介绍.....	7
一、CRC 模式架构图.....	7
二、院外 CRC.....	7
三、院内 CRC.....	7
第三章 SMO 申请入院流程.....	8
第四章 CRC 合同流程.....	9
第五章 CRC 人员入职、更换流程.....	10
第六章 CRC 服务跟进--CRC 服务质量调查问卷.....	11
第七章 CRC 培训会议.....	12
第八章 费用相关流程.....	13
一、立项管理费、合同首款、合同打款.....	13
二、项目尾款结算.....	13
三、受试者补助申领.....	13
四、伦理费用及伦理发票.....	13
第九章 工作 TIPS.....	14
一、项目接洽.....	14
二、资料递交.....	14
三、管理项目设备物资.....	14
四、获取设备校准证书.....	14
五、摆放/张贴招募广告.....	15
六、受试者补助的申领.....	15
七、门诊病历修改.....	15
八、药物接收及回收.....	15
九、药物储存.....	16
十、药物发放.....	16
十一、项目质控.....	16
十二、项目数据锁库、结题归档.....	17
CRC 相关事务--机构办联系人.....	17

第一章 机构介绍

一、医院介绍

香港大学深圳医院是由深圳市政府全额投资、并引进香港大学现代化管理模式的大型综合性三甲公立医院。医院总投资约 40 亿元，占地面积 19.2 万平方米，总建筑面积 36.7 万平方米。医院现拥有床位 1725 张，目前已经启动二期工程建设，未来将增至 3000 张病床。

二、国家药物临床试验机构

机构目前药物备案专业共 25 个：

备案编号	药临床机构备字 2019000015
备案专业	呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、血液内科专业、肾病学专业、内分泌专业、免疫学专业、普通外科专业、骨科专业、妇科专业、生殖健康与不孕症专业、新生儿专业、小儿血液病专业、皮肤病专业、肿瘤科、妇科专业、I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期药物临床试验研究室-生物等效性试验、小儿骨科专业、心脏大血管外科、神经外科、胸外科、泌尿外科、重症医学科、全科医疗科
国家公告网址	药物和医疗器械临床试验机构备案系统 (https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp)
资质证书	

三、国家医疗器械临床试验机构医疗

器械 GCP 备案专业共 35 个：

备案编号	械临机构备 201800078
备案日期	首次：2018.04.20
备案专业	呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、血液内科专业、肾病学专业、内分泌专业、免疫学专业、骨科专业、泌尿外科专业、乳腺外科、胃肠外科、胸外科、优生学专业、生殖健康与不孕症专业、新生儿专业、儿科、耳鼻咽喉科、口腔科、皮肤科、肿瘤科、麻醉科、重症医学科、临床微生物及感染控制科、病理科、中医科、美容皮肤科、X 线诊断专业、CT 诊断专业、磁共振成像诊断专业、介入放射学专业、放射治疗专业、心脏大血管外科专业、小儿骨科专业、神经外科
国家公告网址	药物和医疗器械临床试验机构备案系统 (https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/public.jsp)

四、机构办-临床试验中心（CTC）

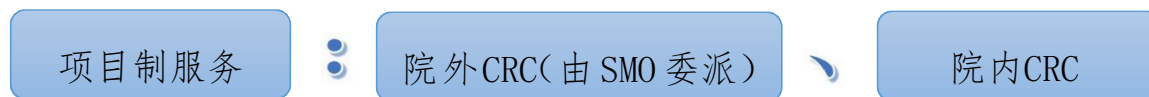
香港大学深圳医院临床试验机构设立在临床试验中心（Clinical Trials Center, CTC），作为院内跨学科、跨部门、具有一定管理职能的独立机构，为医院 I-IV 期药物临床试验、医疗器械临床试验及体外诊断试剂临床试验提供专门管理和服

五、业务板块及办公联系方式

业务板块		工作人员及联系方式
项目接洽、行政办公等（均可）		（0755）86913132, ctc@hku-szh. org
重要事项接洽、项目合作、事务协调等		周主任, 0755-86913124, zhouwj@hku-szh. org
药物试验项目管理	新项目接洽、立项审核、合同审核、在研资料接收	卓老师, 0755-86913132, zhuobs@ hku-szh. org
	项目质控 AE/SAE/SUSAR管理	娄老师, 0755-86913333-8523, louxh@hku-szh. org
器械试验项目管理	新项目接洽、立项审核、合同审核、在研资料接收、项目质控、AE/SAE/SUSAR管理	余老师, 0755-86913333-8522, yum2@hku-szh. org
人遗办	承诺书/委托函受理	卓老师, 0755-86913132, zhuobs@ hku-szh. org
GCP药房	药品管理评估、监查、稽查及药房业务运作	魏药师, 0755-86913333-7579, weih@hku-szh. org 刘药师, 0755-86913333-8873, liux3@hku-szh. org
	试验用药品日常管理 药房文件、设施设备管理	
档案室	结题归档 查阅已归档资料	董老师, 0755-86913132, dongsm@hku-szh. org 娄老师, 0755-86913333-8523, louxh@hku-szh. org
CRC/CRA管理	外院CRC管理	（面试）：药物 卓老师, 0755-86913333-8523, zhuobs@hku-szh. org 器械 余老师, 0755-86913333-8522, yum2@hku-szh. org （入职）：董老师, 0755-86913333-8522, dongsm@hku-szh. org
	器械试验项目CRA监查预约、稽查预约	余老师, 0755-86913333-8522, yum2@hku-szh. org
	药物试验项目CRA监查预约、稽查预约	娄老师, 0755-86913333-8523, louxh@hku-szh. org
财务管理	开票、费用结算以及临床试验免费凭票受试者补助申请	刘老师, 0755-86913333-8873, liux3@hku-szh. org

第二章 CRC 模式介绍

一、CRC 模式架构图



二、院外 CRC

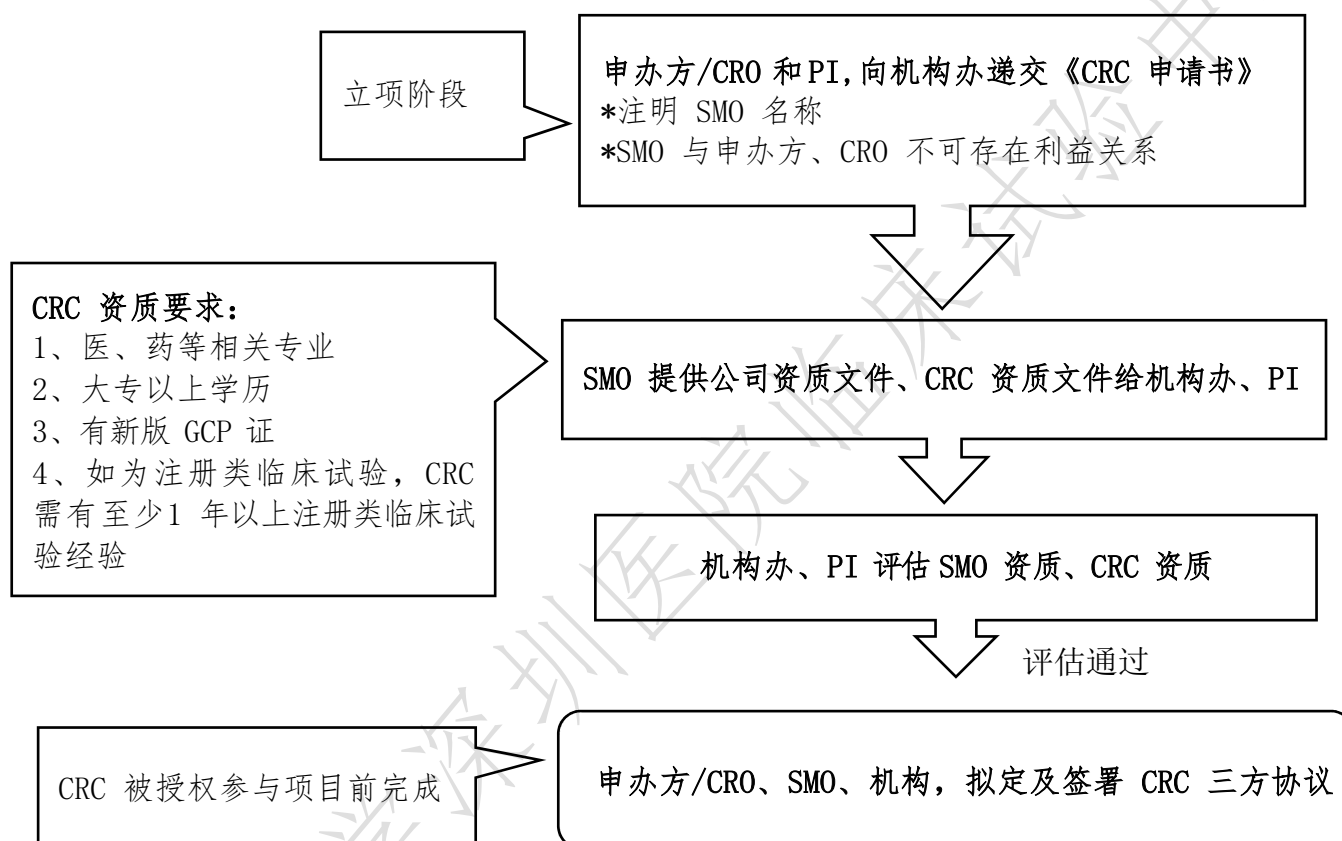
指由临床试验现场管理组织（SMO）委派的经 PI、机构遴选符合要求的 CRC 至本院提供项目服务。CRC 被授权参与项目前，需签订 CRC 三方合同，明确各方职责，包括 CRC 服务费由申办方/CRO 支付，CRC 薪酬由 SMO 支付。CRC 人员管理遵照医院印发的《院外人员管理制度》、机构办印发的《院外 CRC 使用与管理 SOP》。

三、院内 CRC

指由本院聘用员工作为项目 CRC 并提供项目服务。由申办方及机构共同评估项目方案并出具研究服务计划，相关费用及工作内容需列明在临床研究协议内。

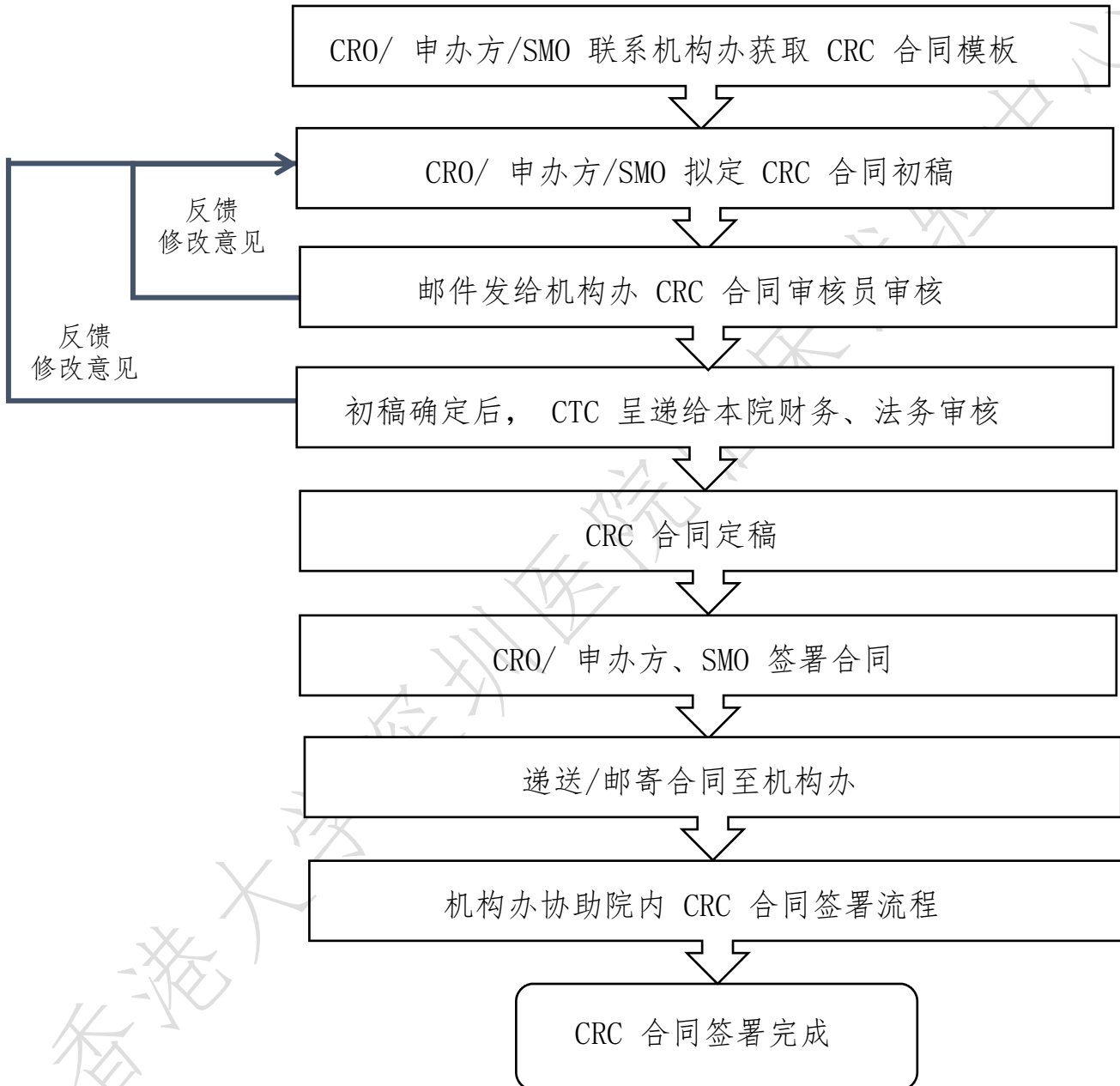
第三章 SMO 申请入院流程

如确定使用院外 CRC，项目立项阶段，申办方/CRO 需提出申请、确定 SMO、签署 CRC 三方合同。流程如下：



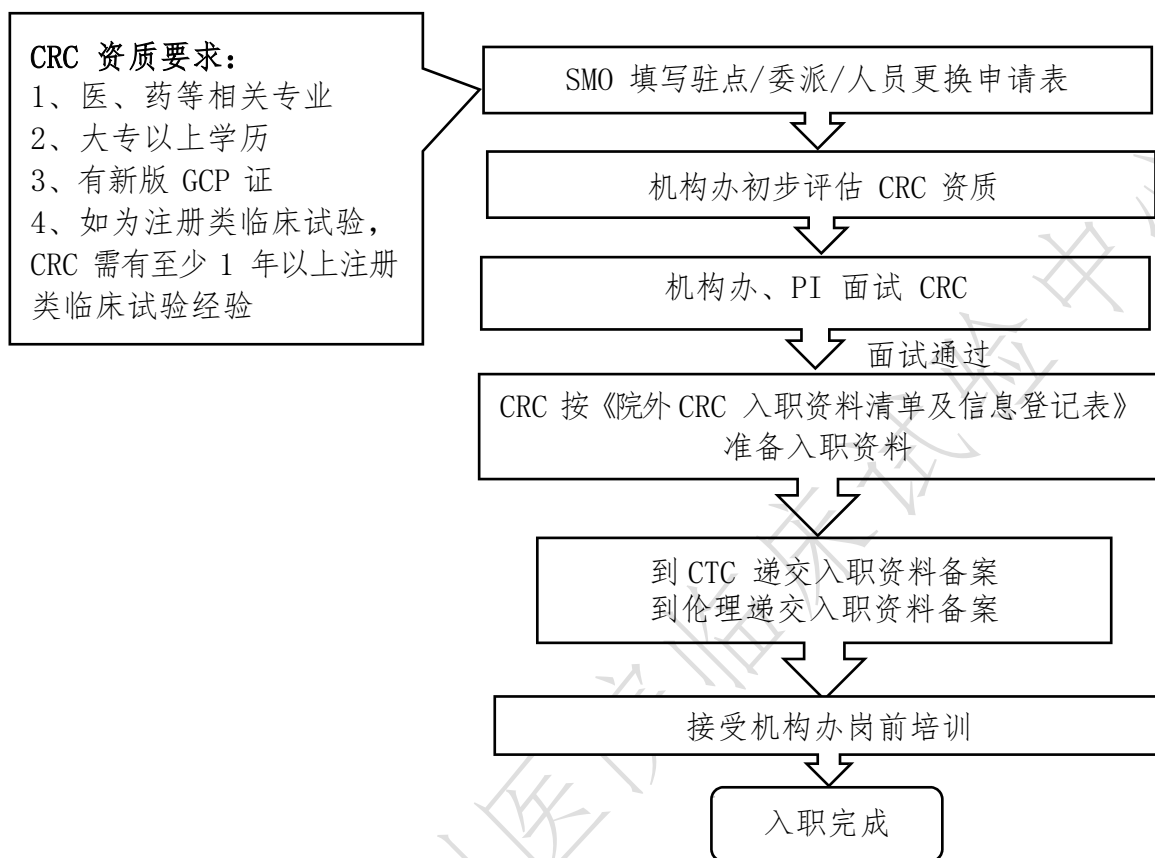
第四章 CRC 合同流程

涉及使用院外 CRC 的项目，CRC 被授权参与项目前，应签署 CRC 三方合同，流程如下：



第五章 CRC 人员入职、更换流程

CRC 被授权参与项目前， 应完成如下入职、人员更换流程：

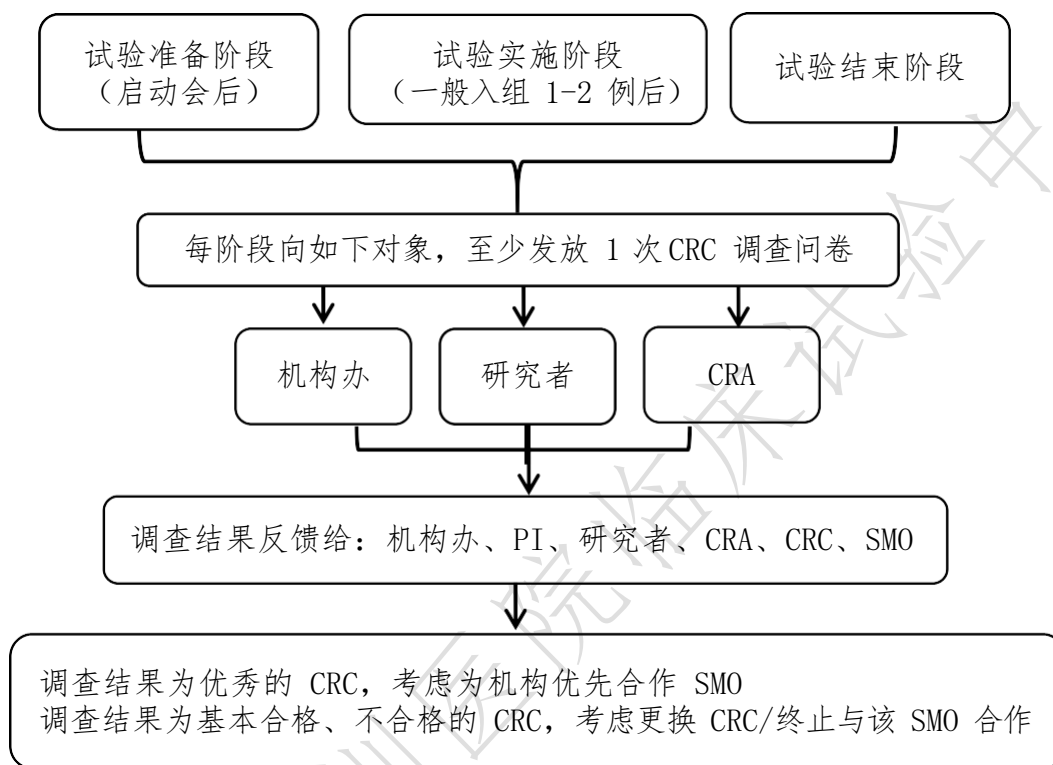


说明（联系机构办获取表格）：

- 1、驻点申请表：**适用于 SMO 委派来的CRC 为驻点本院时填写。一般以注册为目的的试验，要求CRC 驻点本院。
- 2、委派申请表：**适用于SMO 委派来的CRC 为非驻点本院时使用。
- 3、人员更换申请表：**适用于 SMO 更换CRC 时使用。注意，为保障服务质量应避免频繁更换CRC，CRC 应至少服务项目满一年方可更换，非必要不更换，如确需更换应至少提前 1 个月书面告知PI 及机构办，待同意并交接工作圆满完成后方可更换。离职时需回收工牌。

第六章 CRC 服务跟进--CRC 服务质量调查问卷

为保证CRC 服务质量，医院设有CRC 服务质量调查问卷，跟进CRC 服务情况。调查问卷设置如下：



问卷设置说明：

评分者	打分占分	评估维度
机构办	占 55 分	项目质量、资料管理、机构流程、满意度
研究者	占 25 分	项目质量、满意度
CRA	占 20 分	项目质量、满意度

每阶段调查分数设置



优秀：95-100 分（包括 95 分）
良好：85-95 分（包括 85 分）
基本合格：70-85 分（包括 70 分）
不合格：70 分以下

每阶段调查结果设置



第七章 CRC 培训会议

为提升CRC 专业水平和方便CRC 熟悉机构流程，机构定期举行CRC 培训会议，全体CRC 需参加CRC 培训会议。

会议内容主要设置两部分。第一部分：CRC 个人工作汇报，CRC 发言汇报项目情况、经验分享、问题及建议解决措施。第二部分：CRC 专项培训，培训内容丰富实用，课程主题包括工作技能、本院流程、法规学习等。2022 年CRC 培训会议为每 2 月举行一次，会议召开前，机构提前于CRC 微信群发会议通知，CRC 提前安排时间参加会议。

历年CRC 培训会议：

2021年CRC会议内容			2021
课程培训			
时间	主讲人	培训主题	
2021年4月9日 下午4:00开始 科教楼1010室	CTC-张敬	1.机构办人员分工变化和其他通知事宜	工作技能培训
	CTC-彭瑞娟	2.机构CRC管理模式介绍及注意事项提醒	
	SMO-范云芳	3.项目中的案例分享 (30min)	
	SMO-廖燕	4.样本处理 (30min)	
	CTC-张敬	5.本机构项目接收、立案、沟通流程	
2021年6月30日 (周三) 下午4:00开始 科教楼1419会议室 (线上/现场参加)	CTC-彭瑞娟	6.数据管理流程 (10min)	
	CTC-张敬	人遗办相关问题	
	SMO-黄莉玲	CRC职业生涯发展和工作感想	
	SMO-魏小娟	CRC职业生涯发展和工作感想	
	CTC-卓宝珊	质控常见问题	
2021-8-31 下午16:00 科教楼1419会议室	CTC-彭瑞娟	质控常见问题	
	CTC-白燕坤	1.质控常见问题分享	
	SMO-伍金燕	2.受试者随机	
	SMO-郑瑞祥	3.项目交接	
	CTC-彭瑞娟	4. "制度SOP更新"	
2021-11-19 下午15:00 科教楼1510会议室	CTC-张敬	5. "药物临床试验实施指南中需保持"广东共识"征求意见稿"	
	CTC-白燕坤	1.项目管理办法	
	CTC-彭瑞娟	2.项目经费管理方案	
	CTC-彭瑞娟	3.中国新药注册临床试验年度报告2010年	
	CTC-彭瑞娟	3.中国新药注册临床试验年度报告2010年	

2020年CRC会议内容			2020
课程培训			
工作汇报	时间	主讲人	
CRC个人工作汇报	2020/7/1	CTC-余满	核查要点与判定原则 (生物等效性试验和药物 I 期临床试验)
		CTC-彭瑞娟	药品注册核查要点与判定原则 (药物 II、III 期临床试验) 上部分
/	2020/8/31	CTC-彭瑞娟	临床试验受试者门诊支付 SOP
		CTC-余满	院内CRC管理除CRC模式介绍
/	2020/9/27	CTC-余满	临床试验严重不良事件报告SQA、质控流程及注意事项
		所有CRC个人	9个安全性相关案例分享
/	2020/9/27	CTC-魏小娟	药品注册核查要点与判定原则 (药物 II、III 期临床试验) (征求意见稿) 下半部分
		CTC-彭瑞娟	受试者门诊及住院费用支付方式
/	2020/9/27	CTC-彭瑞娟	CRC在项目开展中对受试者费用的管理
		CTC-魏小娟	汇数前的费用核对流程与开票流程
/	2020/11/20	CTC-王凤亮	质控知识及常见问题分享
		黄莉玲	CRC如何同时管理协调多个项目
/	2020/11/20	魏小娟	好记性不如好工
		CTC-魏小娟、余满	本院医疗器械临床试验运行流程 (试行)
2020/12/24	2020/12/24	CTC-张敬	本院启动流程 (试行)
		CTC-彭瑞娟	启动会的相关工作
2020/12/24			CRC年会 (主持人: 张敬、魏小娟)

2019年CRC会议内容				2019
课程培训				
工作汇报	时间	主讲人	培训主题	
CRC个人工作汇报	2019/3/22	CTC-彭瑞娟	医疗器械临床试验检查要点及常见问题	试验法规培训
CRC个人工作汇报	2019/4/26	范云芳	协助项目筛选病历, 寻	
CRC个人工作汇报	2019/5/24	李海燕	CRC如何进行有效沟通	
CRC个人工作汇报	2019/6/21	黄莉玲	CRC如何解读临床试验方案	
CRC个人工作汇报	2019/8/23	李梓萱	哪些情况要报SAE、报告流程、注意事项	
CRC个人工作汇报	2019/9/27	魏小娟	CRC的时间管理	
CRC个人工作汇报	2019/10/25	CTC-卓宝珊	研究病历的书写	
CRC个人工作汇报	2019/11/29	王巧云	AE的收集、记录及整理	
CRC个人年度汇报	2019/12/24	/	CRC年会、CRC个人年度汇报 (主持人: 彭瑞娟、魏小娟)	

第八章 费用相关流程

一、立项管理费、合同首款、合同打款

立项管理费、合同首款、在研项目的合同打款，汇款前要求先进行费用审核，由申办方/CRA 与CRC 审核确认汇款金额，无误后，再汇入款。汇款后，需按开票流程通知机构办已汇款。发票开好，机构办发通知领取发票。详见官网：科研创新→临床试验机构→资料下载→【经费管理】

二、项目尾款结算

项目尾款结算，申办方/CRA/CRC 联系机构办财务管理员获取尾款结算表格，填写后与CRC、机构办财务管理员初步确认金额。金额初步确认后，申办方、PI、机构办、机构财务部共同确认金额。具体尾款结算事宜，联系机构办财务管理员。

三、受试者补助申领

受试者补助申领流程，详见官网：科研创新→临床试验机构→资料下载→【经费管理】

四、伦理费用及伦理发票

伦理相关费用咨询及伦理费用发票事宜，请联系伦理委员会咨询、获取。

第九章 工作 TIPS

一、项目接洽

CRC 未经允许不得收集本医疗机构/临床科室的患者数量、患者病情、研究者联系方式等信息并对外传播泄露医院信息。涉及项目调研，CRC 应告知申办方需邮件或书面提供项目调研表和试验信息给机构办，由机构办联系对应科室协调项目接洽事宜。

二、资料递交

机构办接待日为工作日上午 8:30-11:30，下午 14:30-17:30，如遇工作业务冲突，机构办老师会在 CRC 微信群中提前通知。

三、管理项目设备物资

项目设备物资不可随意提供给他人使用，设备应做好标识，标识包括“试验简称、本院项目编号、“临床试验专用”、设备联系人和联系电话”。

四、获取设备校准证书

CRC 每年需及时填写需校准的设备信息提供机构办，机构办每年向设备科收集设备校准证书和发放给 CRC。项目启动前，CRC 可前往机构办收集设备校准证书，如无校准证书，需在项目启动前申请校准。

五、摆放/张贴招募广告

项目招募广告内容必须先通过本院伦理审核。将通过伦理审核的批件及招募广告电子版作为附件，邮件正文将项目名称、本院编号、PI、科室、招募广告类型（如易拉宝或宣传画）及大小、计划投放时间等信息发送至机构公关部指定邮箱，等待审批及回复投放位置后，即可摆放/张贴招募广告。

六、受试者补助的申领

在知情签署后，及时收集受试者本人名下的银行卡及身份证副本，受试者在银行卡副本写明开户行，受试者补助申领流程详见官网：科研创新→临床试验机构→资料下载→【经费管理】

七、门诊病历修改

当天病历，系统上修改。若非当天修改，研究医生需保留修改痕迹，手动修改（画一条删除线、修改的内容、修改原因、签名和日期），修改内容和情况需记录到下次访视的电子病历，做到电子病历、纸质病历可溯源。

八、药物接收及回收

机构药物接收/回收日为工作日，需提前至少一周与 GCP 药房老师预约，CRA/CRC 协助药物管理员老师接收药物。如遇特殊情

况需要非接收日接收/回收药品，请提前与 GCP 药房老师进行电话沟通。

九、药物储存

原则上试验药品由 GCP 中心药房统一管理，如项目涉及夜间发药或其他情况需要将药品存放至科室，药品接收及药品回收均需经过 GCP 中心药房同意方可实施。科室药品储存要求参照 GCP 中心药房 SOP。

十、药物发放

项目启动前 CRA 需向 GCP 药房老师提供药品文件夹、药物出入库记录表及药物分发记录表。GCP 药房老师根据 GCP 专属处方单及随机单进行试验药物发放，受试者需要在领药人处签字，如涉及非盲团队取药，则非盲团队需在领药人处签字。如涉及药物转运，还需记录药物转运记录表。领取药品/清点药品时，避免长时间打开冰箱门引起超温，领取药品/清点药品结束后需确认冰箱门/阴凉库房门已关好。

十一、项目质控

CRC 发邮件给机构办申请质控，每个项目至少 2 次质控：入组第一例后的首次质控、试验结束入组后的结题质控。开展过程中，视情况增加质控。

质控前，需整理受试者文件夹和研究者文件夹。质控后，需在10个工作日内反馈质控情况。

十二、项目数据锁库、结题归档

项目数据锁库、结题归档流程，详见官网：科研创新→临床试验机构→资料下载→【结题归档】。