

# 研究助理管理

临床药理研究中心 高思聪 2023年09月20日

# 研究助理(CRC)

- >药理中心是管理部门,由专业组属地化管理,谁使用谁负责
  - ✓ CRC人员信息已纳入医院HRP系统管理
  - ✓ 已为在我院承接项目的SMO公司发放白大衣
  - ✓ 2022年11月11日进行SMO公司优选, 2023年1月1日起新立项项目必须使用优选库公司

( <a href="https://www.pumch.cn/detail/29533.html">https://www.pumch.cn/detail/29533.html</a> ) ; 老项目原有的SMO公司继续完成CRC服务

✓ 2023年3月1日开放使用CRC共享办公区

### 研究助理备案流程

#### ≻协和官网 → 办事服务→下载专区→研究助理备案登记表

- ✓具备医药护相关专业背景
- ✓只填写正在进行的注册临床试验项目
- ✓递交时间在立项以后,CRC合同盖章之前
- ✓所有项目填写在一张表格上(研究助理备案表)
- ✓首次备案的CRC需提供新版GCP证书电子版
- ✓手写签名签日期发送PDF版(gaosicong@pumch.cn)
- ✓所有被授权项目均需在机构备案
- ✓需完成机构备案后,研究者再给CRC授权

### 研究助理管理

#### >建立微信管理群

- ✓ 备案完成后邀请进群(修改昵称为公司简称-姓名)
- ✓ 在群中发送出入证申请表
- ✓ 填写出入群问卷星,定时统计数据修改HRP信息
- ✓ 按照要求每周日填写CRC情况调查表

#### 研究助理出入证

#### >具体流程如下:

- ✓CRC填写"临床研究助理出入证申请表",并经项目PI及专业组负责人或护士长签字
- ✓临床药理中心审核:机构签字盖章
- ✓东院保卫处办理出入证(带一寸免冠照片2张),东院有效期三个月,西院有效期一个月
- ✓到期后,东院区凭旧证到药理中心办理续证手续;西院区由各科室CRC管理员签字办理
- ✓如有丢失或者超期未续证的按照首次办理执行

药理中心联系人:高思聪(电话69154128);地址:转化楼1032室

保卫处联系人:周雪(电话69156816);地址:老楼11号楼108室

姓名		性别	
联系电话		身份证号	
所属公司名称			
新冠核酸日期	NA		
负责项目情况	项目方案名称: 方案编号: 科室: 工作地点: PI签名: 专业组负责人或护士!	科室联络人及电话: <b>签名:</b>	
临床药理研究中心	签字:		
	日期:		
填表人:		日期:	

## CRC共享办公区管理

一、位置:外科楼B2层

二、面积:320平方米

三、共享工位:89套

四、储物柜:90个

五、开水炉:1个

六、卫生间:男/女

- 仅为已备案的CRC办理人脸录入
- 统一在机构办公室登记拍照办理













# CRC共享办公区管理

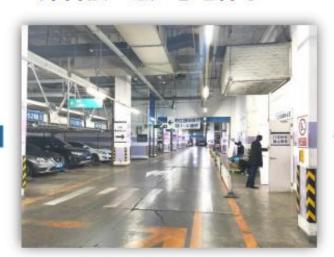
# CRC共享办 公区路线图



刷脸进入办公区



外科楼一层7号电梯下B2



此标识指向办公区





见此标识左转直行40米

#### CRC共享办公区管理-预约流程



1. 扫描二维码进入公 众号"预约智能助手"



2. 点击左下角 "在线 预约" 进入预约界面



3. 选择"北京协和医院CRC共享办公区", 点击"在线预订"



4. 首次预约需要 注册新的账号

### CRC共享办公区管理-预约流程



5. 选择需要预约的 区域



6.此处图片显示共 享办公区全部区域



7.选择预订日期、时 间及座位进行预定



8. 预订后会有成功预约凭证,请截屏保存

#### CRC共享办公区管理-CRC办公

→共享办公区面向全院CRC(GCP项目)开放,为共享、流动办公区

(开放时间:工作日8:00-17:30)

- ✓ CRC根据工作需要在"预约智能助手"上按时段预约座位
- ✓ 在临床药理研究中心备案后的CRC,可刷脸进入共享办公区
- ✓ CRC进入共享办公区时需出示预约凭证
- ✓ CRC办公位置可分时段预约,大家可根据自己需要使用的时间段进行预约,如预约

后未使用,请及时取消,以免影响他人使用。

#### CRC共享办公区管理-CRA监查

▶ 为满足各临床试验项目监查需求,开放部分CRC共享办公区区域供CRA项目监查
A区(共12组,每组2个座位)、B区(共4组,每组3个座位)、D区(共4组,每组3个座位)

CRC共享办公区进行项目监查的几点注意事项:

✓ 因CRA没有共享办公区门禁权限,需由被监查项目的CRC协助:预约座位→填写问卷星

( <a href="https://www.wjx.cn/vm/P9Rhnxr.aspx">https://www.wjx.cn/vm/P9Rhnxr.aspx</a> ) →带领CRA前往,管理员核验预约截屏后方可进入

- ✓ 预定座位且填写完成问卷星(前一个工作日17:00前),才算预约成功
- ✓ 被监查项目的CRC有责任提醒CRA遵守CRC共享办公区的各项规章制度

## 业务办理流程

> 所有办理业务均需当天扫码取号

( https://www.pumch.cn/detail/25527.html )

➤接待时间:工作日8:00am-12:00am

▶扫码时间:工作日8:00am-11:40am

> 请大家关注到号提醒,及时办理业务

>过号需重新排队,如您的计划有变,请及时取消

▶ 机构地址:北京协和医院东单院区转化楼1层



# 欢迎大家批评指正



联系方式:69154128 姓名:高思聪

邮箱:gaosicong@pumch.cn