



# 研究助理管理

临床药理研究中心 高思聪

2024年08月28日

# 工作内容简述

- **CRC管理** ( CRC人员、CRC共享办公区统筹及运营、项目备案、SMO公司、CRC培训及演练 )
- **医院HIS二期升级---临床试验相关功能需求对接工作**
- **机构CTMS系统需求、开发对接工作**
- **DCT试点项目信息收集、与上级部门对接工作**
- **科内人员及考勤管理等相关工作**
- **各项临时性工作** ( 会议准备、信息收集、数据统计、对接洽谈 )

# 研究助理（CRC）

## ➤ 什么是CRC？

- ✓ CRC ( Clinical resarch coordinator ) 即临床研究协调员，是指在临床试验研究中，获得临床试验机构许可和主要研究者书面授权后，作为研究者助理，协助研究者完成非医学判断处置类研究工作的专职技术人员。

--- 《中国医院临床试验机构CRC工作管理专家共识》

# 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  
( <https://www.pumch.cn/detail/29533.html> ) ；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确定服务项目及常驻科室，联系常驻科室PI/团队成员，按“CRC临时出入证申请流程”打OA请示报告申请办理。
- ✓ OA请示报告如研究团队成员申请，需PI及科室负责人审批；如PI本人申请，则需科室负责人审批。
- ✓ OA请示报告附件需包含CRC的一寸免冠照片及身份证正反面照片。
- ✓ 出入证到期或丢失后需按同样流程OA申请办理延期手续。
- ✓ 西院区出入证办理流程同上，

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：晏聪（电话69154107）；地址：老楼11号楼019室

申报部门	联系人	联系方式
呼吸与危重症医学科		

标题

关于为CRC办理临时出入证的请示 - GCP项目 - 1

事由

请转临床药理中心，尊敬的各位领导：

呼吸与危重症医学科承担GCP项目，项目名称：“”，项目编号：1，起止日期：2024-05-29 - 2026-05-29。

因研究需要，已聘用“药科技开发有限公司”CRC研究助理1名：（身份证号：，电话：1），已与该公司签署CRC协议，研究助理出入区域为“老楼、内科楼、门诊楼、转化医学大楼”，现申请办理临时出入证，有效期不超过一年过期及时办理延期。

妥否，请领导审批。

附件为：CRC白底一寸照片，身份证复印件

# CRC共享办公区管理

一、位置：外科楼B2层

二、面积：320平方米

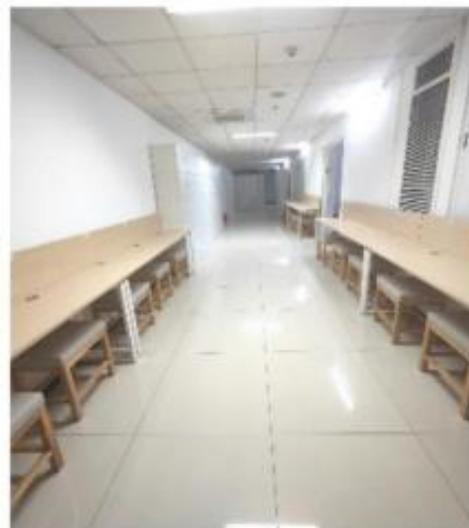
三、共享工位：89套

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



外科楼一层7号电梯下B2



出电梯后左转出门



见此标识左转直行40米



此标识指向办公区

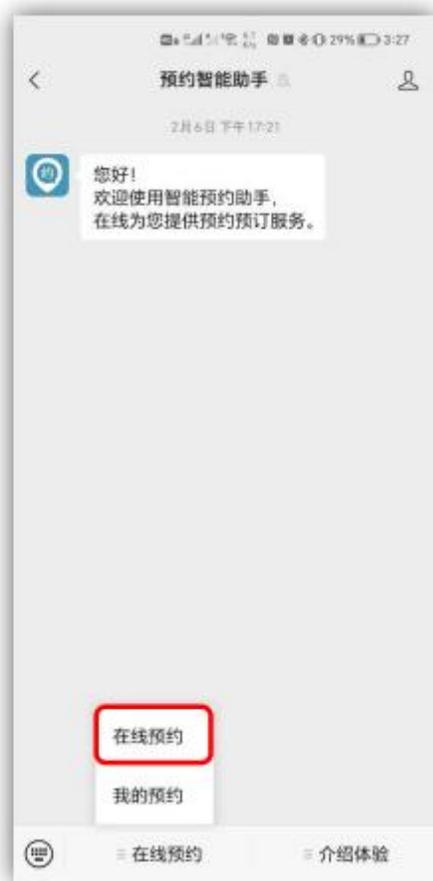


刷脸进入办公区

# CRC共享办公区管理-预约流程



1. 扫描二维码进入公众账号“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根据工作需要可在“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

（ <https://www.wjx.cn/vm/P9Rhnxr.aspx> ）→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/42064.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



临床药理研究中心  
排队二维码

# 欢迎大家批评指正



联系方式：69154128

姓名：高思聪

邮箱：[gaosicong@pumch.cn](mailto:gaosicong@pumch.cn)