

临床试验（GCP）第三方工作人员管理规定

为进一步规范临床试验第三方工作人员（包括临床研究协调员、监查员、稽查员）在我院的工作行为，确保临床试验质量与信息安全，特制定本人员管理规定，请各方人员严格遵照执行。

一、适用范围

适用于所有在我院开展的 GCP 临床试验涉及的第三方人员：

1. 临床研究协调员（CRC）：在院协助研究者完成非医学判断类工作；
2. 临床监查员（CRA）：来院进行临床试验监查和协调工作；
3. 稽查人员（Aud）：受申办方或 CRO 委托来院进行质量稽查工作；
4. 涉及临床试验相关的其他第三方人员。

二、人员准入管理要求

1. 资质备案

临床试验（GCP）第三方人员首次进入医院前，均需向临床试验机构办公室提供以下材料：（1）身份证、（2）GCP 培训证书、（3）所属公司的资质证明材料、（4）人员派遣函，由机构办公室进行审核。

1.1 临床研究协调员（CRC）：由与医院签署合作协议的 SMO 公司派遣符合要求的 CRC 前来机构办面试，**面试合格且经项目主要研究者（PI）接受并授权后**机构办发放“临时工作胸卡”，标注姓名、项目名称、人员身份、工作科室，胸卡粘贴照片（一寸），项目结束授权后归还。

1.2 临床监查员（CRA）：与医院签署合作协议的申办者/CRO 公司派遣符合要求的 CRA，人员资质上传至我院 GCP 管理平台审核，复印件存放于机构文件夹备案。CRA 根据合作项目的需求来院，由机构办发放“临时工作胸卡”。

1.3 稽查人员（Aud）：由与医院签定合作协议的申办者/CRO 公司委托，凭稽查人员简历、身份证、稽查清单等来机构办办理“**第三方稽查工作证**”。待项目稽查结束后立即归还机构办。

2. 来院工作现场管理

2.1 第三方人员必须佩戴胸卡上岗，如未佩戴胸卡的人员进入病区专业科室可拒绝其进入病区。



2.2 第三方人员（CRC 除外）来院前须与项目组进行预约。

2.3 第三方人员来院工作应熟悉并遵守我院 GCP 工作流程与注意事项（见我院官网 GCP 专栏“资料下载”）。

2.4 如计划更换 CRA/CRC，应及时告知机构办公室、研究者，相关人员应做好工作交接，原 CRC/CRA 须等新的 CRA/CRC 上岗后才能离岗，离岗时应归还工作证。

2.5 CRC 的更换与交接需至少提前 2 周告知机构办，新的 CRC 须通过机构面试后方可上岗。

2.6 来院工作结束后，确保工作区域整洁，及时将文件整理放回文件柜。项目结束后应归还工作证。

三、人员工作行为规范

1. 权限限制

- 不得接触与试验项目无关的患者病历或医院内部数据；
- 不得独立进行医疗操作或干预临床决策；
- CRC 仅可进行授权范围内的非医学判断类协调工作；
- 需在研究者监督管理下完成文件查阅、数据记录等工作。

2. 信息安全

- 所有临床试验项目电子数据需通过医院加密系统传输，禁止使用私人存储设备，如因项目需拷贝影像或试验数据均须按医院管理要求进行申请和审批；
- 纸质文件不得带离指定办公区域，废弃文件须销毁处理；
- 涉及受试者信息的文件不得拍照或扫描。

四、违规处理

1. 未经备案或未预约擅自来院工作者，终止其来院工作权限；
2. 第三方人员如违反合作协议、保密协议或数据安全规定者，视情节严重程度追究其责任。

五、工作证办理方式

办理地点：GCP 办公室，大学综教楼 10 楼 1006 室

办理时间：工作日上午 8:00-12:00，下午 14:30-17:30