

# 广东省药学会文件

粤药会〔2024〕92号

## 关于发布《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024年版）》的通知

各医疗机构：

临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）作为研究团队一员，是临床试验实施过程的重要参与者。现行法律法规鲜见关于 CRC 的明确要求，行业内缺乏统一标准及质量控制。为规范 CRC 管理，广东省药学会药物临床试验专业委员会在 2015 年印发了《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2014）》，并于 2020 年进行第一次更新。自 2020 年以来，CRC 发展已形成行业规模，CRC 的职责与任务在认识上已基本达成共识，但行业现状仍存在 CRC 资质参差不齐、各临床试验机构对 SMO 及 CRC 的管理方式与要求各异、聘任方和使用方对 CRC 的培训与工作缺少监督、研究者对 CRC 职责认知不够等，这些都可能导致临床试验风险增加。广东省药学会药物临床试验专业委员会特组织专家团队对《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2020年版）》进行了更新完善，现予以发布《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024年版）》，供各医疗机构参考。各医疗机构在执行过程中遇到与

本共识相关的任何问题，请及时向本会反馈。

联系地址：广州市东风东路 753 号东塔 7 楼 广东省药学会  
510080

联系电话：（020）37886326，37886321

传真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：

1、《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024 年版）》起草  
专家组

2、《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024 年版）》（请  
在本会网站“下载专区”下载）



附件 1

## 《药物临床试验 CRC 管理·广东共识（2024 年版）》

### 起草专家组

#### 顾问

洪明晃

广东省药学会药物临床试验专委会，中山大学肿瘤防治中心，药物临床试验机构办公室

邹燕琴

广东省药学会药物临床试验专委会，中山大学孙逸仙纪念医院，药物临床试验机构办公室

#### 执笔

葛洁英

中山大学肿瘤防治中心，药物临床试验机构办公室

刘玉红

中山大学眼科中心，药物临床试验机构办公室

#### 成员（以姓氏拼音为序）：

陈娜

中山大学孙逸仙纪念医院，药物临床试验机构办公室

陈璐

广州市第一人民医院，药物临床试验机构办公室

甘彬

广东省人民医院，肺研所

黄佳幸

上海药明津石医药科技有限公司，临床资源部

黄莉

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司，临床协调部

马艳姣

南方医科大学珠江医院，药物临床试验机构办公室

彭伟东

比逊（广州）医疗科技有限公司，临床部

王姣

中山大学附属第一医院，药物临床试验机构办公室

肖媛

广州医科大学附属第一医院，药物临床试验机构办公室

宋琳

北京大学深圳医院，药物临床试验机构办公室

陶洁

中山大学附属第三医院，药物临床试验机构办公室

姚香草

南方医科大学南方医院，药物临床试验机构办公室