**临床研究协调员工作委派函**

**瑞安市人民医院药物临床试验机构：**

兹有×××××（申办方名称）×××××申办的“×××××（项目名称）×××××××××××××××××××××××××××××××”在贵机构××（专业名称）××开展，主要研究者为×××。×××××（CRO名称）×××××为该项目的合同研究组织（CRO）。【若无CRO公司，请删除此句】

×××××（申办方或CRO名称）×××××[根据实际情况填写]指定×××××（SMO公司名称）××××××作为本研究的现场管理组织（SMO），委派临床研究协调员（CRC）在主要研究者的授权下，协助研究者进行非医学判断的事务性工作。

* **约定如下：**
1. SMO对CRC的履历及相关培训记录予以负责，保证该CRC遵守中国临床研究相关法律法规和GCP的规定。
2. SMO接受机构对CRC的工作进行检查和评估，若CRC不能胜任工作，机构有权要求更换CRC。
3. 研究过程中任何原因的CRC更换，都必须得到机构的同意，并至少提前**10个工作日**到机构进行工作交接：
4. 递交新任CRC的工作委派函；
5. 原CRC按机构办要求办理工作结束手续。
6. CRC接受机构统一管理和研究相关培训，严格按照主要研究者的授权内容开展工作。
7. SMO及CRC不得向本项目申办方、CRO和机构之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。SMO有义务向 CRC 明确本试验相关的保密规定，并确保CRC严格遵守与本试验相关的保密规定。
8. 机构保留要求更换SMO公司的权利。
* **委派的CRC人员信息：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **身份证号** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× | ×××× |

* **SMO管理人员联系方式：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× |

* **（申办方或CRO）【根据实际情况填写】项目经理联系方式：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× |

**附件：**

1. CRC简历
2. CRC身份证复印件
3. CRC的GCP培训证书复印件

**CRC签字：**

**日期：**

**SMO公司（签章）：**

**日期：**

**机构接收人签字：**

**日期：**