CRA工作要求

1.CRA备案

试验立项时需同时进行CRA备案,备案时请提供以下资料:

（1）CRA派遣函或委托书(需有公司盖章)；

（2）CRA简历（模板详见附件1）；

（3）GCP培训证书；

（4）身份证复印件｡

2.CRA报告监查情况

（1）CRA根据本中心的监查计划､监查频率进行监查;

（2）每次监查后,并在每次机构质控前请及时向机构办公室邮件提交电子版《监查报告及研究者反馈表》(模板详见附件2)｡

3.CRA变更

（1）试验实施过程中更换CRA,请至少提前2周告知机构办公室及GCP药房｡

（2）新任CRA将《CRA变更登记表》(模板详见附件3)及相关备案资料(流程参见“1.CRA备案”)上传至机构CTMS系统。

（3）新任CRA应于离任CRA离岗之日起1周内上岗,上岗前应与离任CRA充分交接工作｡

（4）新任CRA应继续向机构办公室､质控组报告监查情况｡

附件1：

**CRA简历**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息 | | | | | |
| 姓名 |  | 性别 |  | | 照片 |
| 出生日期 |  | 学历 |  | |
| 毕业院校 |  | 专业 |  | |
| 职称/职务 |  | 常驻城市 |  | |
| 联系电话 |  | 电子邮箱 |  | | |
| 单位类型 | □申办方□CRO公司 | | | | |
| 单位名称 |  | | | | |
| 项目经理 | （必须填写） | | | | |
| 联系电话 |  | 电子邮箱 |  | | |
| 本中心  计划监查频率 |  | | | | |
| GCP培训 | | | | | |
| 获证时间 |  | | | | |
| 培训单位 |  | | | | |
| 工作经历 | | | | | |
| 起止年月 | 工作单位 | | | 职务/职称 | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
| 临床试验项目经验 | | | | | |
| 起止时间 | 项目名称 | | | 工作具体内容 | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |
|  |  | | |  | |

签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件2：

**监查报告及研究者反馈表**

项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

项目合同号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监查日期 | 简述监查发现问题 | 监查员签名 | 研究者确认 签字/日期 |  | 研究者针对相关问题的反馈及处理 | 跟踪上次监查  未处理的问题 | 研究者处理确认/日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

相关问题是否告知PI，否□

若是□，PI签字： 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件3：

**CRA变更登记表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **合同号+项目名称：** |  | | | |
| **所属专业：** |  | | **主要研究者：** |  |
| **原CRA信息** | | | | |
| **工作单位：** | |  | | |
| **姓名：** | |  | **离岗时间：** |  |
| **联系电话：** | |  | **电子邮箱：** |  |
| **更换原因：** | |  | | |
| **新CRA信息** | | | | |
| **工作单位：** | |  | | |
| **姓名：** | |  | **到任时间：** |  |
| **联系电话：** | |  | **电子邮箱：** |  |