

十三、CRA/CRC管理事项

一、工作要求

- 1、本中心所有在职CRC由所属SMO公司和我院机构办负责共同管理，若CRC不能胜任工作，机构有权要求更换CRC。
- 2、所有CRC按照我院职工同质化管理，要求在工作职责方面服从机构办、临床科室的管理，遵守医院的诊疗相关要求，遵守GCP规范。
- 3、未在机构办备案的CRA/CRC不允许在我院工作。

二、CRA入职

- 1、CRA入职备案。

本中心监查的CRA开展工作前需在CTMS注册账号，并在机构办现场备案，备案材料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、委托书。一式2份，1份递交机构办，1份保存在ISF。并加入“温州市中心医院CRA交流群”。

- 2、CRA监查办理工作证。提供监查函及委托函，可办理工作证，原则上不超过7天，监查结束后归还工作证。

三、CRC入职

- 1、CRC入职备案。

CRC资质：医学、药学、护理及医学相关专业或具有1年以上相关工作经验，接受过GCP等法规及临床试验专业技术培训，并获得证书，对于SMO公司无要求。

本中心CRC开展工作前需在CTMS注册账号，并在机构办现场备案，备案资料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、CRC工作委派函（官网或CTMS下载模板）、SMO资质等。一式2份，1份递交机构办，1份保存在ISF。

- 2、备案之后授权加入CTMS对应项目，加入“温州市中心医院CRC联络群”，办理工作证及食堂饭卡，领取白大衣，并由机构办在项目启动前进行CTMS操作培训。

CRA/CRC入职、更换、离职管理流程

3、CRC 院内培训：机构办不定期通过微信群或其他途径开展CRC培训。包括学习试验方案CTMS配置，受试者补偿费发放，强制自费设置，CTMS操作等，再由机构办公室人员培训并考核。

四、CRA/CRC更换和离职

1、CRC发生离职/更换前，应提前1周通知机构办，CRC发生人员更换时应做好工作交接，办理离职手续并将工作证及食堂饭卡归还机构办。

2、新任CRC交接完毕后，按入职流程完成入职，新CRC到机构办进行备案，授权关联CTMS对应项目。

3、CRA发生离职/更换前，应提前1周通知机构办，做好工作交接，**务必保证CTMS上无正在审批的流程**，新CRA到机构办进行备案，授权关联CTMS对应项目。