

## 十四、溯源与来访管理

## 溯源与来访管理-（监查、稽查、自查等）

- 1、溯源统一采用机构办账号在固定地点进行HIS溯源，使用账号前需在CTMS （来访管理模块-来院申请）进行账号申请。
- 2、CRA来院监查，CRA需在CTMS （监查管理模块-监查预约申请），审核通过后方可到院。
- 3、申办者自查、稽查、工程师等人员来院，CRA/ CRC需在CTMS （来访管理模块-来院申请），审核通过后方可到院，来院时提交来院人员资质到机构办备案（简历、身份证、委托书及GCP证书等）。
- 4、质控/稽查工作完成后，如有反馈会议的，需提前与机构质控员、科室研究者协商时间，确认出席人员，并在完成自查/稽查后2周内将报告发至机构办邮箱。
- 5、如在中心时间长，凭简历、身份证、委托书及GCP证书，办理工作证，有效期原则上不超过7天，结束后归还工作证，超过有效期需到机构办重新换领。