

CRA 工作要求

1、CRA 备案

试验立项时需同时进行 CRA 备案，备案时请递交一下资料：

- (1) CRA 派遣函或委托书
- (2) CRA 个人简历
- (3) GCP 培训证书
- (4) 身份证复印件

2、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
- (2) 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。
- (3) 新任 CRA 持《CRA 变更登记表》及相关备案资料至机构办公室备案。

3、CRA 报告监查情况

CRA 根据本中心的监查计划、监查频率进行监查，每次监查后请及时向机构办公室 邮件提交电子版和纸质版监查总结。