**监查员（CRA）资质备案与人员变更SOP**

**一、目 的**：依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号），规范我院临床试验CRA备案与变更流程。确保CRA的资质和经验满足临床试验的需要，及CRA交接过程的顺畅，保障临床试验质量。

**二、范 围**：适用于本院开展的临床试验的CRA。

**三、规 程**：

**（一）CRA资质及机构备案的要求**

1. 医学、药学或护理学相关本科或本科以上学历；递交毕业证、学位证复印件，须毕业1年以上，加盖相关公司公章。

2. 提供至少1年以上从业经历说明，包含承接的具体项目名称及相关医院名称，加盖公章。

3. 提供的GCP证书，需为第三方培训机构获取，包括参加国家药监局、省药监局或学会联合医院组织的大型GCP培训后获得的GCP证书。不接受SMO公司、CRO公司或其他公司内部培训发放的GCP证书。

4. 签署并递交我院的《保密承诺书》，公司盖章，并严格遵守相关条款。严格保护受试者隐私，严禁泄露。临床试验项目使用我院临床试验信息管理系统（CTMS）的，使用期间严禁对系统及相关电子资料拍照、截图。

5. 递交监查员委托书。CRA需具备良好的沟通技巧和团队工作精神；良好的学习能力，工作勤奋，且责任心强。

6. 启动会前需向机构提交以上材料，同时在我院临床试验CTMS系统注册账号，并关联相应的临床试验项目。

**（二）CRA人员变更管理**

1. CRA人员变更的要求

（1）我院在研临床试验的CRA，若发生离职、升职、产假等情况时，可申请人员变更。

（2）除非本院研究者/临床试验机构强烈要求，原则上不建议项目更换CRA，鼓励申办者/CRO公司挽留其继续在本院服务。

（3）一个项目，CRA更换的次数不建议超过3次。

2. 新接替的CRA资质：详见（一）CRA资质及机构备案的要求。

3. CRA人员变更前准备

（1）提前一个月填写CRA人员变更申请表（见附件），PI审核确认。

（2）新接替的CRA 必须在原CRA离开医院前1个月到岗进行交接学习。

（3）新接替的CRA需充分熟悉我院伦理、临床试验机构、财务等相关工作流程。

（4）人员变更双方需做好项目相关所有文件的交接工作。

4. 临床试验机构考核新替换CRA人员

（1）新接替的CRA需提交申办者的授权委托函、毕业证、学位证（加盖相关公司公章）、身份证复印件、至少1年以上从业经历说明（包含承接的具体项目名称及相关医院名称，加盖公章）、保密承诺书、CRA人员变更申请表（PI签字同意）。

（2）临床试验机构人员审核上述材料，面试新接替的CRA。

（3）新接替的CRA通过在我院临床试验CTMS系统注册账号，并关联相应的临床试验项目，完成人员替换、备案。

（4）新接替的CRA需同时根据操作手册要求，在临床试验信息管理系统（CTMS）上完成账号变更，经机构审核生效，旧CRA账号失效。

5. 备案通过后由前任CRA或机构项目质控员邀请加入机构交流群。

**四、参考依据：**《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）

**五、附件：**CRA人员变更申请表

附件：

**CRA人员变更申请表** V1.0 20220418

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 申办者： | | | | | | | |
| CRO： | | | | | | | |
| SMO： | | | | | | | |
| 参研科室 |  | | | | | | |
| PI |  | | | Sub-I |  | | |
| 原CRA1 |  | 电话 |  | 工作起止时间 |  | | |
| 原CRA2 |  | 电话 |  | 工作起止时间 |  | | |
| 原CRA3 |  | 电话 |  | 工作起止时间 |  | | |
| 原CRA4 |  | 电话 |  | 工作起止时间 |  | | |
| 新CRA4 |  | 电话 |  | 工作起止时间 | 起 | | |
| CRA变更次数总计 | | 次 | | CRC变更次数总计 | | 次 | |
| 是否已完成项目交接工作 | | | | | 是 | | 否 |
| 是否已熟悉伦理、临床试验机构、财务等相关工作流程 | | | | | 是 | | 否 |
| PI意见 |  | | | | | | |
| 临床试验机构意见 |  | | | | | | |