

CRA/CRC 工作須知

1. 进入中心

(1) 到机构办公室拜访时，需从 2 号楼 D 区进入，进入时在进门处登记来访人员信息及时间，离开时也需要登记离开时间。

(2) CRA 及 CRC 首次进入中心时，需携带本人资质（简历、身份证复印件、毕业证书）、2020 版 GCP 培训证书及派遣函到机构办公室报到、加入机构沟通微信群。增加负责试验项目时需重新递交以上文件。

(3) 机构报道后，发送“姓名+公司+试验方案编号+负责科室+一寸照片电子版”至 tianyue06@126.com，抄送 2qi.jiang@shulan.com，邮件标题注明申请工牌。

(4) CRA 每次到院拜访及监查时请先到机构办公室领取 CRA 工作牌，在负责项目的机构质控员处进行监查访视登记，再进入病区工作，结束监查后及时将工作牌交回机构办公室。长期在我院工作的 CRC，进入病区及机构工作时必须佩戴胸牌。

2. 启动的流程

(1) 通过伦理审查，向机构办公室递交审查批件原件 1 份

(2) 全套伦理审查文件机构备案（可递交复印件）

(3) 主协议/CRC 协议签署完成

(4) 如涉及遗传办审批，应获取批件或完成备案，并递交纸质材料至机构办公室备案

(5) 完成浙江省药品监督管理局线上备案

(6) 首付款完成打款

(7) 物资、药品、仪器齐备

(8) 项目在药物临床试验登记与信息公示平台公示

(9) CRA/CRC 到机构接受培训

(10) 与机构办公室预约启动会时间

(11) 召开启动会（需预留 10-15min 机构培训时间）

3. 临床试验免费检查/检验流程

(1) 门诊受试者：机构领取“免费检查划价单”-研究者门诊开单-收费处划价

(2) 住院受试者：启动会后向机构递交“HIS 免费开单权限申请表”-2 个工作日内开通药理基地免费检查系统-在药理基地系统中开具检验/检查

(3) 影像刻盘要求：机构领取划价单-登记-影像科划价刻盘

4. 本中心接/发药流程

接收药物及发放药物均需提前 1 个工作日与机构预约，详见我院官网试验药物相关须知。

5. 每周工作汇报

无固定模板，需包含项目筛选、入组、脱落、完成、SAE 数量及本周的受试者随访情况。

注：每周四以邮件形式发送至负责项目的质控员的邮箱。

6. 财务流程：

(1) 每月月初汇总每个受试者实际产生检查费到机构对账。

(2) 按知情中要求时间节点向机构提交《受试者访视交通补贴发放记录表》、知情同意书中含补助发放条款页（复印件）。

(3) 每笔款项付款后，发送《入账通知单》到 jintinghanjth@163.com，抄送 2qi.jiang@shulan.com。

(4) 打款后下一个自然月月初到机构领取发票。

7. 本中心 SAE 及 SUSARS 上报流程

详见我院官网《药物临床试验中 SAE 及 SUSAR 的上报时限及流程》

8. 向机构递交文件的要求

(1) 试验过程中方案、知情同意书等文件的修正案或药检报告、方案违背报告等文件的更新，均需向机构办公室备案。

(2) 需伦理审查的文件，通过伦理审查后纸质文件及伦理批件共同在机构备案。不需伦理审查的文件，向伦理递交文件的同时在机构办公室备案。

(3) 向机构递交的文件均需附递交信，由申办方递交主要研究者后，主要研究者递交机构备案。

(4) 递交机构的文件需用 11 孔袋装好或打孔。

9. 机构质控流程

受试者首例入组时、入组过半、最后一例受试者出组后、试验文件归档前与机构预约质控时间。机构会在受试者访视时或访视后进行质控，并向主要研究者、研究者、CRA、CRC 发送质控报告。研究者在收到机构质控报告后 10 个工作日内向机构提交质控报告的反馈。

10. 关中心流程

(1) 最后一例受试者随访结束后，研究团队清理数据并完成文档整理。

(2) 完成项目自查报告并联系机构末次质控。

(3) 试验药物/器械退回申办方。

(4) 结清项目尾款。

(5) 分中心小结盖章。

(6) 向机构递交关中心函。

11. 归档流程

(1) 总结报告盖章。

(2) 联系档案管理员归档。

备注:

1.官网地址: <http://www.shulanhz.com.cn/index/article/index/pid/14.html>

2.机构各项工作联系人:

岗位	姓名	邮箱	工作范围
机构秘书	金亭含	jintinghanjth@163.com	机构日常各项工作、注册类项目立项
财务管理	蒋琦	2qi.jiang@shulan.com	每月对账、受试者补助发放、领取发票
药品管理员	吴凯琪	wukaiqi1212@126.com	药品接收、回收
科研秘书/合同管理	郭童	guotong0627@126.com	合同对接、仪器校准证书、中心正常值范围、研究者发起项目立项
档案管理员	冯译萱	fengyixuan77@163.com	档案归档、浙江省药监局备案
	田月	tianyue06@126.com	工牌申请、领取

方案编号: _____

岗位: _____ (CRA/CRC)

签名/日期: _____