**内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构**

**CRA、CRC资质要求说明**

**一、CRA、CRC资质要求：**

1、请各项目安排有经验CRA进行本中心项目监查工作，CRC须有承接项目工作的经验（最好有在本中心工作的经验），熟知工作流程。CRA、CRC简历、GCP证书及委托函备案至机构。

2、不接受多次更换CRA及CRC，如必须更换请提交交接报告给机构，双方查看并审阅研究科室和机构办项目资料，清楚该项目的进展情况、资料情况、在机构的编号及保存位置，并且填写监查员交接表，在机构交接登记后方可离开。

3、**CRA/CRC若不能胜任工作,机构或研究者将通知更换CRA或CRC，请将此条款在项目协议及CRC协议中注明！**

**附件：**监查员交接表

备注：相关表格请到下载专区下载