**监查员工作委派函**

**瑞安市人民医院药物临床试验机构：**

兹有×××××（申办方名称）×××××申办的“×××××（项目名称）×××××××××××××××××××××××××××××××”在贵机构××（专业名称）××开展，主要研究者为×××。×××××（CRO名称）×××××为该项目的合同研究组织（CRO）。【若无CRO公司，请删除此句】

现×××××（申办方或CRO名称）×××××[根据实际情况填写]委派监查员（CRA），负责该项目监查工作。

* **约定如下：**

1. 申办方/CRO对CRA的履历及相关培训记录予以负责，保证该CRA遵守中国临床研究相关法律法规和GCP的规定。
2. CRA应熟悉并遵守机构的工作要求和办事流程。
3. CRA应根据项目监查计划，定期到机构开展监查工作，并及时提交监查报告至机构。
4. 申办方/CRO接受机构对CRA的工作进行检查和评估，若CRA不能胜任工作，机构有权要求更换CRA。
5. 研究过程中任何原因的CRA更换，都必须得到机构的同意，并至少提前**10个工作日**到机构进行工作交接：
6. 递交新任CRA的工作委派函；
7. 原CRA按机构办要求办理工作结束手续。
8. CRA不得向本项目申办方、CRO和机构之外的其他单位和个人披露任何临床试验相关信息。申办方/CRO有义务向CRA明确本试验相关的保密规定，并确保CRA严格遵守与本试验相关的保密规定。

* **CRA人员信息：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **身份证号** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× | ×××× |

* **（申办方或CRO）**[根据实际情况填写]**项目经理联系方式：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **手机号码** | **邮箱** |
| XXX | × | ×××× | ×××× |

**附件：**

1. CRA简历
2. CRA身份证复印件
3. CRA的GCP培训证书复印件

**CRA签字：**

**日期：**

**申办方或CRO（签章）**[根据实际情况填写]**：**

**日期：**

**机构接收人签字：**

**日期：**