**北京协和医院临床药理研究中心**

**CRA申请HIS权限申请表**

**项目信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号： |  | 收文登记编号： |  |
| 主要研究者： |  | 专业组： |  |
| 药物/医疗器械名称 |  | | |
| 方案名称 |  | | |
| 申办方 |  | | |
| CRO |  | | |

**CRA个人信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名： |  | 性别： |  |
| 出生日期： |  | 身份证号： |  |
| 联系电话： |  | e-mail： |  |
| 所属单位： |  | | |

**各方职责：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CRA | CRA所属单位（请加盖公章） | 主要研究者 |
| 1. 遵守国家法律、法规和医院的相关规定 2. 始终对受试者的个人信息及医院的医疗信息保密。 3. 发生CRA变更时，有义务告知临床药理中心，并责成新CRA履行审核、备案手续。 | 1. 给予CRA足够的培训和监管 2. 对CRA的行为导致的不利影响，负责相应的补救工作和必要时给予赔偿。 3. 发生CRA变更时，有义务告知临床药理中心，并责成新CRA履行审核、备案手续。 | 1. 核实CRA需求并监管其工作 2. 发生CRA变更时，有义务告知临床药理中心，并责成新CRA履行审核、备案手续 |
| 签名： | PM签名：  联系方式： | 签名： |
| 日期： | 日期： | 日期： |