CRA申请HIS权限申请表流程

1. 在临床药理研究中心开展的临床试验项目，如果有CRA使用我院HIS进行溯源的需求，可按照以下流程进行申请。
2. CRA负责的项目必须是在临床药理研究中心正式立项并获得我院药物临床试验伦理委员会批准、已签署合同，项目状态为“在研”的项目。
3. CRA本人填写CRA申请HIS权限申请表并在CRA保密承诺书上签字。
4. 申请表由CRA的派出公司PM签字并加盖公章。
5. 请项目的主要研究者在申请表上签字。
6. CRA携带签字盖章后的申请表、CRA保密承诺书、本人身份证原件及复印件到临床药理研究中心进行审批。
7. 审核批准后，临床药理研究中心授予CRA我院HIS的使用账号。申请表原件、CRA保密承诺书原件及CRA身份证复印件在临床药理研究中心存档。申请表复印件保存在研究者文件夹中，供研究者管理CRA时使用。
8. PI在HIS中选中CRA所负责的项目，将CRA加入其所负责的临床试验项目的研究团队中。
9. CRA在HIS系统中只有阅读权限，可以阅读其负责的临床试验项目中受试者的相关临床信息，包括：诊断、检查/检验结果、处方信息、门诊病历、住院病历等。

10、授权有效期三个月，授权期满后，CRA不发生人员变更的，本人持身份证原件到临床药理研究中心办理延续手续（不需要纸版材料）。

11、研究过程中发生CRA人员变更时，需要再次递交CRA申请HIS权限申请表

由临床药理研究中心审核。