**CRA/CRC工作交接报告**

各项目CRA/CRC更换交接时至少按照以下几点要求完成交接工作（须把交接具体内容补充完整）。具体信息请补充完整后交至机构办公室备案。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** |  | | |
| **承担专业** |  | **PI** |  |
| **交接人姓名** |  | **任职** | **□CRA□CRC** |
| **被交接人姓名** |  | **任职** | **□CRA□CRC** |
| **任职单位是否有变更** | **□否 □是（变更后单位名称）：** | | |

1. **项目基本情况交接：**
2. 项目进展情况简述：目前入选具体情况——筛选/入组/完成/脱落人数（如筛选失败及提前中止交接者应明确了解相关情况）；

2.受试者访视进展情况，病历、CRF填写交接情况（交接者应明确了解随访进展状况）；

3.本中心研究人员、授权及变更情况——科室，机构，伦理，药物管理员，CRC等（可附表联系方式说明已交接）；

4.SAE及AE情况（尚在跟踪的必须详细交接）；

5.所有伦理审查批复时间及结论情况交接（含上会、快审及备案）；

6.重要的方案违背及上报伦理情况（机构首例检查反馈及整改情况必须交接）；

7.项目检查费使用情况核对（请列表）：入组病例（每个入组病例单列）实际产生的检查费、项目内结单使用情况、是否有套用医保结算的情况等

二、**项目资料交接（资料存放地点，研究者文件夹资料核对，病历、CRF、ICF填写核对等）；**

三、**物资交接（药品，相关物资存放地点，药品温度记录要求，药品数量清点等）；**

四、**相关资质在机构/伦理备案：个人履历，GCP证书，授权表，交接记录；**

五、**交接中遇到问题；**

六、**机构及伦理对项目开展的要求；**

**交接人签名/日期：**