临床研究人员授权及签名表

方案名称(编号): _____

研究中心: _____

申 办 方: _____

主要研究者: _____

作为本研究中心的主要研究者,我授权以下人员参加本项临床研究并负责相关工作。以下人员已接受了相关培训,并有足够的教育背景以及相关经验,符合本临床研究相关工作的要求并承担相关责任。我将根据 ICH-GCP、药物临床试验质量管理规范、相关法规以及临床研究协议履行自己在临床研究中职责。

主要研究者签名(日期) 临床研究开始: _____

主要研究者签名(日期) 临床研究完成: _____

注: 以下信息需要在临床研究启动时或之前填写完成。在试验过程中如果发生临床研究人员及/或职责的变更,需要及时更新。可根据需要在以下表格中添加行。

被授权的职责				
A. 主要研究者	B. 研究医生	C. 研究护士	D. 药物管理员	E. 其他研究人员
1=获得受试者知情同意		9=试验用药品的接收和储存		17=
2=受试者的筛选		10=试验用药品的发放和回收		18=
3=临床诊断和治疗		11=AE/SAE 的报告随访		19=
4=医学评估(例如体检)		12=联系伦理委员会		20=
5=医学病史收集		13=管理/运输标本		21=
6=CRF/eERF 填写/修改/解决数据疑问		14=采集血液/其他标本		22=
7=CRF/eERF 的审核和签字		15=生物样本离心/储藏		23=
8=研究者文档管理		16=研究用物品管理		24=

姓名及职责(包括主要研究者、研究医生、研究护士、临床协调员、药物管理员等)	被授权的任务 (参见上表)	中文全名签字 / 姓名拼音首字母缩写	主要研究者授权 签名和日期 及被授权人 履行 职责日期	主要研究者授权 签名和日期 及被授权人 中止 职责日期
姓名: 职责:	主要研究者负责管理临床研究中心的所有工作			
姓名: _____ 职责:			职责执行日期: 签名:	职责中止日期: 签名:
姓名: _____ 职责:			职责执行日期: 签名:	职责中止日期: 签名:
姓名: _____ 职责:			职责执行日期: 签名:	职责中止日期: 签名:
姓名: _____ 职责:			职责执行日期: 签名:	职责中止日期: 签名:
姓名: _____ 职责:			职责执行日期: 签名:	职责中止日期: 签名:
姓名: _____ 职责:			职责执行日期: 签名:	职责中止日期: 签名: