**研究人员授权表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| CRO |  | | | |
| 专业科室 |  | | | |
| 主要研究者 |  | | 启动时间 |  |
|  | |  |  |  |
| 角色 | | 职责分工 | | |
| 1.主要研究者（PI） | | 1.获取知情同意书 | 7.维护更新项目文件 | 13.与伦理委员会/机构/申办者/CRO等沟通 |
| 2.协调研究者（Sub-I） | | 2.筛选入选受试者 | 8.生物标本采集、使用、销毁 | 14.安全性事件评估 |
| 3.研究护士（SN） | | 3.临床诊疗和原始记录 | 9.生物标本清点、处理、保存、运输 | 15.紧急揭盲 |
| 4.研究协调员（CRC） | | 4.解答医学相关质疑 | 10.试验用药品清点 | 16.试验用药品管理 |
| 5.药物管理员 | | 5.联系跟踪受试者 | 11.试验用药品接收、贮存、分发、回收、退还或销毁 | 17.其他1：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6.其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | 6.受试者访视期间数据收集 | 12.CRF填写、修正和解答质疑（非医学） | 18.其他2：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名（正楷） | 姓名缩写及数字（样签） | 职务/职称 | 角色 | 签名 | 授权职责 | 授权开始 | | 授权结束 | | 备注 |
| 开始时间 | PI签名及日期 | 结束时间 | PI签名及日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：研究者、研究协助人员授权签名表同时作为签名样张。