**安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**

**职责分工授权表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 临床试验类别 | |  | | 试验起止日期 | |  | |
| 申办单位/CRO | |  | | | | | |
| 专业负责人 | |  | | 主要研究者 | |  | |
| **临床试验人员分工** | | | | | | | |
| 研究者姓名 | 职称 | | 是否有GCP培训 | | 职责分工 | | 签名 |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
| 1. 本研究单位的主要研究者 2. 项目负责人 3. 质量控制人员 4. 试验药物管理 5. 受试者知情同意 6. 受试者筛选入组 7. 随机分组 | | | | | 1. 病史等原始资料记录 2. CRF等试验资料填写 3. 样本采集 4. 受试者随访、报告AE/SAE 5. 研究报告撰写 6. 试验沟通协调 7. 其他（需注明） | | |

授权人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 授权日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_