**授权分工表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申办者** |  |
| **主要研究者** |  |

| **姓名** | **角色** | **分工** | **授权开始日期** | **主要研究者签名** | **授权结束日期** | **主要研究者签名** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **角色** | | | | |
| A=研究医生 | B=研究护士 | C=药品管理员 | D=生物样本管理员 | E=专业质控员 |
| F=临床研究协调员 |  |  |  |  |
| **角色具体分工** | | | | |
| 1=签署知情同意书 | 2=审核受试者入排标准 | 3=随机试验用药品 | 4=记录病史/手术史 | 5=处理与记录AE/SAE |
| 6=报告SAE | 7=体格检查 | 8=评估检查报告 | 9=审核与记录合并用药 | 10=审核受试者日记卡、问卷 |
| 11=填写疾病评估量表 | 12=指导受试者用药 | 13=回答数据质疑 | 14=开具医嘱和检查申请单 | 15=与伦理委员会沟通 |
| 16=记录和更正源数据 | 17=给药 | 18=管理试验用药品（接收，储存，发放，回收，清点） | 19=处理及保存生物样本 | 20=质控 |
| 21=转运生物样本 | 22=寄送生物样本 | 23=管理研究者及受试者文件夹 | 24=管理物资 | 25=皮损部位拍照 |
| 26=EDC录入 | 27=转运试验用药品 | 28=联系受试者 | 29=递交伦理委员会资料 |  |