**临床试验人员授权及签名表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申办者** |  | **中心编号** |  |
| **中心名称** |  | **方案编号** |  |
| **试验名称** |  | **主要研究者** |  |
| **被授权的职责** |
| 1=受试者知情过程及知情同意书的签署 | 7=试验用器械的接收、储存、转运、发放与回收 | 13=试验物资的管理 |
| 2=受试者的筛选入选及随机 | 8=试验用器械的使用与评估 | 14=与机构、伦理沟通 |
| 3=医学评估及治疗 | 9=生命体征的测量 | 15=试验器械/空包装销毁（如适用） |
| 4=AE/SAE的评估、治疗与报告 | 10=生物样本的采集 | 16=器械缺陷评估 |
| 5=受试者随访安排与联系 | 11=生物样本转运、处理、储存及寄送 | 17=其他 |
| 6=eCRF填写/修改/数据疑问解答 | 12=研究者文件夹等试验文件管理 |  |
| 注：1、可根据方案实际情况增加上述授权项，也可根据实际授权情况在以下表格中添加职责授权； 2、以下授权信息需要在临床试验启动时或之前填写完成。在试验过程中如果发生临床试验人员及/或职责的变更，请及时更新。 |

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试验并负责相关工作。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，符合本临床试验相关工作的要求并承担相关责任。我将根据中国药物临床研究质量管理规范、相关法规以及临床试验协议履行自己在临床试验中的职责。

主要研究者签名/日期（临床试验开始）：

主要研究者签名/日期（临床试验完成）：

| **姓名及职责(包括主要研究者、助理研究者、研究护士、临床协调员、器械管理员等)** | **被授权的职责（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： |  | 主要研究者负责管理临床研究在中心的所有工作 |  |  |  |
| 职责： | 主要研究者 |
| 姓名： |  |  |  | 授权开始日期/签名： | 授权结束日期/签名： |
| 职责： |  |
| 姓名： |  |  |  | 授权开始日期/签名： | 授权结束日期/签名： |
| 职责： |  |
| 姓名： |  |  |  | 授权开始日期/签名： | 授权结束日期/签名： |
| 职责： |  |