**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.医疗器械管理员 | C.专业质控员 | D.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 | 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.回答数据质疑 | 13.开具医嘱和检查申请单 | 14.与伦理委员会沟通 | 15.记录和更正源数据 |
| 16.使用试验医疗器械 | 17.管理医疗器械 | 18.质控 | 19.管理研究者及受试者文件夹 | 20.管理物资 |
| 21.拍照 | 22.EDC录入 | 23.联系受试者 | 24.递交伦理委员会资料 |  |