**附件3：**

**授权分工表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申办者： | 研究药物： | 方案编号： | 机构受理号： | PI： |
| 项目名称： | | | 中心名称： | 中心编号： |

主要研究者：我确认，以下授权人员都接受了足够的培训，有足够的资质参与临床试验的操作，了解在本试验中的分工。作为主要研究者，我负责本试验在本中心的进展，并将对整个试验进行监督管理。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名  （正楷） | 签名 | 姓名  缩写 | 数字样张  (0至9) | 角色a | 主要职责b | 授权开始时间（年/月/日） | PI签名 | 授权结束时间（年/月/日） | PI签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*a**角色分为：1.主要研究者;2.研究者;3.研究协调员;4.研究护士;5.药师;6.样本管理员;7.设备管理员；8.其他（请注明）

**\*b**主要职责：:1.介绍并获得知情同意；2.受试者筛选；3.执行并记录临床试验相关程序和评估、获得并记录病史；4.核查入选标准&排除标准；5.研究者文件夹的管理；6.试验用药物的管理；7.试验用药物的分发；8.试验药物输注/细胞输注；9.细胞复温；10.试验药品的回收；11.填写病例报告表；12.签署病例报告表；13.解答数据质疑；14.报告严重不良事件；15.与伦理委员会沟通；16.受试者联系/跟踪；17.受试者血样/标本采集；18.血样/标本处理、储存、寄送；19.物资管理；20.质控；21.肿瘤评估；22.研究文档管理；23.揭盲；24.其它。