**附件6 研究小组成员名单/授权表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  试验药物名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  承办专业：  声明：  我保证能够遵守GCP的基本原则，保护受试者的权益，试验过程规范，  试验数据科学、真实、完整、准确。  授权人员名单 | | | | |
| 研究者职责 | 姓名 | 职称 | 分工 | 研究者签字 |
| 主要研究者 |  |  | 1、2 |  |
| 协作研究者 |  |  | 2、14 |  |
| 研究者 |  |  | 2、4、5、6、7、8、9、10 |  |
| 研究者 |  |  | 2、4、5、6、7、8、9、10 |  |
| 研究者 |  |  | 2、4、5、6、7、8、9、10 |  |
| 研究者 |  |  | 2、4、5、6、7、8、9、10 |  |
| 质量管理员 |  |  | 2、3、13 |  |
| 研究护士 |  |  | 2、11 |  |
| 药械管理员 |  |  | 2、16 |  |
| 资料管理员 |  |  | 2、12 |  |
| CRC |  |  | 2、15 |  |

主要研究者签名： 日期： 联系方式：

说明：分工职责：

1. 总体负责试验的组织和进行。
2. 确保遵守方案和GCP以及相关法律。
3. 接受定期试验监查和质量控制访问/稽查。
4. 筛选受试者，询问病史，进行体格和生命体征检查。
5. 与病人进行知情同意的讨论并得到知情同意。
6. 安排回访时间，对受试者进行随访。
7. 填写、完成CRF/解释数据疑问表中的问题并签字。
8. 进行有效性、安全性评估。
9. 报告和评估不良事件和严重不良事件。
10. 指导不良事件的处理。
11. 受试者血样管理。
12. 文档管理。
13. 对试验进行质量控制。
14. 协助主要研究者进行临床试验的管理。
15. 协助研究者进行临床试验事务性工作。
16. 试验用药物、器械管理。