

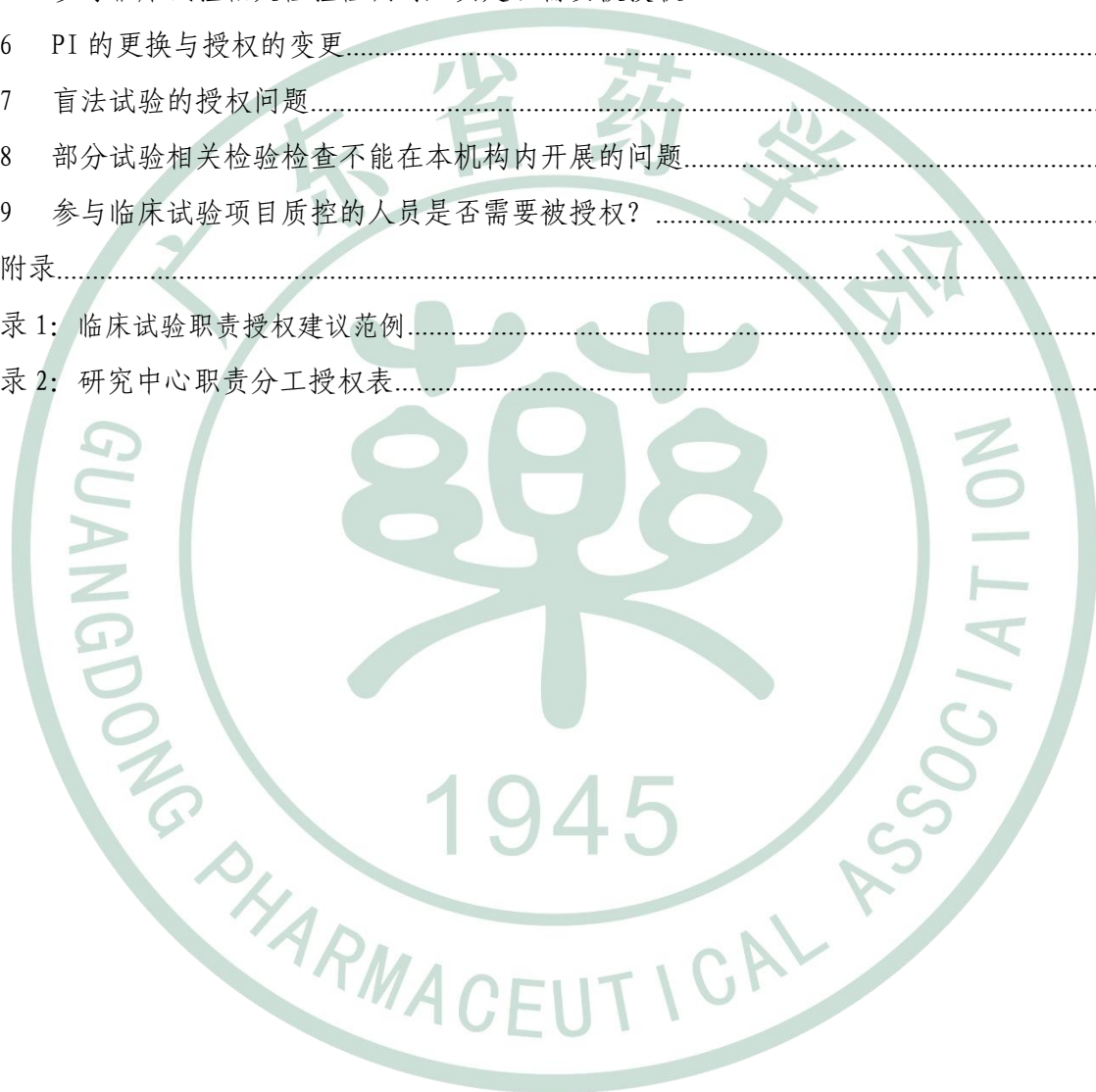
药物临床试验 研究团队授权与任务外包·广东共识(2020 年版)

(广东省药学会 2020 年 12 月 16 日印发)

目 录

一、总则.....	3
二、职责授权.....	4
2.1 被授权人员的资质考量.....	4
2.1.1 执业资格.....	4
2.1.2 专业背景和经验.....	4
2.1.3 相关培训经历.....	5
2.1.4 资质和培训证明.....	5
2.2 职责授权的管理.....	5
2.2.1 授权内容.....	5
2.2.2 授权时间点.....	6
2.2.3 授权人员构成.....	6
2.2.4 职责授权分工表.....	6
2.3 被授权人员的培训.....	6
2.3.1 培训内容.....	6
2.3.2 培训时间.....	7
2.3.3 培训方式.....	8
三、任务外包.....	8
3.1 合规性.....	8
3.2 承包人资质.....	9
3.3 监督管理.....	9
3.4 保密责任.....	9
3.5 常见外包情形.....	9
四、常见问题及建议.....	10

4.1	参与日常护理工作的临床护士是否需要被授权？	10
4.2	参与试验用药品配置的人员是否需要被授权？	10
4.3	参与影像学读片的医生是否需要被授权？	11
4.4	参与试验特殊标本采集、处理和转运的人员是否需要被授权？	11
4.5	参与临床试验相关检验检测的人员是否需要被授权？	11
4.6	PI 的更换与授权的变更	11
4.7	盲法试验的授权问题	11
4.8	部分试验相关检验检测不能在本机构内开展的问题	12
4.9	参与临床试验项目质控的人员是否需要被授权？	12
五、附录		13
附录 1:	临床试验职责授权建议范例	13
附录 2:	研究中心职责分工授权表	16



前 言

随着近年临床试验数量的激增，对临床试验监管的加强，临床试验操作日趋复杂，使得研究团队规模和人数不断扩大。在实施过程中，授权过于集中，如只授权 1-2 个研究人员负责所有的研究任务；授权过于分散，如授权全科室或所有辅助科室的人员参与临床试验；授权不合理，如研究助理被授权获取知情同意或医学判断的任务；授权不完整，如部分研究任务没有体现在授权分工表中，没有授权给对应的研究人员；没有授权，如没被授权的人员执行了临床试验的具体工作等情形时有发生。另外，鉴于国内试验机构的建制、人事聘用模式和临床试验要求异于临床常规等特点，一些委托试验机构/研究者完成的任务也存在外包给机构外的第三方单位/个人完成的情况。

这些变化对临床试验的管理带来新挑战和新问题，为深入理解新版 GCP 法规中相关要求，帮助业内同行规范的进行职责授权和任务外包管理，广东省药学会药物临床试验专业委员会组织各方专家、同行，尝试对此问题进行梳理，共识征求意见稿于 2020 年 10 月 31 日发布，受到业内同行关注并收到一些完善建议和意见，在此特别感谢洪明晃教授、沈一峰主任、葛洁英护长和黄怡总监、罗丹经理对共识的建言献策。最终，经共识撰写小组讨论并修订后形成本共识，限于时间限制、共识撰写小组人员对该内容的研讨还需与时俱进，共识中难免存在不足之处，希冀行业各方、广大同行能继续积极予以关注和指正，为机构内切实做好临床试验的授权分工和规范任务外包，继续保持中国新药临床试验良好发展态势提供帮助。

一、总则

试验机构内，临床试验参与人员的授权分工需要合规合理，被授权人需具备相应的执业资格、专业知识、并经过 GCP 培训及项目特定任务培训等，在其执业范围承担相应的工作。如临床试验机构对承担任务进行外包，需得到申办方的同意，做到合规有据，并尽到必要的监管职责，确保临床试验过程公正、规范，数据和结果的科学、真实、可靠。

二、职责授权

授权通常是指把不同的任务和工作分派给不同人员、建立起一个对结果负责的系统过程。在临床试验中，申办者委托药物临床试验机构/主要研究者（PI）承担试验项目后，PI 将任务分派给机构中的不同人员来完成，以授权分工表形式给团队内部人员进行任务分配。

PI 有权授权给他人的是任务而非责任，PI 始终是临床试验质量的第一责任人。

2.1 被授权人员的资质考量

根据 2020 年版《药物临床试验质量管理规范》第十六条和 2019 年发布的《药物临床试验机构管理规定》中相关内容，在考虑哪些人员可被授权，是否合适被授权该项工作，以及是否有能力开展该项工作时，建议参考如下几个方面：

2.1.1 执业资格

在临床试验中，如果某些临床试验工作必须由具备一定执业资格的人员实施的，则授权时须首先满足此要求。比如，在医疗机构中开展临床试验需符合上级卫生监管部门的相关规定，从事医疗活动的临床医生需要兼具医师资格和执业资格。因此，从以下两个方面把关：

- 1) 具有与授权研究任务匹配的资格证书；
- 2) 具有在本临床试验机构执业的资格证明。

2.1.2 专业背景和经验

对临床试验方案的理解和执行质量通常建立在研究者的教育背景和一定的工作经验基础上。同样是具备临床执业资格的医生，由于专业教育背景不同，如普通临床医师和影像科医师，其能被授权的工作范畴不同；同样是心血管内科医师，由于从事临床工作的年限不同，专业职称不同等，其能被授权的试验工作就不同，比如高级职称并具有多年临床工作经验的医师，可作为 PI 或合作研究者身份参加试验，对试验重大问题进行决策、受试者的入选排除资格等进行把关，而中等职称或低年资医师，通常作为协助研究者身份参加试验，承担力所能及的工作任务。因此，从以下三个维度考虑：

- 1) 具有与被授权研究任务匹配的教育背景；
- 2) 具有与被授权研究任务匹配的工作经验；
- 3) 既往参加临床试验经验。

2.1.3 相关培训经历

鉴于临床试验的一些操作或流程必须遵守 GCP 法规、制度/SOP、临床试验方案或操作手册，因此，参与临床试验的人员需在授权以前或同时接受必要的相关培训。

2.1.4 资质和培训证明

根据 NMPA 发布的《药物临床试验必备文件保存指导原则》（2020 年第 37 号），需要收集相关文件证明授权的合理性。通常需包含以下文件：

- 1) 研究者简历（体现教育经历、职称、从业经验、临床试验经验、培训等）；
- 2) 医师/护士/药师资格证；
- 3) 医师/护士执业证（确保在临床试验机构的执业资格）；
- 4) GCP 培训证书；
- 5) 本试验相关的培训记录。

以上所有的文件内容需要与授权分工表中授权相关职责相匹配。

2.2 职责授权的管理

PI 作为研究团队的负责人，需要有权支配参与临床试验的人员。一方面，PI 的选择尽量符合医院纵向层级管理，比如 PI 作为科主任、病区长或主诊教授，对参与研究的其他人员有管理和支配责权；另一方面，通过职责分工，明晰 PI 可以在项目层面对其他科室参与人员行使一定的支配责权。

PI 作为授权分工责任人，应确保选择合适的人在合适的时间做合适的事，明确团队人员在试验中的分工和职责。一方面，合理分工有利于团队高效的合作与协调，保证临床试验数据的真实、完整和准确；另一方面，被授权研究人员应严格按照 PI 授权的职责和临床试验方案完成相应的研究任务，并服从 PI 的管理和遵循相应的临床试验法律法规。

查阅国外临床研究机构的管理文件并结合我国临床试验管理现状，本共识对授权管理相关细节作以下建议，供主要研究者/临床试验机构授权管理时参考：

2.2.1 授权内容

根据被授权人员的资质，拟授权承担的临床试验对应任务，授权其相应的研究角色（临床试验任务建议授权明细可参见附录 1）；PI 的权责由申办方/试验机构委托，其他人员根据其资质授权相应的角色；原则上，被授权人员不做超出授权职责的工作，但试验中应当始终坚持伦理大于科学的原则，如在紧急情况下，为保护受试者安全参与了执业资格以内但职责以外的工作

可被认为合乎情理，但应及时向 PI、申办者、伦理委员会和临床试验机构办公室上报。

2.2.2 授权时间点

明确授权开始时间（经 PI 授权并且得到对应的培训后，才能承担所授权的研究任务）；明确授权结束时间（授权结束后，不再执行曾经被授权的研究任务）；试验过程中，如果已授权人员职责改变、有新的研究者加入应及时更新授权分工表；试验过程中，不再参与试验的研究者，需及时结束授权；试验完成后，授权分工表中所有人应注明结束日期，并由 PI 签名确认。

2.2.3 授权人员构成

通常，研究团队包括 PI、研究医生、研究护士、药品管理员、研究助理以及研究方案需要的特定角色等。建议每项任务至少授权 1 人、重要/特殊任务至少授权 2 人、参与试验相关工作的人员均授权、授权人数与实际承担试验的工作量相匹配、清晰分配研究人员的角色、授权的任务与被授权人的资质相符合。

2.2.4 职责授权分工表

临床试验“授权分工表”在 GCP 法规中属于必要文件（Essential documents）之一，要求研究者和申办者均应妥善保存；然而授权分工表并非只是一个简单的“表格”，而是临床试验中重要的过程管理体现。关于授权分工表的设计有以下建议：体现出 PI 授权、明确任务授权的开始和结束日期、被授权人对于被授权任务的接受和确认、研究任务“授权分工表”与研究人员“签字样张”可合二为一（授权分工表范例可参见附录 2）。在试验机构启动前，授权分工表应已完成且是最新版，应保持授权分工表的准确性和最新性。

2.3 被授权人员的培训

ICH-GCP、我国《药物临床试验质量管理规范》（GCP）以及临床试验相关法规均要求临床试验人员需具备合格的教育，经验和培训来实施被授权的职责和任务。临床试验相关的各种培训被认为是减少和控制风险的措施之一。

2.3.1 培训内容

通常分为通用临床试验法规、技能培训和特定临床试验方案、任务培训。

-
- 1) 相关法律法规培训，比如 ICH-GCP、《赫尔辛基宣言》、中国《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《涉及人的生物医学伦理审查办法》和《药物临床试验机构管理》等法规、指南、指导原则等。
 - 2) 研究人员岗位培训，比如：研究者，研究护士，药物管理员，实验室技术人员，研究协调员等角色的专业技能培训；临床试验机构内部组织的制度/SOP 培训等。
 - 3) 试验方案的培训，包括但不限于：研究目的/终点，入选、排除标准，剂量调整原则和试验实施流程等，需确保全体研究团队人员参加。
 - 4) 被授权试验任务的特定培训，比如针对研究者的培训：受试者招募与知情同意，不良事件的报告与处理，原始数据记录与文件管理等；针对药物管理员的培训：试验药物的接收、贮存、分发、回收、超温的报告流程等；针对研究护士的培训：试验药物的给药，样本采集等；以及针对计算机化系统使用者的相关培训，比如 eCRF 数据录入和质疑解答。

临床试验相关法规如有更新，建议试验机构统一组织和安排新版法规和要求的再培训；经过培训确定合格的研究人员可发放培训证书；各试验机构可根据自身条件和研究者的具体情况制定通用临床试验法规、技能的定期再培训要求，以保持研究者对相应知识的熟悉度。

2.3.2 培训时间

所有列在授权分工表上的研究人员在被授权具体任务前，即应完成上面所述的相应培训并留存培训记录；通常试验方案培训和具体试验任务培训应在研究者会议和分中心启动会期间完成。在试验进行过程中，试验方案和知情同意书等试验相关文件进行更新获得伦理委员会批准后，相关的研究人员需在执行前接受新版内容的培训并留存培训记录。如有研究人员在试验进行过程中加入，同样也需要在被授权之前完成相应培训。

另外，试验过程中接受申办者或 CRO 的定期监查、机构质控、稽查或核查后，如发现问题的根本原因或原因之一指向培训不足或缺陷，那么，机构和申办者需分析具体的差距或缺漏点，对研究人员进行及时的补充或重新培训，使其充分理解并能正确运用，以确保其继续执行试验任务的合格性，减少风险。补充或重新培训同样需要留存培训记录。

2.3.3 培训方式

在后疫情时代，培训方式已不限于单纯的面授，线上学习和培训也被作为推荐的方式之一。面授即线下培训，要考虑时间，场地，人力资源和特殊情况（比如疫情）等各种成本，而线上培训则不受空间的限制，但要达到预期的效果，线上培训需满足一定的条件，比如：身份识别技术、成熟的培训平台/软件（多人视频，桌面分享，录音录屏，互动，内容上传，回放，数据分析等）、评估或考核的工具和方法（设置考题，颁发证书等）。至于选择哪种方式，取决于试验机构和申办者的条件和需求，线上线下方式可以互为补充，灵活选择。

三、任务外包

外包是指将非核心业务下放给专门营运该项业务的外部第三方，目的是为了节省成本、集中精力于核心业务、善用资源、获得独立及专业人士服务等。新版 GCP “合同研究组织”的定义中提及，研究者在临床试验中的某些职责和任务也可通过签订合同的方式进行授权，类似于商业活动中的任务外包。根据国内近年临床试验行业的状况，试验机构/研究者存在任务外包的范畴有：临床研究助理（CRC）岗位人员的使用、健康受试者招募、生物等效性样本的留存保管、特殊检查检测项目的委托、临床试验档案资料的存储等。

进行外包需从合规性、外包方式、承包人资质、监督管理和保密责任五个方面进行关注。

3.1 合规性

首先，作为具有医疗执业许可资质的试验机构，外包业务范畴需遵循上级卫生监管部门规定，不可承接不属于自身业务范畴的医疗任务后进行转包。例如，未获得上级监管部门资质认定或未按要求进行 GCP 专业资质备案成功的机构/专业，承接新药临床试验项目后外包研究工作。

其次，外包任务类型如属于限定资质许可范畴，即该项业务或公司、个人需满足一定资质要求方符合国家或行业相关规定的，临床试验机构需对该业务承包方资质进行审查。例如，常规临床检验检测服务，如由试验机构委托第三方实验室检测的，需审核该实验室是否达到《国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》中医学检验实验室的基本标准和管理规范；另外，没有医疗资质的单位，不能进行患者初筛。

最后，研究者/临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者的书面同意后进行。

3.2 承包人资质

研究者/临床试验机构应当确保外包的个人或者单位具备相应的资质并接受相应的方案培训（如需要）。如承包方为公司，需为独立法人单位，具有签署委托服务协议的资格，如承包方为个人，应当持有相关资质证明文件，并在临床试验机构进行备案。承包人资质如存在以下几种情况，需回避或警惕：

- 1) 承包人与申办者/CRO 存在直接的利益关联、利益冲突关系等；
- 2) 承包人在既往监管部门组织的检查，申办方/CRO 组织的监查、稽查或机构质控中发现存在不良记录和不符合继续承包资格的；
- 3) 承包人被研究者/研究机构列入禁忌合作对象的。

3.3 监督管理

试验机构在决定进行任务外包前，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关责任和功能，产生可靠的数据。建议对外包项目建立管理模式，完善相关规章制度，加强人员培训，建立考核体系等。

3.4 保密责任

一方面，需采取措施确保受试者个人及隐私信息受到充分保护，避免因任务外包给第三方而增加受试者隐私泄露的风险。另一方面，需考虑申办者/CRO 的试验产品、方案设计、专利、以及试验中产生的数据等是否有泄密风险，任务外包合同中是否有对此类文件、数据等进行保密责任约定，进行数据传输和转交过程，有无增加该类信息的泄露风险。建议邀请法务人员对外包合同中保密责任表述进行审核和确认，以保证双方履行该责任的合规和可追溯性。

3.5 常见外包情形

1) 临床研究助理聘请

临床试验中，由于工作需要和人员编制等因素，常需要寻求外部人力资源支持以弥补临床试验团队人员的不足。通常，试验机构可以考虑在机构层面、专业组层面或项目组层面进行 CRC 岗位外包，与提供 CRC 服务的供应商，如 SMO 签订合作协议，外包该项工作。CRC 岗位外包需权衡利弊，调整外包管理模式，不断优化 SMO 的选择，如建立优选合作方、要求驻点 CRC、要求配备驻点 CRC 主管等，值得在实施中不断摸索和寻求最佳管理模式。

2) 受试者招募

生物等效性试验（BE）、一致性评价试验或健康受试者的耐受性试验中，需要一次性招募较多的健康受试者，单纯依赖试验机构发放试验招募广告还不足以在短时间内招募到足够的受试人员，如承接试验的机构需要借助专业招募公司的渠道缩短招募时间，就需要进行受试者招募业务的外包与管理。

3) 临床试验文件档案存放

目前，不少临床试验的源文件均以纸质载体为主，试验过程中和完成后会产生大量的临床试验相关文件，除属于医疗文件的病历资料会按医疗病历管理要求在病案室存档外，其余临床试验文件和记录等均需要按 GCP 法规要求进行一定年限的存档管理。随着承接临床试验项目的增多，每个项目复杂程度的增加和记录要求的提高等，大量的临床试验资料在试验机构找不到合适的场地和空间存放。临床试验资料第三方存储服务是试验机构解决资料存放问题的解决方案之一。档案业务外包从种类上来看，主要分档案寄存外包、档案数字化外包和档案信息化外包三大类。在具体实施应注意以下关键点：

- (1) 严格鉴定外包档案范围；
- (2) 选择优质外包单位；
- (3) 通过条款约定明晰权责，特别约定受试者信息和申办者信息保密事宜以及借调响应的时限；
- (4) 做好外包全程运作监督。

四、常见问题及建议

4.1 参与日常护理工作的临床护士是否需要被授权？

如果一项临床试验是以患者为试验受试者，在普通病房开展实施的，不可避免会有当值医护人员参与到日常医疗照护当中，比如病房例行的生命体征测量、二便询问、打针输液等日常工作，承担此类非临床试验特殊要求工作的临床护士，不必授权；但可通过临床护士集中培训的方式体现对试验相关工作的认知，但须有培训记录可溯源。如护理人员被同时授权从事其他临床试验特殊操作，并需通过一定培训和演练后方可掌握的技能等，该临床护士需要得到 PI 授权，并在授权分工表中予以体现。

4.2 参与试验用药品配置的人员是否需要被授权？

目前，国内临床试验机构对试验用药品配置主要存在三种模式，分别是交予医院静配中心集中配置、专业科室领取后由当班人员配置，专业科室领取后由专人配置。建议申办者在试验启动前与临床试验管理部门、承担科室做好沟通，采取合规且双方认可的管理模式开展试验。若试验用药品配置有别于常规药品配置，有具体要求和特殊操作的，建议授权有资质的药品配置人员进行配置，接受方案中关于药品配置的培训，填写药品配置相关文件。

4.3 参与影像学读片的医生是否需要被授权？

需视具体情况而定，若由影像科医生进行肿瘤评估并填写相应表格，则需要进行授权；若由研究者进行肿瘤评估并填写相应表格，影像科医生仅按照临床常规出具报告可不授权。若项目有影像参数要求，应提前与影像科确认，若不是常规设置参数，可以在申请单中备注说明层厚要求等，避免影像学检查结果不合格。

4.4 参与试验特殊标本采集、处理和转运的人员是否需要被授权？

需视具体情况而定，若仅按照临床常规负责试验特殊标本采集、处理和转运的人员不需授权；若涉及填写项目需要收集保存的文件需要授权；若方案中有特殊要求，例如方案要求病理科操作人员对切片进行拍照和填写相关表格等操作，需要对病理科操作人员进行授权和培训。

4.5 参与临床试验相关检验检测的人员是否需要被授权？

需视具体情况而定，若该项检验检测虽为临床试验方案中规定项目，但同时也是医疗机构常规开展的检验检测项目，按临床常规送检标本或按临床常规流程予以检查即可获得结果，如血常规、生化常规、胸部正侧位 X 光片等，方案并未提出高于常规检验检测的特殊处置要求，则参与该项检验检测的人员不需要进行授权，如医院检验科技术人员。若该检验检测项目并非临床常规开展项目，或检验检测要求有别于常规项目，需根据试验方案或实验室手册进行，从事该项检验检测的人员需经过特别培训并确认已掌握该项技能的，则参与该项检验检测的人员需要进行授权，并在授权分工表中予以体现，如病理蜡块的包埋、病理组织切片的制作和染色等。

4.6 PI 的更换与授权的变更

如试验实施过程中，PI 由于各种原因需要更替，新 PI 人选报备申办者同意后，其最初的授权分工表需经后续接替的 PI 确认并重新签署。首先新旧 PI 间应签署一份更替说明，表明双方 PI 责任的交接；其次新接任 PI 参考原授权分工表，根据项目实施进度和实际承担工作状况，重新签署或书面认可之前授权分工，以保证 PI 更替后临床试验工作的顺利开展。如无法获得原 PI 签署的更替说明，经申办者和机构共同商议后，确定新 PI 接任事宜和流程，或是保证受试者权益的前提下，选择终止该项目的实施。

4.7 盲法试验的授权问题

在盲法试验中，试验机构需要被授予紧急破盲权限，以备因严重不良事件等情况触发的紧急揭盲。通常这个权限会授予主要研究者或主要研究者授

权的其他研究者，值得注意的是由于破盲信息为高度机密信息，为避免试验机构方面的偏移，建议限制试验机构在试验用药品的编码系统中具有破盲权限的账户数目。

另外，如因试验药品本身的剂型或者包装的特殊性，无法在试验中做到试验组与对照组外观完全一致，这类试验研究团队是由盲态团队和非盲团队构成。在授权时，为避免破盲的风险，盲态研究职责与非盲研究职责不可进行交叉授权；研究过程中，不可进行盲态职责与非盲职责的授权的变更。

4.8 部分试验相关检验检查不能在本机构内开展的问题

申办者在试验开展前应对机构和专业科室进行充分调研，了解意向研究者承接特定试验项目的可行性。如必须在某机构专业科室开展，但机构、科室无法满足方案所有的检验检查项目要求的，可考虑进行外部授权或外包。比如，肿瘤专科医院承接的试验项目，需进行心脏专科或眼科检查，但医院无心血管、眼科专科医师及相关检查项目的，可考虑授权院外研究者参与或与其他医院签署合作协议，确保受试者的诊疗便利性，确保院外人员资质和院外产生的试验数据真实、可溯源。

4.9 参与临床试验项目质控的人员是否需要被授权？

质控员不属于临床试验项目研究团队成员，不需要授权。

（撰写人：曹烨、陈静、贺瑜、张峥、刘娟、蒋丽娟）

五、附录

附录 1: 临床试验职责授权建议范例

序号	研究职责	研究医生	研究护士	授权药师	研究助理
1. 常规事务					
1.1	招募受试者	✓	✓	×	✓
1.2	获取知情同意	✓	✓参与非诊疗咨询部分	×	✓
1.3	病史收集	✓	×	×	×
1.4	生命体征检查	✓	✓	×	×
1.5	体格检查	✓	×	×	×
1.6	开具医嘱和检查	✓	×	×	×
1.7	筛选和确定受试者入组资格	✓	×	×	×
1.8	剂量调整（包括减低、维持或恢复）	✓	×	×	×
1.9	医疗文件中临床试验数据记录	✓	✓相关护理记录	×	×
1.10	非医疗文件中临床试验数据记录	✓	✓	✓试验药物管理相关部分	✓
1.11	填写病例报告表	✓	✓	✓试验药物管理相关部分	✓
1.12	管理临床试验文件夹	✓	✓	✓试验药物管理相关部分	✓
1.13	处理和保存试验样本	✓	✓	×	✓
1.14	组建研究团队和授权分工	✓适用于 PI	×	×	×

1.15	管理与分配临床试验经费	✓ 适用于 PI	×	×	×
1.16	审阅并签署临床试验合同	✓ 适用于 PI	×	×	×
1.17	审阅并签署临床试验阶段性小结或总结报告	✓ 适用于 PI	×	×	×
1.18	剂量限制性毒性确定	✓ 适用于 PI	×	×	×
1.19	最大耐受剂量确定	✓ 适用于 PI	×	×	×
不良事件记录与评价					
	不良事件的收集和记录	✓	✓	×	×
	不良事件的严重程度分级	✓	×	×	×
	不良事件有无临床意义的评价	✓	×	×	×
	不良事件是否预期的评价	✓	×	×	×
	不良事件因果关系判定	✓	×	×	×
	严重不良事件的确定	✓	×	×	×
	严重不良事件报告申办方	✓	✓经研究医生确认后	×	✓经研究医生确认后
	SUSAR/DSUR 报告的审阅与签署	✓	×	×	×

药物和物资管理				
特殊/非注射类试验药物的使用方法培训	✓	✓	✓	×
受试者日记卡中用药记录的确认	✓	✓	×	✓
试验用药品和物资的接受、贮存、发放、回收、返还和销毁	×	✓仅参与药物领取、使用和暂存	✓	×
病例报告表				
从源文件中转录试验数据	✓	✓	✓试验药物管理相关部分	✓
签署填写完整的 CRF	✓ PI 负责 最终签署	✓	✓试验药物管理相关部分	✓经研究医生确认后
回答数据质疑	✓	✓	✓试验药物管理相关部分	✓经研究医生确认后
沟通与配合检查				
获取临床试验伦理批件及与伦理委员会沟通	✓	✓	✓	✓
配合临床试验期间的监查、稽查、检查、核查等	✓	✓	✓	✓
与申办方/CRO 或试验相关方沟通	✓	✓	✓	✓
与机构内相关科室沟通	✓	✓	✓	✓
与上级监管部门沟通	✓	✓	✓	✓

附录 2：研究中心职责分工授权表

PLEASE REFER TO THE **GUIDANCE DOCUMENT** FOR DETAILED INSTRUCTIONS ON THE COMPLETION OF THIS FORM.

请参照详细指南填写此表格

THIS FORM IS TO BE COMPLETED FOR SITE PERSONNEL INVOLVED IN THE STUDY TO WHOM THE INVESTIGATOR HAS DELEGATED SIGNIFICANT STUDY-RELATED DUTIES. THE FORM IS TO BE **COMPLETED PRIOR TO** CONDUCTING STUDY RELATED TASKS.

所有参与到本研究并被授权研究任务的中心研究人员均需完成此表格，此表格需在执行任何研究任务前完成。

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR IS RESPONSIBLE FOR ALL TASKS CONDUCTED AT THE STUDY SITE, THEREFORE THE PI COMPLETES THE SECTIONS INDICATED BUT THE PI IS NOT DELEGATED SPECIFIC TASKS IN THE TASK SECTION OF THE LOG 主要研究者负责研究中心执

START OF STUDY DECLARATION: (to be completed at the start of the study)

研究开始声明（在研究开始时完成）

行的所有研究任务，因此主要研究者需完成所有需填写部分的内容，但无需给自己在此表格任务栏部分作具体任务授权。

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK IS COMPLETED BY SITE PERSONNEL.

主要研究者确认研究角色相关的培训及任务由中心人员完成。

THE STUDY SITE IS REQUIRED TO MAINTAIN AN UP TO DATE VERSION OF THIS FORM IN ACCORDANCE WITH SPONSOR REQUIREMENTS.

研究中心需根据申办方要求维护更新此表格

IN THE EVENT THAT THE PI CHANGES REFER TO THE GUIDANCE DOCUMENT;

如果主要研究者更换请参照指南文件

Name of Principal Investigator 主要研究者姓名	Principal Investigator's Signature* 主要研究者签名	Principal Investigator's Initials 主要研究者姓名首字母	Date (dd/mmm/yyyy) 日期

***My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that:**

我的签名确认此表格包含信息是准确的同时

I will remain responsible for the overall study conduct and reported data.

我将为研究总体执行及报告的数据负责

I will ensure study oversight.

我确保将监管研究

I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed.

我将研究相关任务授权给每个所列人员

The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role.

所列的研究任务将仅分配给熟练的且已接受过相关培训的有资质的人员

研究中心职责分工授权表

Study Sponsor: 研究申办方	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator: 主要研究者	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number: 研究方案编号	Click or tap here to enter text.	Study Site Number: 研究中心编号	Click or tap here to enter text.
Country: 国家	Click or tap here to enter text.		

I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role.

我确保所有参与本研究的人员知悉他们的职责且在完成任务相关的培训和授权前不执行研究相关任务

I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks.

我确保研究人员及时的接受分配的研究任务相关培训及相关信息

I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner.

我确保任何研究人员改变或者授权任务改变时都将及时进行记录

END OF STUDY DECLARATION: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete.

研究结束声明：我确认此文件中包含信息是准确且完整

Name of Principal Investigator 主要研究者姓名:

Signature 签名:

Date 日期:

SPONSOR COMMENTS (optional):

申办方备注（可选）

研究中心职责分工授权表

Study Sponsor: 研究申办方	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator: 主要研究者	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number: 研究方案编号	Click or tap here to enter text.	Study Site Number: 研究中心编号	Click or tap here to enter text.
Country:	Click or tap here to enter text.		
<i>Medically Qualified/Trained/Licensed Staff</i> 有医学资质/经培训的/执业人员	<i>Trained/Qualified Staff</i> 经培训的/有资质的人员	<i>Trained/Qualified Staff Continued</i> 经培训的/有资质的人员	
1. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion) 确定入组资格 (入选/排除)	14. Manage IRB/EC communications & submissions 伦理委员会沟通&递交	28. Report SAEs 报告 SAEs	
2. Perform Physical Exam 执行体格检查	15. Maintain essential documents 维护必需文件	29. Other 其他	
3. Make study-related medical decisions 执行研究相关医疗决定	16. Collect/process biological samples 采集/处理生物样本	30. Other 其他	
4. Evaluate study related test results 评估研究相关检测结果	17. Ship biological samples 寄送生物样本	31. Other 其他	
5. Assess AE/SAE causality 评估不良事件/严重不良事件因果关系	18. Make (e)CRF entries, corrections and queries (电子) 病例报告表数据录入, 更正, 质疑解答	32. Other 其他	
6. Assess Safety notifications 评估安全信息	19. Recruit study subjects 招募研究受试者		
7. Sign off on (e)CRF visit data (电子) 病例报告表访视数据签名	20. Use IWRS/IVRS/IRT 使用 IWRS/IVRS/IRT 系统		
8. Unblind/Unmask 揭盲	21. Manage SI receipt/storage/temperature monitor 研究干预接收/储存/温度监测管理		
9. Discuss medical content of Informed Consent 讨论知情同意内容	22. Prepare/Dispense Study Intervention (SI) 准备/分发研究干预		
10. Other 其他	23. Perform SI accountability 执行研究干预计数		
11. Other 其他	24. Administer SI 执行研究干预		
12. Other 其他	25. Obtain/Conduct Informed Consent 获取/执行知情同意		
13. Other 其他	26. Obtain medical/medication history 获取病史/用药史		
	27. Perform study activities 执行研究活动		

研究中心职责分工授权表

Study Sponsor: 研究申办方	Click or tap here to enter text.	Principal Investigator: 主要研究者	Click or tap here to enter text.
Protocol Study Number: 研究方案编号	Click or tap here to enter text.	Study Site Number: 研究中心编号	Click or tap here to enter text.
Country: 国家	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff 基于研究人员职责分配完成					Complete when staff exit during the study 研究人员中途退出研究时需完成		
Name 姓名	Signature 签名 My signature below indicates that I accept the study task. 以下签名表明我将接受所分配 研究任务	Initials 姓名首 字母	Study Role 研究角色	Study Task(s) (Select from key) 研究任务	PI initials and date (dd/mmm/yyyy) 主要研究者姓名 首字母和日期	End of task(s) (dd/mmm/yyyy) 任务结束日期	PI initials and date (dd/mmm/yyyy) 主要研究者姓名首 字母和日期
Example 示例: <i>Katarina Koordinator</i>	<i>Katarina Koordinator</i>	<i>KMK</i>	Study Coordinator	17, 18, 20	<i>DMG</i> <i>31/MAY/2017</i>	30/JUN/2018	<i>DMG</i> <i>30/JUN/2018</i>

INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional): (all Comments must be signed and dated)

中心研究者备注 (可选): (所有备注信息均需签名及签署日期)
