**研究小组及分工**

## Research Team

|  |
| --- |
| 临床研究题目\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_申办单位 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_研究协作中心\*1.组长单位： 2.  3. 4.  |
| **研究人员名单（请填写本中心所有参加研究的人员信息）** |
| 研究者 | 姓名 | 职称 | 联系电话 | 分工 | 是否经过GCP培训 |
| 专业负责人 |  |  |  |  |  |
| 主要研究者（PI） |  |  |  |  |  |
| 协作研究者 |  |  |  |  |  |
| 协作研究者 |  |  |  |  |  |
| 研究护士 |  |  |  |  |  |
| 研究护士 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 分工：1. 本试验的秘书（负责与机构、伦理委员会等的联系）
2. 病人积累
3. 知情同意
4. 体检及询问病史
5. 入选/排除标准的判断
6. 指导用药
7. 科室药物管理（至少2人）
 | 1. SAE汇报
2. 填写CRF表
3. CRF表更正/差异的修改
4. 实验室检查联系
5. 试验文档管理（至少2人）
6. 质量控制（至少1人）
7. 病人随机化
8. 试验评估
9. 其他
 |

**主要研究者签字： 日期:**