**研究者签名样张及分工授权表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究题目：** | | 香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅱ期临床研究 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办方：** | | 天士力医药集团股份有限公司 | | | | | | **方案号：** | | | TSL-TCM-XJRPNJN-Ⅱ | | | | | | |
| **研究中心：** | | 上海中医药大学附属曙光医院 | | | | | | **中心编号：** | | | 01 | | | | | | |
| **职责** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 知情同意书获取 | | | | 1. 受试者入排标准确定 | | 1. 体检/病史 | | | | 1. 生命体征 | | | 1. CRF填写及更改(包括EDC) | | | 1. 签署原件CRFs/差异表 | |
| 1. 伦理联系及文件递交 | | | | 1. 受试者联系/跟踪 | | 1. 严重不良事件报告 | | | | 1. 研究产品接收发放追踪管理 | | | 1. 研究产品指导 | | | 1. 样本管理 | |
| 1. 中心实验室联系 | | | | 1. 中心随机 | | 1. IWRS/IXRS操作 | | | | 1. 物资及文档管理 | | | 1. 应急信件/随机信件保管 | | | 1. 差异解决 | |
| 1. 其它，请描述： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **\*** **在试验中角色** PI: 主要研究者; Sub-I:合作研究者; PH: 药师; CRC:临床研究助理; SN:研究护士; 其他,请在相应表格内描述。  **\*\* 结束日期**：仅在试验结束前授权任务结束时填写。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **被授权人填写项** | | | | | | | | | | | | **主要研究者填写项** | | | | | |
| **姓名正楷** | **科室** | | **医院职称** | | **\*在试验中角色** | | **签名** | | **姓名缩写** | | | **任务分配** | | **授权日期** | **主要研究者签名** | | **\*\*结束日期** |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究结束后签字:** | **主要研究者:** |  | **签名:** |  |  | **日期:** |  |