


药物临床试验 研究团队授权与任务外包·广东共识(2020 年版)

(2020 12 16)



、
、
2.1 被
2.1.1
2.1.2 背
2.1.3
2.1.4
2.2
2.2.1
2.2.2
2.2.3 成
2.2.4 表
2.3 被
2.3.1
2.3.2
2.3.3
、 包
3.1
3.2 承包
3.3
3.4 保
3.5 常 包
、 常

G
G
G
G

4.1 参 常 床 被 ?

4.2 参 被 ?

4.3 参 被 ?

4.4 参 标本采、处 被 ?

4.5 参 床 测 被 ?

4.6 PI 变

4.7

4.8 部 查不本

4.9 参 床 被 ?

、

1: 床

2: 表



床，床，床操
，不。程，
1-2；
参床；不，被
表，；部，被
床，；
/、成床常，成。
变，床帮，版GCP
，床，包，
2020 10 31 布，尝此并
，此别策。并长
成本，不、处，并
保持床帮。包，
、
备，床参，被
办承、并GCP，
程办，，并必承包，
，，保床



、
程 床
(I) 承
表
PI
。被

2.1 被

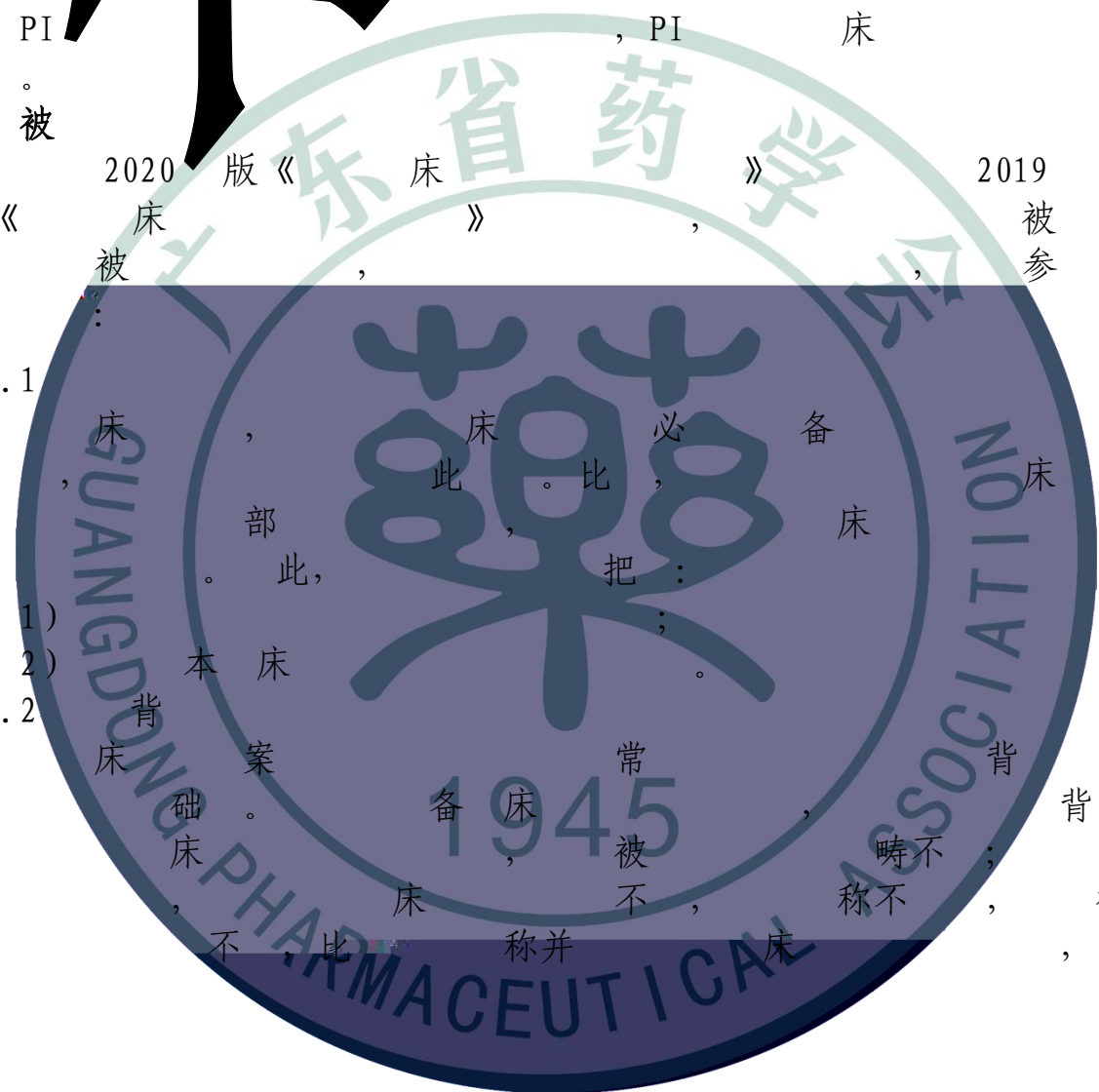
2020 版《 床 》 2019 布
《 床 》
被 参
被 参

2.1.1

床 必 备 床
部 此 比 床
。 此 把 ；
1) ；
2) 本 床 。

2.1.2

背 案 常 背 不
床 础 床 备 床 ； 背 不
， 床 床 被 不 ； 被
， 床 不 称 不 ； 被
不 比 称 并 床 ；



2.1.3

床 操 程必 GCP 、 /SOP、 床
案 操 册， 此， 参 床 必

2.1.4

NMPA 布 《 床 必备 保 》 (2020
37) , 常 包 :

- 1) (称、 床 、
- 2) / / ;
- 3) / (保 床) ;
- 4) GCP ;
- 5) 本

2.2

PI , 参 床 ,
PI 层 , 比 PI 、 病 长
, 参 ;
PI 层 参 ;
PI 保 床 ; 被
PI 按 PI 床 案 成 , 并
PI 查 床 并 床 , 本

参 :

2.2.1

被 , 承 床 ,
(床 参 1) ; PI 办
/ 不 超出 , 被
, 保 安 参 持 ,

被报。PI、办、床办

2.2.2

(PI 并, 才 承 被);
(, 不 被);
程, 变、
表; 程, 不 参;
成, 表, 并 PI。

2.2.3

常, 包 PI、
案 1、/
2、参、 承
被

2.2.4

床 “表” GCP 必 (Essential
documents) 办 保 表并
“表”, 床 程
表 出 PI、
被 “表”
“” (表 参 2)。
表 成 1945 保持 表

2.3 被

ICH-GCP、《床 备》(GCP) 床被
床床 被。

2.3.1

常 床、 床 案、。

1) 比 ICH-GCP、《 》、 《 册办 》、《 床 》 (GCP)、《 查办 》 《 床 》 、 、 。

2) 比 : , , , 部 /SOP 。

3) 案 , 包 不 : / , 除标 , 程 , 保 参 。

4) 被 , 不 报 处 , : ; 超 报 程 ;

: ; 本采 ; 比 eCRF 。

床 ; 安 版 ; 保持 ; 床 ;

2.3.2 表 被 成 案 ; 常 案 程 ; 案

程 , 版 并 被 成 。

查 , 程 办 查、 查 办 本 差 , 不 , 充 充 并 , 保 , 充 。

2.3.3

， 不 纯 ， 被
， ， 场 ，
(比) 成本， 不 ， 成
/ (， ， ， 传 ， ，
)、 (， 颁)。
补充，

包
包
成本、
版 GCP “
床
(CRC)
查 测 床
包 承包 案 储
包 保 包 保

3.1

部 ， 不 承 不 ， 包 畴
， 部 按 畴 GCP 备案成
/ ， 承 床 包
， 包 畴
承包 查。 ， 常 床 测 ，
测 ， 本标 () 《
本标 ； ， ， 不 初 。



， / 床 办 床 承 办

3.2 承包

/ 床 保 包 备 并
案 ()。 承包 ， ，
， 承包 ， 持 ，
并 床 备案。 承包 ， 避

- 1) 承包 办 /CRO 冲 ； 查
- 2) 承包 部 查， 办 /CRO 查、 查
- 3) 承包 被 / 不 不 承包 ；

3.3

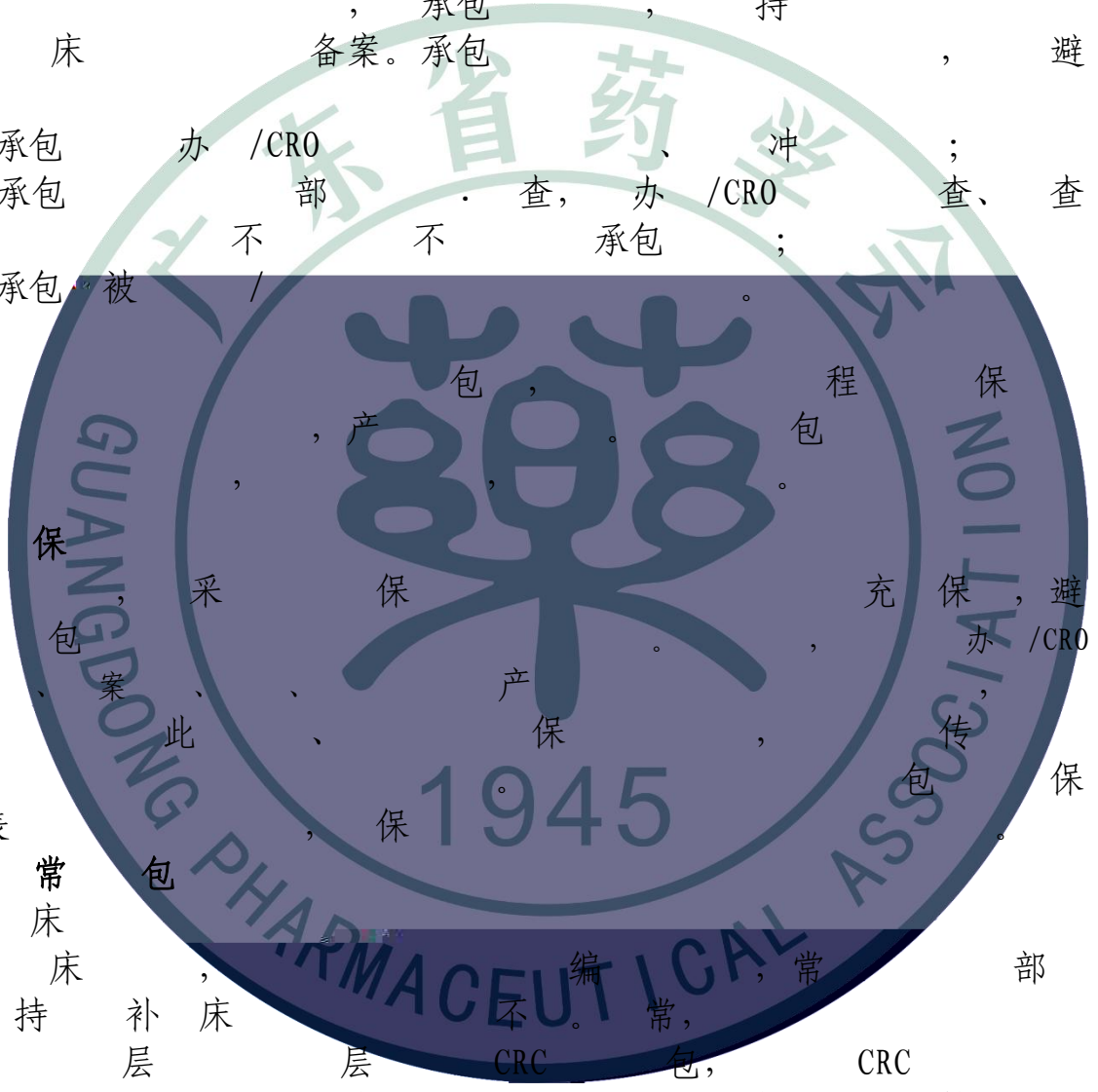
床 包 ， 程 保
， 产 包
， ， 。

3.4

保 采 保 充 保 ， 避
包 ， 案 产 办 /CRO
产 案 产 包
程， 此 保 传 保
表 ， 保 1945 。

3.5 常 包

- 1) 床 床 编 ， 常 部
持 补 床 不 。 常， 层
、 层 层 CRC 包， CRC
SMO ， 包 。 CRC 包 弊， 包
， 不 SMO ， 备 CRC、
备 CRC ， 不 。
- 2)



4.3 参

被 ?

， 并 表 ， 按
； 并 表 ， 按
床常 出 报 不 。 参 层 ， 避
不 常 参 ， 备 层 ， 避
查 不 。

4.4 参

标本采、处 被 ?

， 按 床常 标本采、处
不 ； 保 ；
案 案 病 操
表 操 ， 病 操 。

4.5 参

床 测 被 ?

， 测 床 案 ， 床
常 常 测 按 床常 标本 按 床
程 查出 常 测 常 部 侧 X 测
， 案 并 不 常 测 处 ， 参 测 并
床常 册 ， 参 测 别 常 ， 并 案
， 病 包、病 测 别 并 表
， 测 。

4.6 PI

变

程 ， PI ， PI 报 备 办
， 初 表 PI 并 。

4.7

， 被 ， 备 不
触 。 常

， 避
编
， 本 包
成。 ； 避 程 ； 不 变 不
4.8 部 承 办 承 案 查 不 本 充 必 查 部 包。
比 承 案 查 必 查 部 包。
4.9 参 床 不 床 被 ？
(曹 陈 成 不)



1: 床

1. 常					
1.1		✓	✓	×	✓
1.2		✓	✓参 部	×	✓
1.3	病	✓	×	×	×
1.4	查	✓	✓	×	×
1.5	查	✓	×	×	×
1.6	查	✓	×	×	×
1.7		✓	×	×	×
1.8	(包 、 持)	✓	×	×	×
1.9	床	✓	✓	×	×
1.10	床	✓	✓	✓	部 ✓
1.11	病 报 表	✓	✓	✓	部 ✓
1.12	床	✓	✓	✓	部 ✓
1.13	处 保 本	✓	✓	×	✓
1.14		✓ PI	×	×	×

1.15	床	✓ PI	×	×	×
1.16	并床	✓ PI	×	×	×
1.17	并报	✓ PI	×	×	×
1.18		✓ PI	×	×	×
1.19		✓ PI	×	×	×
不					
	不	✓	✓	×	×
	不程	✓	×	×	×
	不床	✓	×	×	×
	不	✓	×	×	×
	不	✓	×	×	×
	不办	✓	×	×	×
	不报办	✓	✓	×	✓
	SUSAR/DSUR 报	✓	×	×	×

	/	✓	✓	✓	×
		✓	✓	×	✓
	、 、	×	✓ 参	✓	×
病 报 表					
		✓	✓	部	✓
	CRF	✓ PI	✓	部	✓
		✓	✓	部	✓
查					
	床	✓	✓	✓	✓
	床 查、 查、	✓	✓	✓	✓
	办 /CRO	✓	✓	✓	✓
		✓	✓	✓	✓
	部	✓	✓	✓	✓

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 _____ CONDUCTING STUDY RELATED TASKS.

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

_____: (to be completed at the start of the study)

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

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

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

	Click or tap here to enter text.		Click or tap here to enter text.
	Click or tap here to enter text.		Click or tap here to enter text.
	Click or tap here to enter text.		



:

	Click or tap here to enter text.		Click or tap here to enter text.
	Click or tap here to enter text.		Click or tap here to enter text.
	Click or tap here to enter text.		
<i>Medically Qualified/Trained/Licensed Staff</i>	<i>Trained/Qualified Staff</i>		<i>Trained/Qualified Staff Continued</i>
. Determine eligibility criteria (inclusion/exclusion)	. Manage IRB/EC communications	submissions	. Report SAEs SAEs
. Perform Physical Exam	. Maintain essential documents		. Other
. Make study-related medical decisions	. Collect/process biological samples		. Other
. Evaluate study related test results	. Ship biological samples		. Other
. Assess AE/SAE causality	. Make (e)CRF entries, corrections and queries		. Other
. Assess Safety notifications	. Recruit study subjects		
. Sign off on (e)CRF visit data	. Use IWRS/IVRS/IRT		
. Unblind/Unmask	. Manage SI receipt/storage/temperature monitor		
. Discuss medical content of Informed Consent	. Prepare/Dispense Study Intervention (SI)		
. Other	. Perform SI accountability		
. Other	. Administer SI		
. Other	. Obtain/Conduct Informed Consent		
. Other	. Obtain medical/medication history		
	. Perform study activities		

	Click or tap here to enter text.		Click or tap here to enter text.
	Click or tap here to enter text.		Click or tap here to enter text.
	Click or tap here to enter text.		

Complete upon assignment of site staff					Complete when staff exit during the study		
	My signature below indicates that I accept the study task.			(Select from key)	(dd/mmm/yyyy)	(dd/mmm/yyyy)	(dd/mmm/yyyy)
Example : <i>Katarina Koordinator</i>	<i>Katarina Koordinator</i>	<i>KMK</i>	Study Coordinator	, ,	<i>DMG</i> <i>31/MAY/2017</i>	<i>/JUN/</i>	<i>DMG</i> <i>30/JUN/2018</i>
