附件7：

**医疗器械临床试验研究团队成员表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 注册分类： | | | 承担科室： | | | |
| 申办方 ： | | | | | | |
| 研 究 团 队 成 员 | | | | | | |
| 姓 名 | 研究分工 | 科 室 | | 职责/职称 | 是否参加过GCP培训 | 备 注 |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
| 主要研究者签字及日期： | | | | | | |

备注：

1、临床试验人员组成：（1）临床医/技师；（2）护士；（3）指定医疗器械/体外诊断试剂管理人员；（4）其他人员（如必要）

2、研究团队成员应经GCP培训，医疗器械临床试验人员必须获取GCP证书。

3、临床医务人员必须为本院在职在岗或执业地址在本院的人员。