**南通大学附属医院医疗器械临床试验小组成员名单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 |  | | | | |
| 器械名称 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO |  | | | | |
| 参加研究人员列表（填写时请按下方说明标注代码职务1-7和分工A-H） | **姓名** | **科室** | **职称** | **研究中的职务** | **研究中的分工** |
|  |  |  | 1 |  |
|  |  |  | 2 |  |
|  |  |  | 4 |  |
|  |  |  | 5 |  |
|  |  |  | 5 |  |
|  |  |  | 3 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字： | | | | | |
| 备注：  一、项目组成员需包括：主要研究者（PI）、研究者（KEY-sub-I）、研究者、项目质量保证检查员、医疗器械管理员（2名）、文件资料管理员、CRC等。  二、研究中的职务说明：  1、主要研究者；2、研究者（KEY-sub-I）；3、研究者；4、项目质控员；5、医疗器械管理员；6、档案管理员；7、CRC  三、研究中的职责分工说明：  A：组织、管理试验；B：筛选病人，谈知情同意，管理病人；C：填写CRF表；D：随访；  E：项目质控；F：试验医疗器械管理；G：资料管理；H：SAE专员 | | | | | |