**临床试验研究团队成员表（院内）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | 主要研究者↓  专业负责人↓  临床试验机构  办公室 |
| 申办方 | |  | | | | | | |
| 承担科室 | |  | | | PI姓名及电话 | |  | |
| Sub-I姓名及电话 | |  | |
| CRO公司 | |  | | | CRA姓名及电话 | |  | |
| SMO公司 | |  | | | CRC姓名及电话 | |  | |
| 注册分类 | |  | | | 临床分期 | |  | |
| 项目组成员（可自行增加行数） | | | | | | | | |
| 排序 | 姓名 | | 员工号 | 职称 | 部门/科室 | 项目分工 | | 签字 |
| 1 |  | |  |  |  | PI | |  |
| 2 |  | |  |  |  | Sub-I | |  |
| 3 |  | |  |  |  | 研究者 | |  |
| 4 |  | |  |  |  | 药物/器械管理员 | |  |
| 5 |  | |  |  |  | 药物/器械管理员 | |  |
| 6 |  | |  |  |  | 资料管理员 | |  |
| 7 |  | |  |  |  | 质量管理员 | |  |
| 8 |  | |  |  |  | 研究护士 | |  |
| 项目组意见：    主要研究者（签字）： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 专业科室意见：    专业负责人（签字）： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构办公室审批意见：  机构办公室主任（签字）： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 制表日期：2020年10月16日 | | | | | | | | |  |

注：

1.研究团队成员必须经过GCP培训并获得证书，临床医务人员必须为本单位在职在岗员工，确认的研究团队名单须随立项文件一起提交至机构办公室审核。

2.专业研究团队必须包括：主要研究者PI，辅助研究者Sub-I（负责协助PI对项目进行全程管理，包括与申办方、机构伦理进行沟通）研究者（负责入组受试者）、研究护士（负责给受试者采血、给药、测量生命体征和护理操作等）、药物/器械管理员、科室资料管理员（可兼任）、科室质量管理员（不可兼任）等。

3.请将此表纸质版签字后随立项文件一并提交至机构办公室。