**体外诊断试剂临床试验研究团队成员表**

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 方案编号： |
| 诊断试剂类别：□第二类 □第三类 |
| 申办方： |

**研 究 团 队 成 员**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究分工 | 所在科室/职称 | 是否有  GCP培训 | 签 名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字授权： 时间： 年 月 日 | | | | |

备注：

1、成员组成应由临床病理、临床检验等方面专业人员组成，必须注明试剂保管员，资料保管员，科室项目质控员等，分工表要有我院PI的签字授权。

2、研究团队成员必须经GCP培训并获取证书，必须为本院在职在岗人员。