药物临床试验研究团队成员表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号名称： | | | | | | | | | | | | |
| 注册分类： | | | | | | | 临床试验分期： | | | | | |
| 申办方/CRO： | | | | | | | | | | | | |
| 研究职责 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 获取知情同意书 | | 2 | 受试者筛选 | 3 | 受试者随访评估 | | | | 4 | 填写/修改病例报告表 | |
| 5 | 数据疑问解决 | | 6 | 研究药物接收/清点 | 7 | 研究药物发放及回收 | | | | 8 | 研究用品物资管理 | |
| 9 | 血液样本采集 | | 10 | 特殊样本管理 | 11 | 报告不良反应事件 | | | | 12 | 与伦理委员会联络 | |
| 13 | 应急信封管理 | | 14 | 质控管理 | 15 | 其他 | | | |  |  | |
| 参与项目研究人员信息填写（请根据项目情况自行增添） | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | | 研究分工（在相应数字处画圈） | | | | | | 科室 | 职业/职称 | | GCP培训  （是“√”） | 签名 |
|  | | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 | | | | | |  |  | |  |  |
|  | | ： | | | | | |  |  | |  |  |
|  | | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 | | | | | |  |  | |  |  |
| 主要研究者签字确认（日期）： | | | | | | | | | | | | |

备注：

1. 人员组成包括：（1）临床医师；（2）临床护士；（3）药物管理人员；（4）药物代谢研究人员（如需要）；（5）相关科室人员（如需要）；

2、研究团队成员必须经 GCP 培训并获取证书；

3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员；

4、如需向机构申请研究护士/CRC，请务必在上表中预留签字位置；

5、本表格一式两份。