**中山大学附属第八医院医疗器械临床试验分工授权与签名表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | 临床试验批件号或备案受理号（如适用） | | | |  | |
| 申办方 | | |  | | | | | | | 主要研究者 | | | |  | |
| **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 | | 医疗器械接受/清点 | 7 | 医疗器械发放及回收 | | | 8 | | 医疗器械管理 | |
| 9 | 血液样本采集 | | | | 10 | | 特殊标本管理 | 11 | 报告严重不良事件 | | | 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** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究人员  姓名 | | 专业科室 | | 职称 | | 研究中的职责（在相应数字处画圈） | | | | | 研究人员  签名 | | 授权日期  年/月/日 | | 授权终止日期  年/月/日 |
|  | |  | |  | | 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 | | | | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | | 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 | | | | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | | 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 | | | | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | | 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 | | | | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | | 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 | | | | |  | |  | |  |

主要研究者确认签名： 日期： 年 月 日