附件2

**医疗器械临床试验主要研究者申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名： | 性别: | | 出生日期： 年 月 |
| GCP培训情况： □已培训 □未培训 | | | 职称： |
| 专业科室： | 联系方式： | | |
| **申请人声明** | | | |
| 本人作为临床试验的研究者，同意将我的基本信息向社会公开，接受公众的查阅、监督。同时，我承诺在临床试验期间，严格遵守《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》 及国内相关法律法规，并保证送交河南中医药大学第一附属医院国家药物临床试验机构的审查材料真实可信。  申请人签字：  日期： | | | |
| **GCP培训经历** | | | |
| 培训内容 | 培训单位 | | 培训时间 |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| **参与/主持临床试验项目情况（须3个项目）** | | | |
| 序号 | 项目名称 | | 项目角色  （主要研究者/参与） |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| 科室负责人签字： | | 日期： | |
| 机构办主任签字： | | 日期： | |