**Annex 1 CV of evaluators**

**{此处填入临床评价团队中每个人员对应的简历}**

***【1.此处分别提供临床评价团队中每个人员对应的简历，简历建议至少包含的内容：专业、学历、职位、教育背景、工作经验及工作技能、培训或发表书籍或文献。***

***企业可根据待评估产品的情况或人员的情况适当增加考虑简历的方面或内容。***

***简历的目的为证明其具备对应资质及能力，且可以执行临床评价中对应的职责，所以简历中相关的信息请关注与人员职责的对应性。***

***4.评估小组成员中必须包括至少一名熟悉临床应用的人员，如护士/医生或具有临床医学专业背景的人员。***

***5.需要保证临床评价人员中需要有符合以下能力的人员：***

***1）具备研究方法学的知识及能力(例如：包括临床试验设计和生物统计学等)***

***2）具备信息管理的知识及能力（例如：包括科学背景或图书管理员资格；相关数据库的经验，如Embase , medline）***

***3）具备法规或监管要求的知识***

***4）具备医学写作的知识及能力（例如：相关科学或医学等专业研究生，有医学写作的经验和培训经历，系统审核和临床数据分析的能力）***

***5）具有待评估器械的技术及应用的知识***

***6）熟悉待评估器械相关的诊断和管理条件，药物代替的知识，治疗或处理标准及技术(例如：在相关医学专业领域的专家临床经验)***

***7）具备相关领域的高等教育学位，5年的专业经验***

***8）如果学位条件达不到要求，可具备等同学历的10年的专业经验***

***备注：可以团队一人包含这些能力，可多人合并包含这些能力，相关的能力需要体现在职责分工和对应的人员简历中***

***备注：以上临床评估团队建议考至少需要符合的要求，同时请根据根据待评估产品的情况适当增加考虑更多能力和技能的人员。】***

*（参考表格示例:*

|  |
| --- |
| *CV of evaluator* |
| *Name* | *{填写姓名}* | *Gender* | *{填写性别}* |
| *Degree* | *{填写学历}* | *Position/Title* | *{填写职位或职称}* |
| *Working entity* | *{填写工作单位}* |
| *Education Background* | *{填写教育背景}* |
| *Work Experience and skills* | *{填写工作经验及技能}* |
| *Training* | *{填写培训经历，注明时间和对应的内容}* |
| *Published literature or book* | *{填写发布的文献或书籍，尽量详细，注明时间和对应的内容}* |
| *Relevant honor or certificate* | *{填写获得荣誉或证书，尽量详细，注明获得荣誉或证书的时间，及对应内容}* |

*)*