药物临床试验研究备案表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 | | 中文名：  英文名： | | | | | | |
| 药物分类 | |  中药、天然药物   化学药物   生物制品   放射性药物  进口药物  其它 | | | | | | 第类 |
| 临床分期 | |  I期（耐受性试验）  I期（药代动力学试验）   II期   III期    IV期    生物等效性试验 | | | | | | |
| 批 件 号 | |  | 剂型 |  | | 规 格 | |  |
| 研究题目 | |  | | | | 病例总数 |  | |
| 申办单位 | |  | | | | 联系人  电话 |  | |
| 组长单位 | |  | | | | 联系人  电话 |  | |
| 临床试验  预期时间 | |  | | | | | | |
| 临床试验单位情况 | | | | | | | | |
| 研究分工 | 单位名称 | | | | 承担的  病例数 | 是否为药物临床  试验机构 | | 主要研究者姓名 |
| 参加 | 南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院) | | | |  |  | |  |
| 药物临床试验机构（盖章）  年 月 日 | | | | | 备案意见：  年 月 日 | | | |