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 |