附件2

**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 □上市药 □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 |  |
| 临床试验  预期时间 |  | | | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | 联系人 | | | | 联系人电话 |  |
| 组长单位 |  | | | 联系人 | | | | 联系人电话 |  |
| 主要研究者及所在科室： | | | | | | | | | |
| 主要研究者联系电话： 传真： 电邮： | | | | | | | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 电话： 电邮： | | | | | | | | | |
| 如我院为组长单位，需提供参加单位研究者信息 | | | | | | | | | |
| 研究分工 | | 单位名称 | | 承担的  病例数 | | | 是否已完成备案 | | 主要研究者姓名 |
| 负责 | |  | |  | | |  | |  |
| 参加 | |  | |  | | |  | |  |
| 备案意见： | | | | | | 药物临床试验机构（签名盖章）    日期： 年 月 日 | | | |