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  |