

登记编号：

## 药物临床试验项目基本情况登记表

试验名称				
CFDA 药物临床试验批件号 (SFDA)				
试验药物名称		剂型		规格
试验药物分类	<input type="checkbox"/> 中药、天然药物 <input checked="" type="checkbox"/> 化学药物 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 放射性药物 <input type="checkbox"/> 进口药物 <input type="checkbox"/> 其它			第 类
临床试验分期	<input type="checkbox"/> I期 (耐受性试验) <input type="checkbox"/> I期 (药代动力学试验) <input type="checkbox"/> II期 <input checked="" type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 其他			
多中心临床试验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否为组长单位		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 否
试验方案编号		病例总数	例	
申办单位		联系人姓名及电话		
合同研究组织		联系人姓名及电话		
试验预期时间				
主要研究者基本情况				
姓名	科室	职称	联系方式	是否组织 (参加) 过药物临床试验
临床试验单位情况				
研究分工	单位名称	承担的病例数	是否具备药物临床试验资质	主要研究者姓名及职称
组长单位				
参加单位				
需提交的材料目录				
1	药物临床试验批件复印件			
2	申请人与临床试验机构签署的临床试验协议或合同复印件			
3	伦理委员会审批意见复印件			
4	试验方案封面以及摘要 (需盖机构章)			
我声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查,符合相关法规、规范的要求,对其承担相应的责任。 机构办主任签字 (需盖机构章) :  日期: 年 月 日				

备注: 1. 登记编号由省局统一编号

2. 临床试验单位情况一栏中若本中心为组长单位,则“参加单位”需填写该项目所有参加单位信息,机构可自行添加行数;若本中心为参加单位,只需填写组长单位信息和本中心作为“参加单位”的信息。

3. 本表一式三份,省局存档一份,临床试验机构存档一份,省药品审评中心存档一份

