药物临床试验项目省局备案登记表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床试验批件号/临床试验通知书编号 |  |
| 临床试验分期 | □I期（耐受性试验）□I期（药代动力学试验）□II期□III期 □V期 □生物等效性试验□其他 |
| 多中心临床试验 | □是□否 | 是否为组长单位 | □是□其他□否 |
| 试验方案编号 |  | 病例总数 |  |
| 申办单位 |  | 申办单位联系人姓名及联系电话 |  |
| 合同研究组织 |  | 合同研究组织联系人姓名及联系电话 |  |
| 试验预期日期 |  | 本中心计划承担项目数 |  |
| 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 | 承担病例数 | 主要研究者姓名及职称 |
| 组长单位 |  |  |  |
| 参加单位 | 南昌市第一医院 |  |  |
| 试验用药物信息 |
| 试验药物名称 |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 试验药物分类 | □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 |
| 批号 |  | 有效期 | 个月 |
| 保存条件 |  | 试验类型 | □单盲□双盲□开放 |
| 对照药物信息 | □有（若有，请填写以下信息） □无 |
| 试验药物名称 |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 批号 |  | 有效期 | 个月 |
| 保存条件 |  | 试验类型 | □单盲□双盲□开放 |
| 背景用药信息 | □有（若有，请填写以下信息） □无 |
| 试验药物名称 |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 批号 |  | 有效期 | 个月 |
| 保存条件 |  | 试验类型 | □单盲□双盲□开放 |
|  需提交的材料目录 |
| 1 | 药物临床试验批件复印件（提交盖章扫描版） |
| 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（提交盖章扫描版） |
| 3 | 伦理委员会审批意见复印件（提交盖章扫描版） |
| 4 | 试验方案封面以及摘要（需盖机构章）（提交盖章扫描版） |
| 5 | 人类遗传资源审查批件（提交盖章扫描版） |
| 6 | 试验用药物/对照药物（如有）/背景用药（如有）检验合格报告（提交盖章扫描版） |
| 7 | 药物临床试验项目省局备案登记表（提交word电子版与签字扫描版） |
| 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。监查员签字： 日期： 年 月 日 |