**药物临床试验信息与审议表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号、名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | | 英文药名： | | | | | | 商品名： | | |
| 国家药品监督管理局批件号： | | | | | | | 注册证号/专利证号： | | | | | |
| 注册分类： | | | | | 临床试验分期： | | | 申请事项： | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | | | |
| 剂型 ： | | | | | | 规格： | | | | | | |
| 申办方： | | | | | | CRO： | | | | | | |
| 进药方式： □免费 □正常购买 □优惠价（请详细说明优惠政策） | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | | | | PI |  |
| 参加单位 | |  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | |  |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
|  | | | | | | | | | PI |  |
| 申办单位（CRO）联系人 | | 监查员： | | | | 联系方式 | | | 电话、邮箱： | | | |
| 项目经理： | | | | 电话、邮箱： | | | |
| 以下由药物临床试验机构填写 | | | | | | | | | | | | |
| 机构办公室主任审阅意见：  □ 同意  □ 不同意  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| 机构主任审阅意见：  □ 同意 □ 不同意  签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

（双面打印）