药物临床试验项目信息表

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验  项目名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验设计（勾选） | | | | □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □随机 □非随机 □平行 □交叉 □开放 □优效性 □非劣性 □等效性 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物用法 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床试验适应证 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验药物名称 | | | | 中文名：  英文名： | | | | | | | | | | | | 对照药物名称 | | | | | | |  | | | | | |
| 试验药物  注册分类 | | | | □中药、天然药物类 □化学药物类  □放射性药物 □治疗用生物制品类 □预防用生物制品类 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 国家药监局（NMPA）批件号 | | | |  | | | 剂型 | | | | |  | | | | 规格 | | | | | | |  | | | | | |
| 试验  药物 | | | | □国产  □进口 | | | 进口药品  注册证号 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物  批号 | | | | 试验药：  对照药： | | | | | | | | 药物生产日期 | | | | 试验药：  对照药： | | | | | | | | | | | | |
| 设计  总例数 | | | |  | | | 参加  单位数 | | | | |  | | | | 本机构承担总例数 | | | | | | |  | | | | | |
| 是否国际多中心 | | □是 □否 | | | | | | | 是否  组长单位 | | | | | | | | | | □是 □否 | | | | | | | | | |
| 伦理审查类型 | | □中心伦理  □本机构伦理 | | | | | | | 伦理审查日期 | | | | | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 临床试验预期时间 | | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研制单位 | |  | | | | | | | | | | | | 联系人  电话 | | | | |  | | | | | | | | | |
| 申办者 | |  | | | | | | | | | | | | 联系人  电话 | | | | | □监查员 | | | | | | | | | |
| CRO | |  | | | | | | | | | | | | 联系人  电话 | | | | | □监查员 | | | | | | | | | |
| 临床试验负责单位 | |  | | | | | | | | | | | | 负责人  电话 | | | | |  | | | | | | | | | |
| 临床试验单位情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究分工 | | 单位名称 | | | | | | | | | | | | 承担  病例数 | | | | | 是否为临床试验机构 | | | | | | 主要研究者  姓名 | | | |
| 负责 | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |
| 参加 | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |
| 参加 | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |
| 参加 | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |
| 参加 | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |
| 本机构专业科室 | 1 | |  | | 项目  负责人 | | | | |  | | | | | 主要  研究者 | | | | |  | | | | | 完成  例数 | |  | |
| 2 | |  | | 项目  负责人 | | | | |  | | | | | 主要  研究者 | | | | |  | | | | | 完成  例数 | |  | |
| 第一例签署知情同意书日期 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | 最后一例签署知情同意书日期 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 试验开始时间 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | 试验结束时间 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 项目启动时间 | | 年 月 日 | | | | | | | | | | | | 项目完成时间 | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 不良事件 | | □无 □有，（ ）人次 （ ）例 | | | | | | | | | | | | 与药物相关例数 | | | | | 有关（ ）例  无关（ ）例 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 严重不良事件 | | □无 □有，（ ）人次 （ ）例 | | | | | | | | | | | | 与药物相关例数 | | | | | 有关（ ）例  无关（ ）例 | | | | | | | | | |
| 严重不良事件描述 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可疑且非预期不良反应 | | □无 □有，（ ）人次 （ ）例 | | | | | | | | | 与药物相关例数 | | | | | | | | | | | 有关（ ）例  无关（ ）例 | | | | | | |
| 可疑且非预期不良反应描述 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 数据处理单位名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 数据处理人员（勾选） | | □委托专业医学统计人员  □经过统计培训的研究者 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 数据处理软件 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 纳入  总例数 | |  | | | | 完成例数 | | | | | | |  | | | | | 脱失例数 | | | | | | | |  | | |
| 机构质量检查 | | □是 □否 | | | | | | | | | | | 科室质控 | | | | | | | | □是 □否 | | | | | | | |
| 协议签署日期 | |  | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | 本研究  支付费用 | | | | | | | 元（人民币） | | | |
| 总结报告  盖章日期 | |  | | | | | | 年 月 日 | | | | | | | | | 试验资料  存档日期 | | | | | | | 年 月 日 | | | |
| 备注 | | 1. 年 月 日接受 检查： 2. 年 月 日接受 检查： 3. 年 月 日接受 检查： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |