**临床试验药物管理申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号： | | | | | | | |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 注册分类： | | | | | 临床分期： | | |
| 申办者/CRO： | | | | | | | |
| CRA姓名及联系方式： | | | | | | | |
| 科室药物管理员姓名及联系方式： | | | | | | | |
| 是否申请科室药库管理：□是□否（若“是”请管理员于启动前确认） | | | | | | | |
| 是否申请使用机构管理登记表模板：□是□否（若“否”请递交相关模板） | | | | | | | |
| 申请科室： | | | | | PI： | | |
| 研究药物基本信息 | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂型 | 规格 | 存储条件 | 生产厂家 | | 拟首次供药量 | 注意事项 |
|  |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |
| 试验整体设计及分组 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 用药方法及发药安排  （给药方法、剂量、用药间隔、服药注意事项、有无窗口期、有无随机号） | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 包装和标签  （包装方式、规格、外包装体积，并附药品包装照片及标签图片） | | | | | | | |