|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Generated |  | Generated |

（上海市）药物临床研究备案登记表

临床备案号：沪药临备20190285

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | | 香橘乳癖宁胶囊 | | | 规格 | | 0.45 g/粒 | |
| 注册分类 | | 中药第 6 类 | | | | | | |
| 适应症 | | 乳腺增生病（肝郁痰凝证） | | | | | | |
| 批件号 | | 2016L03756 | | | 临床批复日期 | | 2016年03月22日 | |
| 临床试验阶段 | | Ⅱ 期 | | | | | | |
| 药物临床试验登记与信息公示平台登记号 | | CTR20192134 | | | | | | |
| 报送资料项目 | | ☑ 临床批件 | | | | | | |
| ☑ 伦理委员会审核同意书 | | | | | | |
| ☑ CRF表样本 | | | | | | |
| ☑ 知情同意书样本 | | | | | | |
| ☑ 临床研究方案 | | | | | | |
| **（首页需提供纸质版并加盖公章,余下内容仅需提供电子光盘）** | | | | | | |
| 临床试验机构（共8家） | 机构名称  除组长单位外，仅填写上海市临床试验机构 | | | | | 是否通过GCP | | |
| 组长单位 | | 上海中医药大学附属曙光医院 | | | ☑ 是 | | ☐ 否 |
| 联系人 | 胡薏慧 | |
| 电话 | 021-20256051 | |
| 参加单位 | | 上海中医药大学附属曙光医院 | | | ☑ 是 | | ☐ 否 |
| 参加单位 | | 上海中医药大学附属龙华医院 | | | ☑ 是 | | ☐ 否 |
| 申办方 | 单位名称 | | 天士力医药集团股份有限公司 | | | 所属省局 | | 天津市 |
| 联系人 | | 苏桐 | | | 联系电话 | | 13820298437 |
| 合同研究组织（可多选，非必填项） | 单位名称 | | 北京海金格医药科技股份有限公司 | | | 邮箱 | | huihui.cui@highthinkmed.com |
| 联系人 | | 崔慧慧 | | | 联系电话 | | 13834131253 |

临床备案日期：2019年11月06日