**项目名称：硫酸氢氯吡格雷片正式试验**

**服务意向书**

**申办单位： 广州白云山天心制药股份有限公司**

**联系人： 卢女士**

**联系电话： 13512768102**

**电子邮箱： 149221837@qq.com**

**申请单位：**

**联系人：**

**联系电话：**

**电子邮箱：**

# 公司简介

## 组织架构

## 业务范围

* **临床业务：（监查服务）**
* **生物样本分析：（战略合作、监查服务）**
* **数据管理与统计分析：（战略合作、监查服务）**

## 经验：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 承接正式试验数量和详细列举代表性项目（如高变异、窄治疗窗）的完成情况 | 通过核查品种和数量 |
| CRO承接经验 |  |  |
| 基地承接经验 |  |  |
| 检测机构经验 | - | - |
| 数统优势 |  |  |
| 首选基地的PI介绍 |  | |
| 专家技术团队优势 |  | |
| 项目经理简介 |  | |

# 项目信息

## 参比制剂选择

## 药代动力学信息

## 样本数计算信息

## 采血点的考虑

## 参加单位（首选+备选）

临床研究单位：

样本检测单位：

药代动力学统计单位：

## 方案要点

|  |  |
| --- | --- |
| **试验名称** |  |
| **试验目的** |  |
| **试验设计** |  |
| **受试人群** |  |
| **样本量** |  |
| **试验药物** |  |
| **入选标准** |  |
| **排除标准** |  |
| **剔除标准** |  |
| **研究程序** | **PK血样采集及处理：**  **出组：**  **随访：** |
| **饮食要求** |  |
| **活动限制** |  |
| **安全性评价指标** |  |
| **生物样品分析** |  |
| **药代动力学参数** |  |
| **统计分析** | **PK参数分析：**  **主要评价指标分析：**  **采用平均生物等效性（ABE）的判断标准：** |
| **伦理** |  |

# 

# 进度安排

**时间计划表**

# 费用明细（纸质版时提供，电子版无需提供）

# 质量控制保障体系及团队配置

附件：

1. 公司资质证明材料（营业执照）
2. 法人代表身份证复印件
3. 贵方认为需要提供的附件