广东省药学会文件
粤药会 (⒛22)39号
关于发布《广东省药学会 I期临床试验研究室
建设规范 (试行版)》的通知
各医疗单位:
I期临床试验研究室是医疗机构建立的专门开展创新药 I期
临床试验、仿制药制剂生物利用度/生物等效性研究等项目的专业
科室,必须严格遵循《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册
管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》以及相关指导原则等
现行规定。
为加强药物 I期临床试验研究室的建设,有效保障受试者的
安全与权益,提高 I期临床试验的质量与效率,本会粤港澳 I期
&BE(一致性评价)临床研究联合平台核心专家组参照国内外相关
要求,对 I期临床试验研究室的人员、场地、设施/设备、管理要
求与文件体系等建设达成共识,制定本规范 (试行版)。本规范适
用于 I期临床试验病房 (观察室/监护病房)建设。现予以发布,
供各医疗单位参考。各单位在执行过程中遇到与本规范相关的任
何问题,请及时向本会反映。

联系地址:广州市东风东路753号东塔7楼广东省药学会

510080

巧走勇;哇L诉宝: (020) 37886326, 37886321
尔宇晏Ξ: 37886330
电子邮箱:gdsyxh45@126,∞m 网JlL:http://ll△L△v.sinopharmacy.com,cn

附件:《广东省药学会I期临床试验研究室建设规范(试行版)》
(请在本会网站

“

下载专区

”

下载)