

# 广东省药学会文件

粤药会〔2017〕129号

## 关于印发《药物临床试验文档目录 ·广东共识》的通知

各医疗机构、医药企业和医药科研院所：

药物临床试验资料是试验全过程的记录及体现，规范统一的试验资料有利于促进临床试验的顺利进行。但目前各机构及各伦理委员会对试验资料的要求迥异，试验申办者递交的资料也形式不一，造成相关资料管理混乱，影响临床试验的进行。

为了使试验资料符合 GCP 规定，增加临床试验的可操作性，以期更好地管理试验资料，本会药物临床试验专业委员会组织专家制定了《药物临床试验文档目录·广东共识》，现予以印发，供各有关单位参考。

各单位在执行过程中遇到任何问题，请及时向本会反映。

联系地址：广州市东风东路 753-2 号 广东省药学会 510080

联系电话：(020) 37886326, 37886321 传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：《药物临床试验文档目录·广东共识》（请在本会网站“下载专区”下载）

