

广东省药学会文件

粤药会〔2023〕7号

关于发布《药物临床试验 受试者日记·广东共识 (2023年版)》的通知

各医疗单位：

随着我国“以患者为中心”“以临床价值为导向”的新药研发理念普及，“受试者日记”作为受试者填写的一手源文件，其设计和规范管理日益受到业内重视。特别是临床试验数据现场核查中，受试者日记存在一些问题，成为试验各方的关注点和亟待达成共识的方面。为规范药物临床试验中受试者日记的设计、使用和管理等问题，广东省药学会药物临床试验专业委员会特组织专家团队编写了《药物临床试验 受试者日记·广东共识(2023年版)》，现予以发布，供各临床试验机构参考。各机构在执行过程中遇到与本共识相关的任何问题，请及时向本会反馈。

联系地址：广州市东风东路 753 号东塔 7 楼 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 受试者日记·广东共识(2023年版)》
(请在本会网站“下载专区”下载)

