

广东省药学会文件

粤药会〔2018〕13号

关于印发《广东省药学会药物临床试验专业委员会第三方稽查工作条例（试行）》 的通知

各医疗机构、医药企业和医药科研院所：

为进一步完善临床试验项目质量管理体系，提高项目质量，保证临床试验过程规范，评估临床试验各方对于有关法规、指导原则、方案与 SOP 等的遵守程度，保护受试者的权益并保障其安全，及时发现项目在实施过程存在问题，尽早采取纠正及预防措施，保障临床研究质量。本会药物临床试验专业委员会组织专委会专家多次调研和讨论，形成《广东省药学会药物临床试验专业委员会第三方稽查工作条例（试行）》。希望通过专委会力量，进一步完善临床研究质量保障体系，实现行业自律自治。

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：《广东省药学会药物临床试验专业委员会第三方稽查工作条例（试行）》
（请在本会网站“下载专区”下载）

