

广东省药学会文件

粤药会〔2025〕25号

关于发布《I期/BE临床试验健康受试者/ 参与者管理·专家共识》的通知

各药物临床试验机构：

为更好地构建I期/BE临床试验生态，规范和加强I期/BE试验临床试验中健康受试者/参与者的管理，保护健康受试者/参与者权益和安全，保证临床试验数据科学、可靠，本会依据《赫尔辛基宣言》《药物临床试验质量管理规范》以及国内外相关法规、指南和参考文献，组织制定《I期/BE临床试验健康受试者/参与者管理·专家共识》，以期为I期/BE临床试验的实施和受试者/参与者管理提供参考。

现予以发布，供各药物临床试验机构参考。各药物临床试验机构在执行过程中有任何问题，请与本会联系。

联系地址：广州市东风东路753号东塔701房 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：

- 1、《I期/BE 临床试验健康受试者/参与者管理·专家共识》
起草专家组
- 2、《I期/BE 临床试验健康受试者/参与者管理·专家共识》
(请在本会网站“下载专区”下载)



附件 1:

《I 期/BE 临床试验健康受试者/参与者管理·专家共识》

起草专家组

顾问 (以姓氏拼音为序):

陈艺莉	中山大学附属第一医院	I 期临床试验研究室
杜彦萍	广州中医药大学附属第一医院	药物临床试验机构办公室
贺帅	南方医科大学珠江医院	药物临床试验机构办公室
梁伟雄	广东省中医院	药物临床试验机构
许重远	南方医科大学南方医院	药物临床试验机构办公室/I 期临床试验研究室
杨忠奇	广州中医药大学附属第一医院	药物临床试验机构/I 期临床试验研究室
叶丽卡	广州医科大学附属第二医院	I 期临床试验研究室
邹燕琴	中山大学孙逸仙纪念医院	药物临床试验机构办公室
张勋	广东省中医院	药物临床试验机构办公室

执笔:

潘芸芸	南方医科大学南方医院	I 期临床试验研究室
谢志红	广州医科大学附属第二医院	I 期临床试验研究室
刘奕明	广东省中医院	I 期临床试验研究室
叶穗雯	中山大学孙逸仙纪念医院	I 期临床试验研究室
陈丽丽	广东药科大学附属第一医院	药物临床试验机构办公室
温馨	南方医科大学珠江医院	I 期临床试验研究室