

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 |