

广东省药学会文件

粤药会〔2018〕112号

关于印发《药物临床试验源数据管理· 广东共识》（2018）的通知

各医疗单位：

临床试验数据的质量是评价新药有效性和安全性的关键，作为临床试验完整数据链中最起始环节的源数据，其重要性不言而喻。

为了进一步明确源数据、源文件的概念、类别以及载体形式，统一申办方/CRO、研究者、试验机构管理人员等各方对源数据管理的认识差异，提高临床试验数据管理的质量，本会药物临床试验专业委员会编写了《药物临床试验源数据管理·广东共识》（2018），现予以发布，供各医疗单位参考。各单位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：《药物临床试验源数据管理·广东共识》（2018）（请在本会网站“下载专区”下载）

