

广东省药学会文件

粤药会〔2023〕84号

关于发布《药物临床试验 源数据管理· 广东共识（2023版）》的通知

各医疗机构：

临床试验数据的质量是评价新药有效性和安全性的关键，自开展临床试验数据现场核查以来，药品监督部门不断强调临床试验数据的产生、收集、记录和报告过程应真实、完整和准确。广东省药学会药物临床试验专业委员会在2018年版《药物临床试验源数据管理·广东共识》基础上，遵照最新的临床试验法规和数
据现场核查要点和判定原则，再次组织业内同行、专家结合近年业内各方实践难点，重新修订并撰写共识，以进一步阐明源数据/源文件管理要求，明确研究各方责任。

现予以发布《药物临床试验 源数据管理·广东共识（2023年版）》，供各医疗机构参考。各医疗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, 传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：

1、《药物临床试验 源数据管理·广东共识（2023 年版）》起草专家组

2、《药物临床试验 源数据管理·广东共识（2023 年版）》（请在
在本会网站“下载专区”下载）



附件 1

《药物临床试验 源数据管理·广东共识（2023 年版）》

起草专家组

- 曹焯 中山大学附属肿瘤医院，药物临床试验机构办公室
- 陈娜 中山大学孙逸仙纪念医院，药物临床试验机构办公室
- 余定平 深圳市第二人民医院，药物临床试验机构办公室
- 龚瑛 辉瑞（中国）研究开发有限公司，临床研究质量管理
负责人/执行总监
- 王莹 阿斯利康全球研发中国中心，临床运营质量合规总监
- 姜子敬 辉瑞（中国）研究开发有限公司，临床试验管理部高
级临床试验经理负责人
- 吴铭洲 阿斯利康全球研发（中国）有限公司，高级质量管理
经理