

# 广东省药学会文件

粤药会〔2021〕109号

## 关于发布《药物临床试验 实施中 盲态保持·广东共识（2021年版）》的通知

各医疗单位：

盲法设计是临床试验中控制偏倚、保证试验数据质量的有效措施之一。临床试验过程中盲法设计的严格执行和盲态的保持对临床试验的结果至关重要。

盲法设计得到严格、充分地执行可有效降低偏倚，并保证试验结果科学、真实、可靠，但对于临床试验实施中的盲态保持，业界尚未达成统一共识，也未见较系统和权威的指导性文件，最小化偏倚的原则和操作要求在部分临床试验中也并未得到充分的落实。为阐明临床试验实施中盲态保持的基本原则、关键因素和操作要点，为临床试验实施中的盲态保持提供切实可行的操作建议，本会药物临床试验专业委员会编写了《药物临床试验 实施中盲态保持·广东共识（2021年版）》，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 号东塔 7 楼 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 实施中盲态保持·广东共识（2021 年版）》（请在本会网站“下载专区”下载）

