

广东省药学会文件

粤药会（2022）39号

关于发布《广东省药学会 I 期临床试验研究室建设规范（试行版）》的通知

各医疗单位：

I 期临床试验研究室是医疗机构建立的专门开展创新药 I 期临床试验、仿制药制剂生物利用度/生物等效性研究等项目的专业科室，必须严格遵循《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》以及相关指导原则等现行规定。

为加强药物 I 期临床试验研究室的建设，有效保障受试者的安全与权益，提高 I 期临床试验的质量与效率，本会粤港澳 I 期 &BE（一致性评价）临床研究联合平台核心专家组参照国内外相关要求，对 I 期临床试验研究室的人员、场地、设施/设备、管理要求与文件体系等建设达成共识，制定本规范（试行版）。本规范适用于 I 期临床试验病房（观察室/监护病房）建设。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规范相关的任何问题，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：《广东省药学会 I 期临床试验研究室建设规范（试行版）》
(请在本会网站“下载专区”下载)

