

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2015】第 13 号

关于公布《临床试验药物中心化管理现场评估标准（征求意见稿）》 公开征求意见的通知

为规范临床试验用药品的管理，提高试验用药品的安全管理质量，确保临床试验过程的规范、结果的科学可靠，最大程度保障受试者的权益和健康，在有关部门领导的指导下，2014 年 6 月中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国 GCP 联盟（以下简称：联盟）正式启动“临床试验药物中心化管理示范项目”。

经过半年的起草、修订、实践工作，现联盟将《临床试验药物中心化管理现场评估标准（征求意见稿）》全文公布，并向业内同行广泛征求宝贵意见，以便使该标准在与国际接轨的同时又能在我国业内得到很好地实施，为我国药品监督管理部门制定相关政策和标准提供技术支持。

有关单位及业内同行如有修改意见，请于 2015 年 3 月 31 日前，将书面意见通过电子邮件方式发送至联盟办公室邮箱 service@gcpunion.org。

