

广东省药学会文件

粤药会〔2025〕115号

关于发布《药物临床试验 质量管理·广东 共识（2025年版）》的通知

各医疗单位：

近年来，我国陆续出台多项临床试验新政及新规，均对药物临床试验质量管理提出了更明确和细化的要求。为了进一步规范药物临床试验的质量管理，本会药物临床试验专业委员会在广泛征求意见和建议的基础上，在《药物临床试验 质量管理·广东共识（2020年版）》上进行更新。本次共识修订药物临床试验在医疗机构实施阶段的责任主体、临床试验项目前中后不同阶段的质量管理实施要点，进一步增加机构视角下质量管理的可操作性。

为尊重知识产权，引用本共识内容撰写公开出版物，如论文、专著等，以及制作计算机系统、APP等，请注明出处。本共识引用格式为：[1]广东省药学会. 药物临床试验 质量管理·广东共识（2025年版）[J/OL]. 今日药学, 1-20[2025-08-13]. <https://link.cnki.net/urlid/44.1650.R.20250813.0935.002>.

现予以发布，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）37886326,37886321

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 质量管理·广东共识（2025年版）》起草专家组

2、《药物临床试验 质量管理·广东共识（2025年版）》（请在本会网站“下载专区”下载）



附件 1

**《药物临床试验 质量管理·广东共识（2025 年版）》
起草专家组**

顾问：

洪明晃	中山大学肿瘤防治中心	主任医师
梁伟雄	广东省中医院	主任医师
叶丽卡	广州医科大学附属第二医院	主任药师

执笔（排名不分先后）：

周文菁	香港大学深圳医院	副主任药师
邹燕琴	中山大学孙逸仙纪念医院	副研究员
张勋	广东省中医院	副研究员
曹烨	中山大学肿瘤防治中心	副研究员
戴婕	中山大学孙逸仙纪念医院	主管药师
陈娜	中山大学孙逸仙纪念医院	助理研究员
韩珂	广州医科大学附属第二医院	副主任药师

审核专家（以姓氏拼音为序）：

杜彦萍	广州中医药大学第一附属医院	副研究员
贺帅	南方医科大学珠江医院	主任药师
蒋发烨	广东省人民医院	副研究员
李晓彦	广东省中医院	副主任医师
倪穗琴	广州市第一人民医院	主任药师
孙健	中山大学附属第三医院	研究员
徐仿周	北京大学深圳医院	主任药师
杨新云	广州医科大学附属第一医院	主任药师
曾晓晖	广州市花都区人民医院	副主任药师

秘书：

余满	香港大学深圳医院	主管中药师
----	----------	-------