

# 广东省药学会文件

粤药会〔2020〕83号

## 关于发布《**临床试验伦理协作审查联盟共识 (试行版)**》的通知

各医疗单位：

2017年10月8号，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，其中提到“在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应认可组长单位的审查结论，不再重复审查。”同时还提到“各地可根据需要设立区域伦理委员会，指导临床试验机构伦理审查工作。”另外，早在2010年国家药监局颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》中第31条规定“多中心临床试验的伦理审查应以审查的一致性和及时性为基本原则。多中心临床试验可建立协作审查的工作程序。”

为响应和贯彻政府文件，广东省药学会于2018年先后成立了区域伦理委员会和临床试验区域伦理审查联盟。在国家鼓励创新药物与器械研发以及改革创新临床试验管理的大背景下，为推动多中心临床研究伦理审查的一致性和及时性，提高伦理审查效率、避免重复审查，广东省药学会临床试验区域伦理审查联盟倡议省内55家联盟单位机构伦理委员会实行多

中心临床试验的主审和协审之间协作审查机制，并经联盟单位共同酝酿、讨论和达成共识，制定了《临床试验伦理协作审查联盟共识（试行版）》，现予以发布。

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

学会网址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

《今日药学》杂志网址：<http://jinriyaoxue.yywkt.com/>

附件：《临床试验伦理协作审查联盟共识（试行版）》（请在本网站“下载专区”下载）

