

我院接受四川省药品监督管理局2020年度药物临床试验机构监督检查

药学部 刘基

2020-10-12[原文](#)



2020年10月12日，四川省药品监督管理局药物临床试验机构督导检查专家组一行4人，对我院进行药物临床试验机构监督检查。院党委书记徐文豪，院党委副书记、院长、药物临床试验机构主任张月辉，院党委委员、副院长、药物临床试验机构副主任张浩以及药物临床试验机构、药物临床试验伦理委员会、肿瘤血液科、儿科、泌尿外科等部门相关人员参加监督检查汇报会。



▲会议现场

会上，我院药物临床试验机构办公室、伦理委员会、肿瘤血液科及儿科依次作汇报。检查专家组在听取机构设置、人员培训、伦理审查、设施设备、质量管理体系运行、试验药物和原始资料档案管理等方面汇报后，对我院药物临床试验机构相关工作给予了充分肯定。

汇报会后，检查专家组通过专人访谈、资料查阅、实地查看等方式对我院药物临床试验机构和伦理的整体情况进行现场检查。同时，抽查了儿科结题项目“吸入用盐酸氨溴索溶液改善儿童下呼吸道疾病伴有痰液粘稠的有效性及安全性的，随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验”、在研项目“糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂三期临床试验”及肿瘤血液科在研项目“比较重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液与安维汀（欧洲来源）联合紫杉醇和卡铂一线治疗晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的有效性和安全性的随机、双盲、多中心III期临床研究”，专家组对临床试验的科学性、伦理性、规范性进行了全面细致检查。



▲检查专家组现场查阅资料

现场检查结束后，专家组在我院行政楼4楼会议室就此次督导检查进行问题反馈，并提出了宝贵意见。



▲督导检查反馈会现场

通过本次四川省药品监督管理局药物临床试验机构督导检查，我院药物临床试验机构、伦理及专业科室人员对药物临床试验的规范性、严谨性、科学性、伦理性有了进一步的认识，接下来将严格按照专家组提出的意见和建议整改落实，力争将我院药物临床试验工作推向新的台阶。

供稿：刘基（药学部）

供图：院办 药学部

编辑：院党办



扫码关注我们
获取更多信息

精选留言

暂无...