

[微博微信](#) | [English](#) | [公务邮箱](#) | [加入收藏](#)

站内搜索

当前位置: [科技部门户](#) > [新闻中心](#) > [科技动态](#) > [地方科技](#) > [贵州](#)  
【字体: [大](#) [中](#) [小](#)】

## 贵州省“国家药物（中药）临床试验机构建设”项目通过验收

日期: 2016年08月17日

来源: 贵州省科技厅

8月4日, 由贵州省贵阳中医学院第一附属医院承担的“国家药物（中药）临床试验机构建设”项目顺利通过专家组验收。该项目严格按照国家《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的要求, 加强了贵阳中医学院第一附属医院（中药）临床试验机构建设, 进一步加强安全性检测实验室的建设, 获得国家食品药品监督管理总局批准的具有药物临床试验资格的新增专业10个: 中医呼吸、中医消化、中医神经内科、中医肾病、中医妇科、中医皮肤、中医耳鼻喉、中医眼科、中医肝胆外科、中医泌尿外科。完成了临床试验项目42项, 其中6项新药临床研究项目获得国家食品药品监督管理局中药新药批件, 7项新医疗器械临床研究获得批件。通过项目实施, 初步完成了基于SAS软件数据管理和统计分析的快速处理信息化建设, 完成了中药新药临床试验数据管理与统计分析6项, 上市后评价数据管理与统计分析4项; 新二类医疗器械7项, 这表明贵阳中医学院第一附属医院的数据管理与统计分析技术已达国内同行水平。平台建设助推了全省药物临床试验机构的专业范围, 整体提升了全省药物临床试验机构的信息化管理水平和临床试验的质量, 具有重要的实用价值。

打印本页

关闭窗口



版权所有: 中华人民共和国科学技术部

地址: 北京市复兴路乙15号 | 邮编: 100862 | [地理位置图](#) | [ICP备案序号: 京ICP备05022684](#)