**ICH-GCP的基本原则**

**第一 、实施临床试验需符合源于赫尔辛基宣言中的伦理原则，与药品临床试验质量管理规范和当地的法 规相符合。
　　第二、在进行临床试验以前，需权衡可预见的危险和不便与给受试者和社会可能带来的益处。 只有在可预期的益处超过危险时才可开始和继 续临床试验。
　　第三、受试者的权利、安全和健康将是最主要的考虑因素，它们应置于社会和科学的利益之上。
　　第四、 已有的试验用药品的临床前与临床资料须足以支持拟进行的临床试验。
　　第五、临床试验须具备科学性并在试验方案中详细明确描述。
　　第六、临床试验的实施需遵照试验方案进行，试验方案须已获得了伦理委员会（ IRB/EC） 的批准或支持的意见。
　　第七、为受试对象提供医疗服务及为其作出医疗决策总是有资格的医师或牙医的责任。
　　第八、每个参与临床试验的人员都应具备一定资格，如接受过相关的教育、培训和有以往工作的经历
　　第九、在参加临床试验前应获得每个受试者的出于自愿的知情同意。
　　第十、所有的临床试验信息应以某种方式记录、处置和保存，以便可以准确地报告、解释和核实。
　　第十一、按照有关保护隐私和保密的规定，可以辨别受试者身份的记录应妥善保密
　　第十二：临床试验用药品的制备、处置和保存应与适用的药品生产质量管理规范 （GMP） 相符合；其使用应与被批准的试验方案一致
　　第十三：确保临床试验各方面质量的系统和程序应得到贯彻一致。**