

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 28 号

关于征集“临床试验相关领域团体标准制定、修订参与单位和专家”的通知

为进一步推动行业自律，促进我国临床试验研究创新体系建设，助力临床试验管理机制创新、技术创新和标准创新，提升我国药品/医疗器械临床试验/研究水平和伦理审查能力。联盟与中国检验认证集团研究院共同决定启动社会第三方药品/医疗器械行业临床试验/研究标准制定、修订工作。依据新版《药品管理法》、《药物临床试验管理规范》等法律法规和新的相关配套技术文件的要求，对联盟的《临床试验机构能力评估标准》等现行的 10 项团体标准进行修订。通过标准制定修订和实施，助力健康中国战略落地，引领医药产业高质量发展。

欢迎各临床试验机构、各位专家踊跃报名参加标准修订工作，请有意参与标准修订者填写回执并通过邮件方式报名。各临床试验机构、各位专家可以自选拟修订的标准项目填写至回执中。拟修订标准见附件。

联系人：李杨 联系电话：13146394252

邮箱：info@gcpunion.org

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2021年9月1日

附件：拟修订标准目录

1. 《临床试验机构能力评估标准》
2. 《临床试验专业组能力评估标准》
3. 《I期临床试验能力评估标准》
4. 《临床试验通用稽查标准》
5. 《伦理委员会审查能力评估标准》
6. 《临床研究药物中心化管理现场评估标准》
7. 《临床研究协调员（CRC）行业指南》
8. 《临床试验中对受试者疼痛管理的伦理考虑》
9. 《临床试验机构档案管理标准》
10. 《免疫细胞产品制备环境要求》