

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 关于团体标准发布公告

联盟各会员单位、各位会员：

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟依据《临床试验机构第三方评估管理规范》中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（JTLM-WJ-20200106，2020年1月6日）、《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体标准管理办法（试行）》、《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟标准制定工作细则》等有关规定，参照相关法律法规、技术指导原则，组织临床研究和新药/医疗器械研发一线专家制定完成《免疫细胞治疗临床试验方案设计》等中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体标准4项，现批准发布，自2024年1月16日起实施。

序号	标准标号	标准名称
1	T/CGCPU 027—2023	《免疫细胞治疗临床研究方案设计规范》
2	T/CGCPU 028—2023	《非基因编辑免疫细胞临床研究质量管理要求》
3	T/CGCPU 026—2023	《心血管介入类医疗器械临床试验方案设计规范》
4	T/CGCPU 029—2023	《基层临床试验随访中心评价要求》

现予以公告。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2023年12月31日

