



# 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)

## 第一章 总则

第一条 为规范中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体标准编制程序，加强联盟标准管理，增强标准的有效供给，以高标准引领行业高质量、创新发展，提升行业整体水平，根据《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》精神、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国标准化法实施条例》以及《关于培育和发展团体标准的指导意见》的有关规定，特制定中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称：联盟）团体标准管理办法（试行）。

第二条 本办法所称的团体标准，是指在还未有相关的国家标准、行业标准，或现有国家标准、行业标准尚不能满足我国药物临床试验行业发展需要的情况下，由联盟组织会员单位及业内专家共同起草、制定并发布的自愿性标准。

第三条 为确保标准编制工作开展的科学性、公正性和适用性，联盟团体标准工作开展遵循以下原则：

- 1、遵守国家法律、法规及相关政策；
- 2、遵循公开、公正、公平的原则；
- 3、积极采用国际先进标准；
- 4、广泛参与，协调推进，相关方协商一致。

第四条 联盟组建成立的标准化工作委员会（以下简称“标委会”），统一负



责联盟标准的立项、起草、征求意见、审查、批准、发布、复审等管理工作。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体标准的制定和实施适用于本办法。

## 第二章 团体标准制定程序

第五条 联盟团体标准的制修订流程包括： 立项、 起草、 征求意见、 审查、 批准、 发布、 实施、 宣贯和复审等。

第六条 联盟团体标准提案的提出和立项：

- 1、由会员单位提出团体标准提案；
- 2、联盟根据行业发展需要提出团体标准提案；
- 3、相关政府部门委托提出团体标准提案。

联盟标委会统一负责对项目提案进行论证，如未通过论证，则标准提案不予立项。

第七条 立项的标准原则上由提案提出单位作为标准项目承担单位，并负责组织征集参编单位，组建标准编制工作组和组织实施标准的起草工作。编制工作组的构成应符合各利益相关方代表均衡的原则，并报联盟标委会批准。承担联盟团体标准制定项目的单位应当建立资料交接、档案管理、工作纪律等各项规章制度，按照分工做好职责范围内的工作，并承担相应的责任。

第八条 标准一经立项，应当成立该标准的编制工作组进行起草准备工作，包括资料收集，国内外状况分析，必要的调查分析论证等，确定标准技术内容。经过讨论与完善，形成拟用于征求意见的联盟团体标准草案。



第九条 标准编制工作组完成标准草案后，经充分讨论后形成标准征求意见稿。标准征求意见稿应在联盟官方网站公开征求意见，公示期应不少于1个月。编制工作组根据相关单位及行业专家提出的意见修改标准意见稿，可根据需要组织标准讨论会，在各相关方协商一致的前提下，形成标准送审稿。

第十条 联盟标委会负责对标准编制组提交的团体标准草案进行审查，审查一般采用会议审查或函审方式。审查应遵循协商一致原则，对不能协商一致的，应进行投票表决，获得标委会全体委员三分之二以上赞成票方为通过。

第十一条 标准草案审查通过后，应形成团体标准审查会议纪要，并由编制工作组依据评审结论及修改意见，修改标准草案并最终形成标准报批稿。

第十二条 编制工作组负责汇总整理报批材料，一式二份同时上报联盟标委会和联盟秘书处。报批材料包括：

- 1、团体标准报批稿；
- 2、团体标准编制说明；
- 3、团体标准意见汇总处理表；
- 4、审查会议纪要（附参会专家组名单）；
- 5、采用国际标准或国外先进标准的原文和译文。

第十三条 团体标准报批材料经联盟标委会审查批准后报联盟秘书处发布。联盟秘书处对收到的报批文件进行复核，确定标准编号，经联盟秘书长批准，上报理事会备案后发布。

第十四条 联盟团体标准按照国家标准化管理委员会对团体标准管理要求，



编号由团体标准代号、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体代号、团体标准顺序号和年代号构成。

标准编号示例：T/CGCPU XX-XXXX。其中：T/为团体标准代号；CGCPU 为中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体代号；XX 为团体标准顺序号，依照发布日期先后顺序排列；XXXX 为年代号。

第十五条 联盟团体标准应在联盟网站发布，并同时在国家标准委指定的“全国团体标准信息平台”公布。

第十六条 联盟团体标准为自愿性标准，会员单位及其他有关单位可自愿采用。联盟根据行业实际需要，组织对团体标准的宣贯和推广，鼓励联盟成员单位积极采用。

第十七条 联盟标准复审有定期复审与申请复审两种形式。标准公布后，由联盟标委会定期对标准进行适用性评估，鼓励各会员单位机构、企业、科研院所及政府监管部门等相关业内人员共同评估联盟标准适用性；任何政府机构、行业社团组织、企事业单位和个人均可提出团体标准复审申请。联盟标准复审申请由联盟标委会受理，经审查论证后，进行联盟标准复审。

第十八条 标准复审由联盟标委会负责组织，采用会审或函审的方式进行。确认标准复审结果须由标委会全体委员的四分之三以上同意方为通过。复审周期一般不超过3年。

第十九条 复审结果应形成书面报告，经联盟秘书长批准，上报理事会备案后实施。



第二十条 联盟团体标准版权归联盟所有。标准中如涉及专有技术和专利的，依照《国家标准设计专利的管理规定（暂行）》有关规定执行。

第二十一条 当联盟团体标准已转化为国家标准和行业标准时，或有新的类似标准、替代性标准出台或标准不再适用时，由联盟标委会及联盟秘书处共同研究决定，相应的联盟团体标准应予以废止。

第二十二条 联盟标准制定经费由项目承担单位、参编单位和联盟共同承担；标委会成员所在单位可提供适当的补助经费；有关方面可对联盟标准化工作提供资助。

第二十三条 标准制定经费由联盟财务负责统一管理、协调使用，确保专款专用。

### 第三章 附则

第二十四条 本办法由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟负责解释。

第二十五条 本办法自发布之日起实施。