

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】 第 07 号

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 关于征集意向发布中关村标准的通知

各会员单位：

为打造先进团体标准，支撑形成国际一流技术、产品和服务，为重大新药创制项目提供有力的临床试验支撑，为创新药物临床试验管理机制，助力临床试验相关政策法规落地，规范临床试验过程保驾护航，联盟鼓励会员单位参加“2021年中关村标准征集”活动，欢迎积极申报！请有意向申报的单位，按照如下要求提交材料到联盟秘书处

联系人：李杨，邮箱：yang.li@gcpunion.org

1. 中关村标准认定申请表（附件 1）
2. 团体标准文本（附件 2）
3. 团体标准编制说明（附件 3）
4. 团体标准应用情况证明（附件 4）

5. 证明拟提交的团体标准的制定符合程序文件和团体相关规定的证明文件（证明文件包括但不限于：团体标准制定各阶段中的投票文件、会议纪要、涉及专利的处置文件的复印件等文件。）

7. 标准涉及专利信息披露表（若涉及专利）（附件 5）

8. 其他

首次提交标准的单位，还需根据《中关村标准认定规范》（T/ZSA 3-2018）8.1.2 条款提供相应材料（见附件 6）。

截止日期：2021 年 3 月 25 日。

温馨提醒：若拟提交的团体标准已经申报了国家标准或行业标准且指标一致，不建议申报。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2021 年 2 月 25 日

