

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2025】 23 号

关于发布《疫苗临床试验电子源数据系统技术要求与应用规范》 团体标准的公告

各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规规章要求，适应疫苗领域新技术、新方法的创新发展趋势，服务疫苗临床研发与评价高质量发展需求，并积极推动监管科学在临床试验数据治理中的应用，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》及《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）》等规定，在国家药品监督管理局相关政策的指导下，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织制定了《疫苗临床试验电子源数据系统技术要求与应用规范》（编号：T/CGCPU 031-2025）（见附件）。

该标准已按规定程序完成立项论证、起草编制、征求意见、专家技术审查等关键环节，经联盟标准化工作委员会批准同意，现予发布，自 2025 年 8 月 15 日起实施。

特此公告。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

二零二五年八月十四日

