

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2023】第 35 号

关于公开征求《免疫细胞治疗临床研究方案设计规范（征求意见稿）》、《心血管介入类医疗器械临床试验方案设计规范（征求意见稿）》、《基层临床试验随访中心质量评价要求（征求意见稿）》意见的通知

各相关单位：

随着医药科技的发展，创新药械、创新医疗技术、创新生物细胞治疗，为人民健康带来福祉。免疫细胞治疗临床研究、医疗器械临床试验，以及基层临床试验随访中心的重要性日益凸显。为了规范医疗机构管理，明确临床试验方案设计要求，进一步提升临床试验研究水平和质量，以指导我国免疫细胞产品和医疗器械临床试验方案设计更具科学性、严谨性、规范性，符合伦理准则。由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟组织起草的《免疫细胞治疗临床研究方案设计规范（征求意见稿）》、《心血管介入类医疗器械临床试验方案设计规范》和《基层临床试验随访中心质量评价要求（征求意见稿）》现向社会公开征求意见。

请各相关单位于 2023 年 12 月 07 日之前，将您的意见以电子邮件形式反馈至 [hao.wang@gcpunion.org](mailto:hao.wang@gcpunion.org)

邮件标题注明“团体标准意见反馈”。

附件：

- 1、《免疫细胞治疗临床研究方案设计规范（征求意见稿）》、  
《心血管介入类医疗器械临床试验方案设计规范》、《基层  
临床试验随访中心质量评价要求（征求意见稿）》
- 2、征求意见回执

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2023年11月08日

