

ICS 11.120.10
C 05



团 体 标 准

全国团体标准信息平台

T/CACM 015.9—2017

中药临床研究 成果管理技术规范

Technical specifications for achievement management in Chinese herbal medicine
clinical trials

全国团体标准信息平台

2017-11-14 发布

2017-11-14 实施

中华中医药学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
3 总则.....	1
4 成果分类.....	1
5 成果评定.....	2
5.1 成果评定综述.....	2
5.2 成果形式.....	2
5.3 申请条件.....	3
5.4 申请材料.....	3
5.5 申报程序.....	3
6 成果登记.....	3
7 成果申报奖励.....	3
8 成果保密与归档.....	4
9 成果推广.....	4
10 科技成果转化原则.....	4
参考文献.....	7

前 言

《中药临床研究质量管理系列标准》包括如下标准：

- T/CACM 015.1 中药随机对照临床研究方案制定规范；
- T/CACM 015.2 中药临床研究伦理审查标准操作规程制定规范；
- T/CACM 015.3 中药临床研究质量控制标准；
- T/CACM 015.4 中药临床研究电子数据采集与管理标准操作规程的制定规范；
- T/CACM 015.5 中药临床研究电子数据采集与管理关键工作文档的制定规范；
- T/CACM 015.6 中药临床研究协调员培训与管理标准；
- T/CACM 015.7 中药临床研究统计分析操作技术规范；
- T/CACM 015.8 中药临床研究文件管理规范；
- T/CACM 015.9 中药临床研究成果管理技术规范；
- T/CACM 015.10 中药临床研究药物管理标准；
- T/CACM 015.11 中药临床研究总结报告制定技术规范；
- T/CACM 015.12 中药临床研究核查标准。

本标准是该系列标准的第9个标准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由中国中医科学院西苑医院临床药理所中药临床疗效和安全性评价国家工程实验室提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准指导委员会：张伯礼、翁维良、唐旭东、高秀梅、冼绍祥、高蕊、刘保延、胡镜清。

项目组组长：唐旭东、高秀梅、冼绍祥。

本标准负责起草单位：天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学。

本标准主要起草人：王保和、黄宇虹、张德芹、付鲲、刘二伟、张俊华、任明、郭利平、邢永发、刘佳、杜犀、李自强、李艳芬、牟玮、谷旭放。

全国团体标准信息平台