

基于区块链技术的多中心药物临床 试验管理系统开发指南

Multiregional drug clinical trials based on blockchain technology
guidelines for management system development

地方标准信息服务平台

2024-01-09 发布

2024-02-09 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 总体技术要求	2
6 系统架构要求	2
7 临床试验模块功能要求	3
8 数据上链规则	12
9 数据加密要求	13
10 系统安全要求	14
参考文献	15

地方标准信息服务平台

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：江苏省药品监督管理局审核查验中心。

本文件主要起草人：徐厚明、胡晨希、马驰原、余洋、方萍、廖怡、刘春帅、田媛、陆丽珍、王欣欣、席晓宇。

地方标准信息服务平台