



中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.2—2008

良好实验室规范实施要求 第2部分：良好实验室规范研究中 项目负责人的任务和职责

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—
Part 2: The role and responsibilities of the study director
in GLP studies

2008-08-04 发布

2009-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》分为 7 个部分：

- 第 1 部分：质量保证与良好实验室规范；
- 第 2 部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；
- 第 3 部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况；
- 第 4 部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；
- 第 5 部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；
- 第 6 部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；
- 第 7 部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用。

本部分为 GB/T 22275 的第 2 部分。

本部分等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件 No. 8:《GLP 研究中项目负责人的任务和职责》[ENV/JM/MONO(99)24]。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了前言和目录部分。

本部分由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本部分的起草单位：山东出入境检验检疫局。

本部分的主要起草人：车礼东、万敏、于晓、于文莲、汤志旭、王晓兵。

良好实验室规范实施要求

第 2 部分：良好实验室规范研究中 项目负责人的任务和职责

1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了项目负责人的任务、任命、培训、职责、资质、法律地位。

除了国家立法的明确豁免，本部分所规定的 GLP 原则适用于法规所要求的所有非临床健康和环境安全研究，包括医药、农药、食品添加剂与饲料添加剂、化妆品、兽药和类似产品的注册或申请许可证，以及工业化学品管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22275 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 22278 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278 中的术语和定义适用于本部分。

4 主要技术规范

4.1 项目负责人的任务

4.1.1 项目负责人是研究的唯一控制者，并最终负责全面地、科学地执行研究工作。这是项目负责人的主要任务。GLP 原则中规定的义务和职责都来源于这一主要任务。经验显示，只有将正确开展研究的责任委派给一个专门人员负责，才能避免研究人员因接收到相互冲突的指示而导致研究计划的不良执行。在任何特定的时间对于一项研究只可能有一名项目负责人。项目负责人的一些职责可以被委派，例如在分包合同研究中，但是项目负责人最终作为研究的单一中心控制者的职责不能被委派。

4.1.2 在这点上，项目负责人应确保研究的科学、管理、规章等方面得到控制，项目负责人通过协调管理者、科研和（或）技术人员和质量保证计划来控制研究。

4.1.3 在涉及到多个试验场所的多场所研究中，如果项目负责人不能实施直接监督，研究过程的控制可以交给一名经过培训的、有资质和经验的人员，即为项目代表。项目代表代表项目负责人按照适用的 GLP 原则负责研究特定阶段的实施。

4.1.4 从科学的角度来讲，项目负责人通常是负责设计和批准研究计划，监督数据的收集、分析和报告的技术专家。项目负责人负责根据研究得出最后的总结论。作为首席技术专家，项目负责人应与其他技术专家和（或）项目代表协调，以了解他们在研究过程中的发现，接收和评价他们各自的研究报告并将其囊括在最后研究报告之中。

4.1.5 从管理的角度来讲，项目负责人应向管理者申请资源（如人员、设备与设施）并进行协调，以确保预期的研究进程能够正常开展。

4.1.6 确保研究的执行与规章相符合也是项目负责人的职责。在这个角色里项目负责人负责确保研

究按照 GLP 原则进行,这要求项目负责人在最后的研究报告中签名以证实遵循 GLP 原则。

4.2 管理者的职责

试验机构管理者有责任确保机构的运转符合 GLP 原则,这一责任包括在试验机构中任命和有效地组织足够的有适当资质和经验的人员,包括项目负责人和多场所研究中的项目代表(需要的话)。

4.2.1 任命项目负责人

4.2.1.1 管理者应提出一个制度性文件,用来规定项目负责人、项目负责人的代理人和项目代表(如果国家程序中需要)的挑选和任命规程。

4.2.1.2 当任命项目负责人时,管理者应知道其目前的和预期的工作量。主进度表包括有关分配给每名项目负责人的研究类型和时间的信息,可以用来评估个人在试验机构内完成的工作量,是分配研究任务时的一个有用的管理工具。

4.2.1.3 项目负责人和(或)项目代表的替代应根据已制定的程序进行,并且应予以记录。

4.2.2 项目负责人的培训

4.2.2.1 管理者应确保项目负责人各方面工作的培训都有文件记录。培训程序应确保项目负责人彻底理解 GLP 原则以及试验机构运作程序的适当知识。这可能包括对与试验机构和特殊研究类型有关的其他导则和规章的知晓和工作知识,例如,OECD 试验导则。培训可以包括在有能力人员监督下的工作经历。对研究涉及的每一个学科范围内的观察期或工作经验,可以提供对相关实践方面和科学原理的有用基础理解,有助于形成沟通渠道。参加机构内外的研讨会或课程、参与专业团体、阅读适当的文献,有助于项目负责人了解他们科学领域的发展状况。项目负责人的专业技术发展应是连续的并且需要定期进行总结评估。所有的培训应予以记录,培训记录应按有关部门规定的期限保留。

4.2.2.2 培训程序的记录文件应体现培训的进程,并明确指出个人被认为胜任的研究类型。与时俱进的培训或者再培训可能是必需的,例如在新技术、程序或者规章引入之后。

4.3 项目负责人的职责

项目负责人全面负责一项研究的科学实施,并且能够确认研究遵循良好实验室规范原则。

4.3.1 研究的启动

4.3.1.1 项目负责人应通过签署姓名和日期来批准研究开始之前拟制的研究计划。计划文件应清楚地说明研究的目的、研究的全面实施以及如何实现目的。研究计划的任何修改应按照上述程序批准。在多场所研究中,研究计划应说明和确定研究实施过程中涉及到的项目代表、任何试验机构和试验场所的任务。

4.3.1.2 项目负责人应通过签署姓名和日期对研究计划负责,至此(即研究启动日期)研究计划变为这一研究的正式工作文件。如果国家计划要求,项目负责人也应确保研究计划已由委托方和试验机构管理者签字。

4.3.1.3 在研究启动日期之前,项目负责人应确保质量保证人员能够得到研究计划,以便质量保证人员核实研究计划包含有 GLP 原则要求的全部信息。

4.3.1.4 在试验开始日期之前,项目负责人应确保将研究计划的副本提供给研究涉及到的全部人员,包括质量保证人员。

4.3.1.5 在所承担研究的任何工作之前,项目负责人应确定管理者提供了足够资源用于研究的实施并已具备了足够的试验原料和试验系统。

4.3.2 研究的实施

4.3.2.1 项目负责人对研究的总体实施负责,项目负责人应确保研究过程遵循研究计划及其修订中制定的程序,并且确保在研究期间产生的所有数据都被记录下来。特定的技术责任可以被委派给胜任的人员,并且予以记录。

4.3.2.2 在研究的过程中,项目负责人的参与应包括审核研究过程和数据(包括计算机生成数据),以确保研究计划中制定的程序被遵循并且服从相关的标准操作程序。审核的类型和频率应记载在研究记

录中。

4.3.2.3 由于影响研究完整性的所有决定应最终由项目负责人批准,项目负责人对研究的进展保持清醒的认识是非常重要的。当项目负责人暂时脱离研究时,这一点尤为特别重要。项目负责人只有与相关的科学、技术、管理人员和多场所研究中涉及到的项目代表保持有效的交流,才能掌握研究进展。这种交流应确保及时地传递研究计划的偏离情况并记录产生的问题。

4.3.2.4 如果数据被记录在纸上,项目负责人应确保产生的数据被全面而准确地记录,并且数据的产生符合 GLP 原则。对于记录到计算机化的系统上的电子数据,项目负责人负有同样职责。另外,项目负责人也应确保计算机化的系统适用于预期的研究目的,并且已经通过确认适合应用于研究过程。

4.3.3 最终报告

4.3.3.1 研究的最终报告应是一份详细的科技文件,列明了研究的目的,描述了使用的方法和原料,总结分析了产生的数据,阐明了得出的结论。

4.3.3.2 只有项目负责人对报告比较满意,认为报告全面、真实和准确地体现了这项研究及结果时才能在报告上签署姓名和日期,以表明对报告数据的有效性负责。遵循 GLP 原则的程度也应在报告中说明。项目负责人也应确保报告中包含质量保证声明,而且研究计划的任何偏离情况已经注明。

4.3.4 档案

在一项研究完成(包括终止)时,项目负责人负责确保研究计划、最终报告、原始数据和有关材料被及时地归档。最终报告应包括一个声明来说明所有的试验样品、参照物、样本、原始数据、研究计划、最终报告和其他相关文件的存储位置。一旦数据传递到存档机构,相关责任应由试验机构管理者承担。

4.3.5 合同分包

当研究的任何一部分被分包到其他机构,项目负责人(以及质量保证人员)应掌握分包机构 GLP 原则的符合性状态。如果分包机构不符合 GLP 原则,项目负责人应在最终报告里说明这一点。

4.4 研究计划的修改和偏离

4.4.1 研究计划的修改

在研究开始之后和计划正式修改之前,研究计划的修改应以文件形式发布一个有意更改。当在研究过程中发生意外事件而需要采取重大行动时,也需要发布一个修改文件。研究计划的修改应说明更改原因并由项目负责人连续编号、标明日期、签名,并分发给所有持有原研究计划的人员。

4.4.2 研究计划的偏离

研究计划的偏离是研究执行过程中发生的一种无意的偏差。有关偏离研究计划的信息应在研究文件中注明。这种注明可以由研究涉及到的其他人员完成,但应由项目负责人和(或)项目代表及时地了解、描述、解释并标明日期,并且与原始数据一起保存。项目负责人应批准采取的任何纠正措施。项目负责人应考虑是否和其他技术专家讨论确定相关的影响,并且应在最后的报告里描述(必要的话进行讨论)这些偏离。

4.5 项目负责人的资质

项目负责人的资质将由每一项研究的要求规定。管理者有责任制定相关的资质标准,管理者有责任选择、监督、支持项目负责人,以确保研究按照 GLP 原则开展。由管理者制定的项目负责人的任何最低资质要求应被记录在个人档案中。除一个过硬的技术背景之外,项目负责人的协调角色决定了他应具有较强的沟通、解决问题和管理技巧。

4.6 研究过程的协调

4.6.1 项目负责人总体负责研究的实施。对于项目负责人地理上远离实验工作场所的那些研究,“对研究的总体执行和最终报告负责”这一定义可以在更广泛意义上解释。对于各级管理人员、研究人员和质量保证人员,关键在于权力、沟通和委派的责任应有明确的界限,以便项目负责人能有效地履行 GLP 责任。这应形成书面文件。对于多场所研究,试验机构管理者应确保项目负责人、项目代表、质量保证计划和研究人员之间有通畅的沟通渠道。

4.6.2 对于已经委派项目代表的研究来说,项目负责人将依靠项目代表以确保相关的研究阶段按照研究计划、标准操作程序、GLP 原则实施。如果发生可能影响研究目标的事件,项目代表应与项目负责人联系,所有的交流应以文件记录。

4.6.3 在所有的研究阶段,项目负责人应保持和质量保证人员之间的交流。交流可以包括:

- a) 质量保证人员积极地参与研究,例如及时地审查研究计划,参与新的及修订的标准操作程序的审查,质量保证人员参与研究启动会议并解决与 GLP 有关的潜在问题;
- b) 项目负责人迅速地对检查和审核报告作出反馈,提出纠正措施,如有必要与质量保证人员、科技人员保持联系以便对检查/审核报告作出反馈。

4.7 项目负责人的替代

4.7.1 项目负责人有责任根据 GLP 原则负责研究的总体执行。项目负责人应确定在研究的每一阶段都遵循了 GLP 原则,严格按照研究计划执行,并且所有的观察结果都被完整记录。理论上,在整个研究过程中项目负责人始终在场才能履行其职责。实际上这很难做到。项目负责人缺席一段时间后有必要进行替代。尽管在 GLP 原则中没有规定在什么情况下替代项目负责人,但应在试验机构的标准操作程序中作出切实可行的规定。在标准操作程序中也应说明替代项目负责人所需的程序和文件。

4.7.2 作出更换或者暂时代理项目负责人的决定是管理者的责任。所有的决定应以书面形式记录。有两种情形可能考虑替代,这两种情形在长期研究中非常重要,因为在短期研究中可以假定项目负责人能够始终在场。

4.7.3 第一种情形是如果项目负责人的雇佣发生终止的情况,替代该关键人员是显而易见的。在这种情况下,接替的项目负责人的职责之一就是,在质量保证人员的协助下,尽快地确保业已完成的研究遵循 GLP 原则。项目负责人的替代及其原因应予以记录并且通过管理者批准。如果发现不足和偏离现象,建议记录任何过渡时期的 GLP 审查结果。

4.7.4 第二种情形是因为假期、科学会议、疾病或者事故造成项目负责人临时缺席。如果研究过程中出现问题或者紧急事件的情况下能够与项目负责人进行沟通,则短期的缺席没有必要正式地替代项目负责人。如果关键的研究阶段预期与项目负责人的缺席期重合,可以把该研究阶段更改到更合适的时间(必要的话,通过修改研究计划),也可以考虑替代项目负责人。替代可以通过正式指定替补项目负责人或者通过在这一特殊研究阶段将职责暂时委派给胜任的人员来实现。如果项目负责人的缺席持续更长的时间,应替代项目负责人而不是委派给胜任的人员。

4.7.5 不管在缺席期间是否被正式替代,项目负责人返回后应尽快地确认是否发生不符合 GLP 原则的情况。如有发生,返回的项目负责人应将缺席期间偏离 GLP 原则的情况记录下来。

4.8 项目负责人的法律地位

项目负责人通过在最终报告里签名来确认研究遵循 GLP 原则,承担遵循 GLP 原则实施研究以及在最终报告里提供准确的原始数据的责任。项目负责人的法律责任由国家法律和法定程序来确定。
