



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 193—2015

良好实验室规范在组织病理学 同行评议中的应用指南

Guidance for the application of good laboratory practice for peer review of
histopathology

2015-12-17 发布

2016-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国合格评定国家认可中心提出。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、中国食品药品检定研究院国家药物安全评价监测中心、中国医学科学院北京协和医学院新药安全评价中心、中国检验检疫科学研究院化学品安全研究所。

本标准主要起草人:吴孝槐、吕建军、王爱平、魏金峰、李海山、曹实、韩春旭。

引 言

本标准参考了经济合作与发展组织(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)良好实验室规范(Good Laboratory Practice, GLP)原则和符合性监督系列文件 NO.16《良好实验室规范原则在组织病理学同行评议中的应用指南》[OECD ENV/JM/ MONO(2014)30]。

良好实验室规范在组织病理学 同行评议中的应用指南

1 范围

本标准给出了 GLP 原则在组织病理学同行评议中的应用,为病理学家、试验机构管理者、项目负责人和质量保证人员进行组织病理学同行评议提供指南。

本标准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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278—2008 界定的术语和定义适用于本文件。

4 主要技术规范

4.1 背景

对组织样本的病理学评估是毒性研究的一个重要环节,病理学评估结果对毒性研究结论至关重要。

对组织样本的评估是基于阅片病理学家的专业意见,试验机构实施同行评议通常是再请另一位病理学家对部分组织切片阅片。本指南可确保专业意见的质量和准确性,并规范实施同行评议。虽然在 GB/T 22278—2008 给出的 GLP 原则中对同行评议并没有明确的规定,但大多研究数据接受部门仍然希望组织病理诊断结果在一定程度上经过同行评议。本指南主要探讨了同行评议的组织、实施和记录结果的程序。

同行评议可能会导致对组织病理切片发现和报告结果的变化,可能改变研究结果和结论。本标准是为了给病理学家、试验机构管理者、项目负责人和质量保证人员提供指导,指导其在实施组织病理学同行评议中如何进行策划、管理、记录和报告,以符合 GLP 原则。有关组织病理学同行评议具体实施可参考 OECD 测试与评价系列文件第 116 号文件中的 3.6.3.7 部分内容(附录 A)。

有些特殊的研究项目,委托方可能要求部分或全部的组织病理切片由专门的病理学家进行同行评议。参加评议的病理学家可能是在特定病理生理学领域的知名专家,或者对于研究受试物的生理效应具有专门经验。这样可以确保不同研究中,对同一受试物的效应研究在术语和解释上保持一致。由于相关专家并不一定受雇于 GLP 试验机构,因此不可能所有的同行评议在同一 GLP 机构实施。

4.2 GLP 原则应用

4.2.1 在试验机构内部实施同行评议或通过外部顾问实施同行评议的任何信息,要在研究计划或计划