



中华人民共和国国家标准

GB/T 22277—2008

良好实验室规范建议性文件 在良好实验室规范原则的应用中 委托方的任务和职责

Advisory document for good laboratory practice—
The role and responsibilities of the sponsor in the application of
the principles of GLP

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
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准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. 11:《在 GLP 原则的应用中委托方的任务和职责》[ENV/MC/CHEM(98)16]。

本标准进行了以下编辑性修改:

——删除了原文的前言部分。

本标准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。

本标准的起草单位:山东出入境检验检疫局。

本标准的主要起草人:黄红花、陶强、王晓兵、于晓、岳志芹、于文莲。

良好实验室规范建议性文件

在良好实验室规范原则的应用中

委托方的任务和职责

1 范围

本标准适用于遵循良好实验室规范(GLP)原则进行的试验和研究中对于委托方的任务和职责的要求。当委托一个非临床健康和环境安全研究的时候,委托方应确保试验机构能够遵循 GLP 原则的要求来进行研究,并提供相关的化学品安全信息和特性鉴定数据。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278—2008 中的术语和定义适用于本标准。

4 要求

4.1 说明

尽管 GB/T 22278—2008 仅仅明确了研究中的委托方的一部分职责,委托方还有一些未明确的职责,这是因为事实上委托方常常是发起一个或者更多研究,并且直接将结果递交管理部门的人。委托方应在确认所有的非临床健康和环境安全研究是否符合 GLP 原则的问题上扮演一个积极的角色。委托方不能仅仅依靠签约的试验机构的保证来组织或实施这些研究。以下给出的指南描述了委托方应履行的已明确的和未明确的职责。

4.2 定义

委托方意味着一个实体,它委托、支持和(或)提交一个非临床的健康、环境安全研究(见 GB/T 22278—2008 中 2.2.5)。

注 1: 委托方可包括:

一个发起非临床健康和环境安全研究,并通过经济或其他资源提供支持的实体。

一个提交非临床健康和环境安全研究给管理部门,来为产品注册或其他需要符合 GLP 原则的应用提供支持的实体。

注 2: “实体”可以包括一个人、合伙人、企业、协会、科学或学术机构、政府部门、或其中的组织单元、或其他法律上可识别的团体。

4.3 委托方的责任

委托方应理解 GLP 原则的要求,特别是那些涉及试验机构管理者和项目负责人/项目代表职责的要求。

注: 如果部分研究由委托方转包给了分包商,委托方应明白整个研究的责任仍然是由项目负责人承担,包括原始数据和报告的有效性。

4.4 当委托一个非临床健康和环境安全研究的时候,委托方应确保试验机构能够遵循 GLP 原则的要