

**药物临床试验生物样品分析实验室
管理指南
(修订版征求意见稿)**

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2024年11月

目 录

一、前言	1
二、质量管理	1
三、实验室组织机构和人员设置	2
(一) 实验室工作人员的总体要求	2
(二) 实验室负责人	3
(三) 质量保证负责人	4
(四) 项目负责人	4
(五) 分析检测人员	5
四、实验室设施	6
(一) 实验设施的基本要求	6
(二) 档案设施的基本要求	7
(三) 废物处理的基本要求	7
五、实验室仪器设备	8
六、计算机化系统	8
七、关键实验材料、试剂	10
八、生物样品	11
(一) 生物样品的转运	11
(二) 生物样品的接收	11

(三) 生物样品的保存	11
(四) 生物样品的废弃处理	12
九、合同管理	12
十、标准操作规程	13
十一、实验的实施	14
(一) 实验方案	14
(二) 实验方案的制订与管理	14
(三) 实验实施	15
(四) 实验报告	16
(五) 归档	16
十二、实验记录及数据管理	16
十三、参考文献	16

1 药物临床试验生物样品分析实验室管理指南

2 一、前言

3 药物临床试验生物样品（简称生物样品）是指根据药
4 物临床试验方案从受试者采集并进行分析检测的样品，包
5 括但不限于全血、血浆、血清、尿液、粪便、组织、体液
6 和细胞等。

7 为确保生物样品分析数据质量，依据《药品注册管理
8 办法》《药物临床试验质量管理规范》及《药物非临床研
9 究质量管理规范》，并参照国际规范，制定本指南。承担
10 以药品注册为目的的生物样品分析工作（包括体内生物利
11 用度、生物等效性、药代动力学和/或药效动力学、生物制
12 品免疫原性检测等）的实验室应遵守本指南。

13 本指南仅代表药品监督管理部门当前的认知和观点，
14 实验室在开展生物分析项目时，应遵循本指南，并同时遵
15 守其他适用的国内外相关法规和指导原则。

16 二、质量管理

17 实验室应建立、执行和维护适合其活动范围的完善的
18 质量管理体系，以保证获得数据的真实性、准确性和可靠
19 性。建议实验室申请并获得权威认可体系的相关认证认可，
20 以确认实验室质量管理体系能够有效运行。开展疫苗免疫
21 原性检测的实验室应定期参加相关能力计划、协作研究或
22 实验室间比较活动。

23 实验室应建立质量控制程序以确保生物分析数据的产
24 生、记录和报告的准确性。

25 实验室应建立质量保证部门并确保质量保证工作的独
26 立性。质量保证人员应具备相应资格并独立于其所稽查的
27 工作。质量保证部门应制订计划，对实验人员、实验室设
28 施、仪器设备、计算机系统、实验材料和试剂、实验方案、
29 分析方法、实验记录、实验数据、分析报告，以及质量控
30 制程序等进行稽查。及时记录稽查内容、发现问题及建议
31 并形成稽查报告，项目负责人或实验室负责人应及时对稽
32 查报告做出反馈，质量保证人员应跟踪并核实整改结果。

33 除实验室内部稽查外，实验室还应积极配合申办者质
34 量保证部门或第三方的稽查。

35 **三、实验室组织机构和人员设置**

36 实验室应建立完善的组织管理体系，具有明确负责执
37 行实验室活动的组织架构及责任文件，配备实验室负责人、
38 项目负责人、质量保证负责人及与分析工作相匹配的工作
39 人员。

40 **（一）实验室工作人员的总体要求**

41 实验室应具有足够的可胜任相应职责的工作人员，工
42 作人员应具备严谨的科学态度和良好的职业道德，具有相
43 应学历并通过专业培训与考核，具备必要的经验和资质并

44 取得上岗资格。实验室需建立适当的体系以确保工作人员
45 在能力和技能方面得到适当培训，制定、实施和更新实验
46 室培训计划（每年至少一次），并对培训有效性进行评估。
47 定期评估工作人员的持续能力，保存工作人员的专业资历、
48 职务说明和授权文件，保存培训与考核记录。

49 应严格执行相关标准操作规程。及时、完整、准确和
50 清晰地记录相关工作内容。对任何可能影响实验结果的情
51 况，应及时报告上级负责人。

52 对涉及保密的技术资料、受试者信息等履行其保密责
53 任。应根据岗位要求着装，维护工作环境的秩序，遵守健
54 康检查规定，并确保生物安全。

55 （二）实验室负责人

56 实验室负责人应具有药学、医学、生物学、化学等或
57 相关专业本科或以上学历，并具备相关工作经验。应熟悉
58 业务，能有效组织、指导和开展实验室工作，并对分析工
59 作的执行和结果承担相应责任。

60 实验室负责人职责包括：①负责实验室的建设和日常
61 运营，确保实验室条件满足工作需求；②建立和维护管理
62 制度、技术规范 and 标准操作规程；③定期审阅和更新相关
63 文件，保证其准确性和时效性；④制定并更新主计划表，
64 监控项目进展和资源分配；⑤确保质量保证工作有效开展，
65 确保质量保证部门的报告被及时处理，并采取纠正和预防

66 措施；⑥确保实验室与委托方签订书面合同，明确各方职
67 责；⑦建立沟通机制，确保与各方的有效沟通；⑧保存员
68 工档案，实施教育培训和考核；⑨指定并在必要时更换项
69 目负责人，记录变更详情；⑩建立计算机化系统管理流程，
70 确保系统合理运行；⑪指定专人负责对照标准物质、生物
71 样品以及档案资料的管理；⑫建立防火、防盗等安全防范
72 措施，定期进行安全检查。

73 （三）质量保证负责人

74 质量保证负责人应具有药学、医学、生物学、化学等
75 或相关专业本科或以上学历，熟悉生物分析法规和相关指
76 导原则，有至少 5 年的质量管理经验。质量保证部门负责人的
77 职责包括：①负责质量保证部门的工作安排和运行；②
78 审核和批准与质量保证工作相关的标准操作规程，并及时
79 对质量保证人员进行培训；③确保质量保证人员制定稽查
80 计划并按计划实施稽查，确保所有重大偏差和异常已经过
81 调查并得到及时有效的处理；④参与实验室标准操作规程
82 的制订和审核等。

83 （四）项目负责人

84 项目负责人应具有药学、医学、生物学、化学等或相
85 关专业本科或以上学历，至少两年的生物样品分析工作经
86 验，能够独立进行生物样品分析方法的建立和验证，对所
87 负责项目的分析方法、分析结果和分析报告承担直接责任。

88 对于疫苗临床试验免疫原性检测，项目负责人应具有至少 5
89 年疫苗临床样品免疫原性分析经验。

90 项目负责人的职责应包括：①参与实验室标准操作规
91 程的制定；②审批实验方案及其修订案，并确保质量保证
92 人员及时获得相关文档；③全面管理项目的运行、组织实
93 施；④建立、验证分析方法，审批方法学验证报告；⑤确
94 保参与该项目的实验人员明确各自职责，按照实验计划和
95 标准操作规程的要求开展实验；⑥确保实验设备和系统经
96 过确认或验证，保持适用状态；⑦监控工作进展，确保实
97 验记录及时、完整、准确和清晰；⑧确保偏离方案或违反
98 标准操作规程的情况及采取的措施均有详细记录，评估其
99 对数据质量和完整性的影响，必要时采取相应的纠正预防
100 措施；⑨分析实验数据，审批生物样品分析报告；⑩及时
101 处理质量保证部门的报告，确保问题得到解决；⑪结束后，
102 确保资料及时归档。

103 (五) 分析检测人员

104 分析检测人员应具有药学、医学、生物学、化学等或
105 相关专业背景。应接受过包括行业法规、技术规范、检测
106 方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、人员防护、
107 意外事件处置、生物安全等培训并保留相关记录。对于操
108 作色谱、质谱、酶标仪等分析仪器的人员，需接受仪器原
109 理、操作和维护的专业培训，掌握相关的知识和专业技能，

110 在从事分析检测工作前须经过技术能力考核。实施疫苗免
111 疫原性检测的主要分析检测人员应具备3年以上疫苗免疫原
112 性检测的经验。

113 分析检测人员的职责包括：①严格执行实验方案，在
114 完成实验方案培训后执行相关分析工作；②应及时、完整、
115 准确、清晰地记录原始数据，并对原始数据的质量负责；
116 ③应及时记录研究中发生的偏离方案或标准操作规程的情
117 况，并向项目负责人书面报告。

118 **四、实验室设施**

119 实验室应遵循国家规定，面积应与其开展的分析工作
120 相适应；布局合理，具有场地分布图；依据功能需求划分
121 区域，并根据不同区域需求设置相应的人员出入权限；实
122 验室环境应保持清洁卫生，并符合生物安全等相关要求。

123 **（一）实验设施的基本要求**

124 实验室应具备完善且状态良好的实验设施，能充分满
125 足检验检测需要。应根据分析工作需要配备相应的安全防
126 护装备与设施，并定期进行功能检查以确保其运行正常。
127 当实验室从事特殊生物样品（如放射性样品、强传染性样
128 品）的分析工作时，实验设施应满足相关法规要求，其中
129 涉感染性病原微生物的样品应按照《人间传染病病原微生
130 物目录》的要求在相应级别的生物安全实验室内开展活动。

131 实验室功能区域划分应满足预定用途，预防混淆和交

132 又污染。实验区与办公区应明确划分；应设有足够的区域
133 用于样品前处理及检测；具备保存生物样品的设施；具有
134 监测生物样品保存条件的设施，保证样品数量及信息完整，
135 确保保存条件符合稳定性要求，并防止交叉污染。

136 实验室应具备不同实验用品的储存设施，确保实验材
137 料、试剂、标准物质、生物样品等的储存符合相关要求。
138 危险化学品、归属于麻醉药品和精神药品的物质、放射性
139 物质的保管设施应符合《危险化学品安全管理条例》、
140 《麻醉药品和精神药品管理条例》、《放射性药品管理办
141 法》等相关规定。

142 （二）档案设施的基本要求

143 实验室应具备保管实验资料的场所和设施；档案设施
144 的温湿度应符合相关要求并有相应记录；应配备防盗、防
145 火、防水、防虫害、防磁等安全设施，并进行定期维护检
146 查。

147 如果使用特定合同方提供的档案设施，也应满足以上
148 条件。

149 （三）废物处理的基本要求

150 实验室应按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机
151 构医疗废物管理办法》、《放射性废物安全管理条例》等
152 相关规定处理医疗废物。应参照《实验室生物安全通用要
153 求》的要求妥善处理过期的化学试剂、含化学试剂的废物。

154 **五、实验室仪器设备**

155 实验室应配备与分析工作相适应的仪器设备，仪器的
156 量程、精度、分辨率等应符合相应技术指标的要求。仪器
157 应放置在合理地点以满足其对工作环境的要求。

158 实验室应具有设备清单、设备的操作手册和操作规程、
159 设备使用日志、设备校准和维护日志、年度设备校准计划
160 和程序、年度设备维护计划和程序。

161 仪器设备应有专人管理。应建立主要仪器设备的管理
162 档案，并由专业技术人员按照仪器的使用目的及相关要求
163 定期进行检定、校准、维护。用于检测的仪器及计算机化
164 系统需进行安装确认（IQ）、运行确认（OQ）和性能确认
165 （PQ），并保存相关记录。根据仪器设备的性能要求定期
166 进行性能验证，确保仪器设备处于良好的状态。仪器定期
167 性能验证的文件应存档。应有明显的状态标识，对不合格、
168 待修、待检的仪器，应及时联系相关技术人员进行处理。
169 关键仪器应保存使用记录。

170 实验室应配备环境温度和湿度监测设备，保存温度、
171 湿度记录。冰箱需配备温度监控和报警系统，并保存冰箱
172 的温度记录和报警后的处理记录。配备完善的供电系统，
173 制定断电后的应急预案。

174 **六、计算机化系统**

175 当采用计算机化系统生成记录或数据时，应当采取相

176 应的管理措施与技术手段，确保生成的信息真实、准确、
177 完整和可追溯。当采用云服务进行数据采集、传输及存储
178 时，应制定相应标准操作规程或管理程序，包括登录管理
179 权限，数据安全、分级保护，数据迁移，备份容灾、培训
180 等，确保数据的安全、可靠、完整及可及。

181 计算机化系统应满足以下基本要求：①设备和配件须
182 妥善安置，合理分配使用和数据访问权限，并定期校准系
183 统时间。用户需严格管理个人访问凭证以防泄露；②系统
184 应由专业技术人员负责开发、验证、操作和维护，并保留
185 相关记录；③计算机化系统验证应当根据系统的基础架构
186 和功能，综合考虑系统成熟程度与复杂程度等多重因素，
187 确定验证的范围与程度，确保系统功能符合预定用途；④
188 系统必须通过验证后才能用于数据的采集、录入、处理和
189 报告等。硬件或软件更换、系统升级或补丁安装后，应进
190 行相应评估，必要时重新进行验证，并使用验证过的软件
191 版本，确保系统始终处于验证有效的状态；⑤计算机化系
192 统应开启并保存稽查轨迹和仪器日志，实验室应对保存期
193 限进行规定；⑥系统应规定其源数据的输出类型和格式；
194 ⑦应定期备份并妥善保存系统的源数据文件，并定期对备
195 份数据进行可读性测试；⑧应定期进行系统回顾，制定并
196 执行故障应急处置预案，并定期进行灾难性恢复测试；⑨
197 当其他计算机化系统与现有系统进行连接时，应评估新系

198 统对原系统功能的影响。

199 **七、关键实验材料、试剂**

200 关键实验材料、试剂包括实验中使用的空白基质、对
201 照标准物质、检测试剂盒、检测用细胞、菌毒株等。应使
202 用与验证方法一致，并符合方案要求的实验材料及试剂。

203 关键实验材料、试剂应有可靠来源，由专人进行受控
204 管理，保存采购、接收、储存、分发、使用、销毁等相关
205 记录。检测用细胞和菌毒株应来自于国家、国际资源库或
206 保藏中心。

207 对照标准物质应附有分析证书或经批准的使用说明书，
208 并在分析证书规定的条件下储存和使用。实验室应具有标
209 准物质清单，定期核查对照标准物质，如发现其已不适用
210 于分析检测工作，应立即停止使用，并评估对已完成的检
211 测结果的影响。对于疫苗临床试验免疫原性检测，如果有
212 国家标准物质或国际标准物质（包括细胞、菌毒株），应
213 采用国家或国际标准物质，或经依据《中国药典》或 WHO
214 标准物质相关要求可溯源至国际或国家标准品的工作标准
215 品进行检测。

216 实验室应制定标准操作规程，明确规定关键实验材料、
217 试剂的有效期。应关注试剂在配制、储存和使用过程中的
218 稳定性、安全性。关键试剂或原料批号变更时应进行验证。

219 八、生物样品

220 生物样品应在经验证的条件下进行采集、处理、转运、
221 保存和检测。在临床样品采集前，实验室应与临床试验单
222 位沟通，并根据临床试验方案和方法学验证结果撰写样品
223 采集、处理、转运、接收和保存的实验室手册。

224 实验室应指定专人对生物样品进行受控管理，管理轨
225 迹应可追溯，样品管理员不应参与分析工作。

226 （一）生物样品的转运

227 应采取适当的方式和条件转运生物样品，监测转运过
228 程中样品的保存条件，确保转运过程中样品的保存条件与
229 实验室手册的规定一致。

230 （二）生物样品的接收

231 实验室应有足够的空间来接收生物样品，接收时应检
232 查样品的标识、状态、数量，保存相关记录。待测样品与
233 备份样品应保存在不同冰箱中。

234 （三）生物样品的保存

235 生物样品的保存条件应符合方案要求；监测保存样品
236 的设施设备，以确保其在可接受的参数范围内工作；监测
237 参数偏离可接受范围时，应及时采取应急措施，并保存监
238 测和采取应急措施的记录，对监测参数偏离可接受范围的
239 设施设备中的样品进行影响评估。

240 生物样品保存以样品长期冻存稳定时间为限，超过保

241 存期的样品可按照与申办者的协议进行处理。对于以药代
242 动力学参数为终点指标的生物等效性试验和疫苗免疫原性检
243 测，稳定性考察用质控样品及待测样品需保存至药品批准上
244 市。

245 (四) 生物样品的废弃处理

246 应按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗
247 废物管理办法》、《放射性废物安全管理条例》的相关规
248 定处理超过保存期的生物样品。

249 九、合同管理

250 实验室或其所在的机构应与申办者或合同研究组织签
251 订具有中国法律约束力的委托合同，明确试验各方的责任、
252 权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。为
253 确保结果科学可靠，委托合同中不得出现可能影响研究中
254 立性的约定。

255 实验室不可将实验工作转包；如果不能完成部分工作，
256 应根据管理转包检测活动的标准规程事先由申办者与相应
257 机构签署相关委托合同，并实施受托方质量审计，确保在
258 转包前已符合规定的标准。

259 实验室不应擅自增加研究内容或改变研究方法。申办
260 者如要求进行附加服务，双方应于相关工作开始之前签署
261 附加协议，并承诺额外的工作不与临床试验方案相冲突。

262 开展疫苗免疫原性检测的实验室应具有至少 5 年疫苗临

263 床样品免疫原性检测经验，并确保检测技术的延续性和一
264 致性，以及与已上市同一病原体疫苗产品的临床试验结果
265 的一致性、可比性，通过与累积的历史数据进行比较，为
266 疫苗免疫原性评价结果的可靠性提供保证，并配合申办者
267 接受资质审查。

268 **十、标准操作规程**

269 实验室应制订与实验工作相适应的标准操作规程，至
270 少应包括以下方面：标准操作规程的制订和管理；质量控
271 制程序和质量保证；合同的制订及审查；环境因素的调控；
272 工作人员培训、继续教育与授权制度；设施、仪器设备的
273 安装、使用、检查、测试和校准、维护及报废；计算机化
274 系统的安装、验证、使用、维护、权限管理等；试剂、标
275 准物质的采购、接收、贮存、分发、使用；生物样品的转
276 运、交接、保存、追踪和处理；分析方法学的验证/确认；
277 生物样品的分析测定；记录的管理；实验数据和结果的分
278 析处理、偏差分析及报告；实验室数据管理程序；委托检
279 测；实验资料的归档保存；实验废物的处理等。

280 标准操作规程应由质量保证人员审查，实验室负责人
281 批准后生效。实验室应确保各项标准操作规程的可及性。
282 根据需要对标准操作规程进行定期和不定期修订与废止，
283 将相关信息记录在案并及时更新版本和版本序列号。需要
284 废止的标准操作规程需归档保管并有作废标记，保证现行

285 所用的标准操作规程为最新版本。记录标准操作规程的制
286 订、修改、分发、学习培训、归档情况和日期。

287 **十一、实验的实施**

288 生物分析项目的实施通常包含方法学验证、试验样品
289 分析、报告撰写及资料归档等环节。分析工作应有项目名
290 称和统一编号，并在有关文件资料及实验记录中使用该项
291 目名称和（或）编号。

292 **（一）实验方案**

293 分析工作开始之前，项目负责人应制订一份详细、清
294 晰的分析工作实施方案，即实验方案。

295 实验方案的基本内容包括：项目名称或代号；申办者、
296 实验室的名称、地址和联系方式；项目负责人及参与项目
297 的主要工作人员姓名及所承担的工作职责；实验的计划开
298 始和结束的日期；实验目的；仪器设备、材料、试剂、标
299 准物质信息；分析方法、数据采集及处理方法；质量控制
300 及质量保证计划；方法学验证方案还应包括验证内容、方
301 法和可接受标准；生物样品分析方案还应包括临床试验方
302 案基本信息、生物样品信息、分析批进样规则、分析批接
303 受标准、重分析及已测样品再分析的原则等。

304 **（二）实验方案的制订与管理**

305 实验方案的制定应符合相关法规及指导原则要求。实
306 验方案由质量保证部门进行审查，项目负责人批准签字之

307 后方可生效；对于生物样品分析计划，还应取得申办者签
308 字同意。不应与委托合同或临床试验方案相冲突。

309 对已有实验方案的修改，应书面说明原因，经质量保
310 证部门审查、项目负责人签字同意后生效；对于生物样品
311 分析计划，还应取得申办者签字同意。针对实验方案或修
312 改后的实验方案，应及时对参加相关工作的人员进行培训
313 并记录存档。

314 (三) 实验实施

315 项目负责人应按照已生效的实验方案组织开展分析工
316 作，严格执行相应的标准操作规程；质量保证人员发现任
317 何偏离标准操作规程的操作或异常现象时应及时报告质量
318 保证部门负责人、项目负责人和实验室负责人，项目负责
319 人应当评估对研究数据的可靠性造成的影响，必要时采取
320 纠正措施。

321 应根据具体的分析工作选择仪器和分析方法，依据相
322 关技术指导原则进行方法学验证。对已验证的分析方法进
323 行改进时，应根据分析方法的改进程度及相关标准操作规
324 程的规定进行完整的或部分的方法验证。

325 实验室应采取可靠的措施保证分析结果与生物样品的
326 准确对应关系，确保分析过程中待测生物样品编号、测试
327 样品编号、进样器位置编号、分析系统中的样品编号之间
328 准确对应关系，关键操作环节应有人复核。应保存结果判

329 定相关图谱、记录结果及影像资料，以备溯源。

330 （四）实验报告

331 应及时撰写方法学验证或生物样品分析报告，报告的
332 格式和内容应符合药品监管部门的相关要求，由质量保证
333 人员审查和项目负责人批准。已批准的报告需要修改或补
334 充时，有关人员应撰写报告修正案，详细说明修改或补充
335 的内容、理由，需经质量保证人员审查和项目负责人批准。

336 （五）归档

337 实验结束后，项目负责人应及时将实验资料（包括实
338 验方案、原始资料、实验记录、电子数据、分析报告、质
339 控记录等）归档保存。

340 分析工作被取消或终止时，项目负责人应撰写终止报
341 告，书面说明取消或终止原因，并将已进行工作的相关实
342 验资料归档保存。

343 十二、实验记录及数据管理

344 实验记录根据用途，可分为台账、日志、标识、流程、
345 报告等不同类型。实验室应根据分析工作的需求，采用纸
346 质、电子或混合等一种或多种记录形式。对于电子记录和
347 纸质记录并存的情况，应当在相应的操作规程和管理制度
348 中明确规定作为基准的形式。推荐实验室在生物样品分析
349 工作过程中使用电子记录。

350 （一）纸质记录

351 纸质记录的管理应符合以下要求：记录文件设计满足
352 实际用途，便于识别和保存；记录的审核与批准应明确职
353 责和版本管理要求；记录的印制与发放，应该根据记录的
354 内容采用适当的受控方法，防止被替换或篡改；记录的任
355 何更改都应当签注修改人姓名和修改日期，并保持原有信
356 息清晰可辨，应当说明更改的理由；应明确规定记录的归
357 档时间、归档方式、存放地点及保存期限；应有程序规定
358 记录的销毁方式，并保存销毁记录。

359 (二) 电子记录

360 电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满
361 足活动管理要求。

362 采用电子记录的计算机化系统至少应当满足以下功能
363 要求：保证记录时间与系统时间的真实性、准确性和一致
364 性；能够显示电子记录的所有数据，生成的数据可以阅读
365 并能够打印；系统生成的数据应当定期备份，备份与恢复
366 流程须经过验证，数据的备份与删除应有相应记录；系统
367 变更、升级或退役，应当采取措施保证原系统数据在规定的
368 保存期限内能够进行查阅与追溯。

369 电子记录应可进行操作权限与用户登录管理，至少包
370 括：建立操作与系统管理的不同权限，用户权限应当与承
371 担的职责相匹配，不得赋予其系统（包括操作系统、应用
372 程序、数据库等）管理员的权限；具备用户权限设置与分

373 配功能，能够对权限修改进行跟踪与查询；确保登录用户
374 的唯一性与可追溯性，相应操作应可追溯到人；应当记录
375 对系统操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操
376 作过程、操作原因；数据的产生、修改、删除、再处理、
377 重新命名、转移；对计算机化系统的设置、配置、参数及
378 时间戳的变更或修改。

379 (三) 数据管理

380 实验室应采取措施以保证实验数据在采集、存储、备
381 份、传输和存档过程中的安全、可靠、可追溯。疫苗免疫
382 原性检测实验室应建立和维护所有检测产品的数据库。

383 分析数据作为临床试验的外部数据，传输应按照事先
384 约定的数据传输协议进行。在进行外部数据传输前质量保
385 证人员应对数据进行稽查。

386 (四) 档案管理

387 实验室档案应由专人管理，档案管理员不应参与分析
388 工作。档案管理员应详细核对归档的实验资料，确保归档
389 资料完整、规范；对归档、查阅、借阅和归还等情况及时
390 记录；归档电子数据的登录权限应进行受控管理；应制定
391 归档数据的迁移和检查数据完整性及可读性的管理程序。

392 用于注册申报材料的研究，实验资料应至少保存至药
393 品上市后五年。未用于注册申报材料的研究（如终止的研
394 究），其实验资料应至少保存至研究结束后五年。

395

十三、参考文献

396

397

1.国家药监局 国家卫生健康委.《药物临床试验质量管理规范》.2020年4月.

398

399

2.国家药监局.《药物非临床研究质量管理规定》.2017年9月.

400

401

3.国家药监局.《药品记录与数据管理要求(试行)》.2020年7月.

402

403

4.国家药监局核查中心.《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》.2021年12月.

404

405

5.世界卫生组织.Good Clinical Laboratory Practice (GCLP).2009年.