

# 药物临床试验生物样品分析实验室 管理指南

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

## 目录

|                   |    |
|-------------------|----|
| 一、概述.....         | 1  |
| 二、质量管理.....       | 2  |
| 三、组织机构和人员 .....   | 3  |
| （一）工作人员总体要求 ..... | 4  |
| （二）实验室负责人 .....   | 4  |
| （三）质量保证负责人 .....  | 5  |
| （四）项目负责人 .....    | 6  |
| （五）分析检测人员 .....   | 7  |
| 四、设施.....         | 8  |
| （一）实验设施 .....     | 8  |
| （二）档案设施 .....     | 9  |
| （三）废物处理 .....     | 10 |
| 五、仪器设备.....       | 10 |
| 六、计算机化系统 .....    | 11 |
| 七、关键实验材料和试剂 ..... | 12 |
| 八、生物样品.....       | 13 |
| （一）生物样品的转运 .....  | 14 |

|                    |    |
|--------------------|----|
| (二) 生物样品的接收.....   | 14 |
| (三) 生物样品的保存.....   | 14 |
| 九、合同管理.....        | 15 |
| 十、标准操作规程 .....     | 15 |
| 十一、项目实施.....       | 16 |
| (一) 实验方案 .....     | 16 |
| (二) 项目实施.....      | 17 |
| (三) 实验报告 .....     | 18 |
| (四) 归档 .....       | 19 |
| 十二、实验记录和数据管理 ..... | 19 |
| (一) 纸质记录.....      | 19 |
| (二) 电子记录.....      | 20 |
| 十三、参考文献.....       | 22 |

# 药物临床试验生物样品分析实验室管理指南

## 一、概述

药物临床试验生物样品（以下简称生物样品）是指根据药物临床试验方案从受试者采集并分析检测的样品，包括但不限于全血、血浆、血清、尿液、粪便、组织、体液和细胞等。

为提高药物临床试验生物样品分析实验室的管理水平，确保生物样品分析数据的质量，制定本指南。本指南是在《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》的基础上，参考国内外实验室质量管理技术要求，阐明生物样品分析实验室质量管理相关要求，指导生物样品分析实验室建立良好的质量管理体系，确保分析检测数据真实、准确、完整和可追溯。

承担以药品注册为目的并经国家药品监督管理局批准或备案的药物临床试验（包括体内生物利用度、生物等效性、药代动力学、药效动力学、疫苗及其他药物免疫原性检测等）生物样品分析检测工作的实验室（以下简称实验室）应当遵守本指南并接受药品监督管理部门的检查核查。药物临床试验申办者对实验室的质量评估也应当参照本指南。

## 二、质量管理

实验室应当建立与其所承担的生物样品分析检测工作相适应的质量管理体系，保证生物样品分析数据真实、准确、完整和可追溯。建议实验室获得权威机构对质量管理体系的认证认可。

开展疫苗临床样品免疫原性检测的实验室应当获得权威机构对质量管理体系的认证认可，并定期参加相关能力计划、协作研究或实验室间比对活动。

实验室应当建立质量保证部门，确保质量保证工作的独立性。质量保证人员应当具备相应资质并能够独立履行其质量保证工作。质量保证部门应当制订并有效开展质量保证检查计划，对实验人员、实验室设施、实验环境、仪器设备、计算机化系统、关键实验材料和试剂、生物样品管理、实验方案、分析方法、实验记录、实验数据、分析报告以及质量控制程序等进行检查。质量保证人员应当及时记录检查的内容、发现的问题、提出的建议并形成报告；实验室负责人或项目负责人应当及时对质量保证部门的报告做出反馈，必要时采取纠正、预防措施；质量保证部门应当跟踪并核实纠正、预防措施的落实情况。

实验室应当建立质量控制程序，确保生物样品分析检测数据生成、记录、处理和报告的完整性和准确性。

实验室应当积极配合项目申办者、委托方的监查、稽

查活动。

实验室应当及时将药品监督管理部门检查核查中发现的可能影响数据质量的质量管理体系缺陷等情况书面告知其在研、在审的项目申办者，由申办者充分评估其项目可能存在的数据合规风险，避免将不可靠数据提交用于药品注册申请。

### **三、组织机构和人员**

实验室应当建立完善的组织管理体系，组织架构合理清晰，各岗位职责明确；配备实验室负责人、项目负责人、质量保证负责人及满足生物样品分析检测工作需要的其他工作人员。

实验室应当制定并实施工作人员培训和考核计划，并对培训效果进行评估，确保工作人员资质和技能持续符合岗位要求。

开展疫苗临床样品免疫原性检测的实验室应当具有至少 3 年疫苗临床样品免疫原性检测经验，实验室可通过内部和外部的质量控制措施，确保检测技术的延续性和一致性，以及与已上市同一病原体疫苗产品的抗体检测方法的一致性或检测结果的可比性，建议通过与累积的历史数据进行比较，保证疫苗免疫原性评价结果的可靠性，并配合接受申办者的评估。

## （一）工作人员总体要求

实验室应当配备足够的可胜任岗位职责的工作人员。工作人员应当具备严谨的科学态度和良好的职业道德，具有相应专业背景并通过相应培训与考核，具备必要的经验和资质并具有上岗资格。

工作人员应当严格执行相关标准操作规程和实验方案。及时、完整、准确和清晰地记录工作内容。对任何可能影响实验结果的情况应当及时报告上级负责人和相关项目负责人。

工作人员应当对涉及保密的技术资料、实验信息等履行保密责任；应当遵守岗位着装要求，维护工作环境清洁，遵守健康检查规定。

## （二）实验室负责人

实验室负责人应当具有药学、医学、生物学、化学或相关专业本科及以上学历，具备生物样品分析检测相关工作经验，能有效组织和指导实验室工作，并对项目的执行和结果承担相应责任。

实验室负责人职责包括但不限于：

- 1.负责实验室建设和日常运营，确保实验室场地、设施设备、人员及质量管理体系等条件满足生物样品分析检测工作需求；

- 2.确保实验室建立与生物样品分析工作相适宜的管理制

度、技术规范和标准操作规程并及时更新；

3.确保实验室制定主计划表并及时进行更新，以便掌握实验室开展的所有项目进展和资源分配情况；

4.确保质量保证工作有效开展，确保及时处理质量保证部门的报告并采取必要的纠正、预防措施；

5.确保实验室或其所在的机构与委托方签订书面合同，明确各方职责；

6.建立沟通机制，确保与项目各方有效沟通；

7.确保实验室保存并及时更新工作人员档案；对工作人员实施教育培训和考核，确保工作人员持续符合岗位要求。

8.确保在项目开始前指定项目负责人，项目负责人的变更应当按照规定的程序进行并予以记录；

9.确保实验室建立仪器设备和计算机化系统管理流程，确保其性能符合要求；

10.指定专人负责对照标准物质、生物样品、档案的管理；

11.确保实验室建立防火、防盗、生物安全等安全防范措施并定期检查。

### （三）质量保证负责人

质量保证负责人应当具有药学、医学、生物学、化学或者相关专业本科及以上学历，熟悉生物样品分析检测工作相关法律法规和技术规范，具有至少 5 年的实验室质量管

理或生物样品分析检测相关工作经验。

质量保证负责人的职责包括但不限于：

1.负责质量保证部门的工作安排和运行；

2.确保质量保证部门制定并有效实施检查计划，对检查中发现的问题进行跟踪，确保所有异常情况及重大偏离实验方案和标准操作规程的情况经过调查并得到及时有效的处理，保留相关记录和报告；

3.负责质量保证部门标准操作规程的审核，及时对质量保证人员进行培训等。

#### （四）项目负责人

项目负责人应当具有药学、医学、生物学、化学或相关专业本科及以上学历，具有至少两年的生物样品分析检测工作经验，能够独立进行生物样品分析方法的建立和验证，对所负责项目的分析方法、分析检测数据和分析报告承担直接责任。

对于疫苗临床样品免疫原性检测项目，项目负责人应当具有至少 5 年疫苗临床样品免疫原性检测经验。

项目负责人的职责包括但不限于：

1.参与实验室标准操作规程的制修订；

2.全面负责项目的管理及实施；

3.确保参与该项目的工作人员明确各自职责，按照实验方案和标准操作规程开展实验；

4.确保项目使用的实验仪器设备和计算机化系统经过确认或验证，保持适用状态；

5.监控项目进展，确保实验记录及时、完整、准确、清晰，实验结果真实可靠；

6.按照实验室质量管理体系要求审核或审批实验方案及其修订案，确保质量保证人员及时获得批准的实验方案及其修订案；

7.组织建立和验证分析方法，按照实验室质量管理体系要求审核或审批方法学验证报告；

8.分析实验数据，按照实验室质量管理体系要求审核或审批生物样品分析报告；

9.确保对异常情况及重大偏离实验方案和标准操作规程的情况及时采取了有效地调查、处理并保存相关记录；评估偏离和异常情况对实验数据的影响，必要时应当制定相应的预防措施；

10.及时处理质量保证部门发现的问题，确保问题得到有效处理；

11.项目结束后，确保实验资料按时限要求归档。

#### （五）分析检测人员

分析检测人员应当具有药学、医学、生物学、化学或相关专业背景，接受过相关法律法规、技术规范、分析方法、质量控制方法以及安全防护和意外事件处置等培训并

保留相关培训记录。对于操作色谱、质谱、酶标仪等分析仪器的人员需接受仪器原理、操作和维护的专业培训，掌握相关的知识和专业技能，在开展分析检测工作前应当通过技术能力考核。

实施疫苗临床样品免疫原性检测的主要分析检测人员应当具备至少 3 年疫苗免疫原性检测的经验。

分析检测人员的职责包括但不限于：

- 1.熟悉并严格按照实验方案和相关标准操作规程开展生物样品分析检测工作；
- 2.及时、完整、准确、清晰地记录实验过程及相关数据；
- 3.及时记录实验过程中偏离实验方案、标准操作规程的情况和异常情况，并及时向项目负责人书面报告。

## 四、设施

实验室设施及环境条件应当满足生物样品分析检测工作需求。各种设施布局合理、运行正常。具有必要的功能划分和区隔，不同区域可根据需求设置相应的人员进出权限；实验室环境防护应当满足相应要求。

### （一）实验设施

实验室应当具备完善且状态良好的实验设施，满足分析检测工作需求；应当配备相应的安全防护设施设备，定期进行功能检查以确保运行正常。实验室开展特殊生物样品（如放射性样品、含感染性病原微生物的样品等）分析

检测工作时，实验设施应当符合相关法律法规要求。含感染性病原微生物的生物样品分析检测工作，应当按照《人间传染病病原微生物目录》的要求在相应级别的生物安全实验室内开展。

实验室功能区域划分应当满足预定用途，避免混淆和交叉污染。实验区与办公区应当有明确划分；应当具有足够的区域用于生物样品前处理及分析检测工作。

实验室应当具有储存不同实验用品的设施，确保实验材料、试剂、对照标准物质和生物样品等的储存条件符合要求。危险化学品及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等需特殊管理药品的对照标准物质及溶液的储存设施设备应当符合相关规定。

## （二）档案设施

实验室应当具有保管实验资料的档案室。档案室应当配备消防和自动报警设备。根据档案载体类型的不同，选择适宜的且对档案无二次损害的灭火设备。

档案室应当配备温湿度监测调控设备，监测、记录温湿度并根据需要采取调节措施。

实验室应当做好档案防火、防盗、防紫外线、防有害生物、防水、防潮、防尘、防高温、防有害气体等工作。如档案采用磁性载体，还应当符合磁性载体档案管理和保护的相关规定。

### （三）废物处理

实验室应当具备处置废弃物的设施。对废弃的麻醉药品、精神药品和放射性、毒性等相关废物的处置应当按照国家有关法律法规、技术规范执行。

## 五、仪器设备

实验室应当配备与生物样品分析检测工作相适应的仪器设备；仪器的量程、精度、分辨率等应当符合相应技术指标的要求。仪器设备放置地点应当合理。

实验室应当具有仪器设备清单、操作手册或操作规程，主要仪器设备周期性校准、维护计划和程序，主要仪器设备使用、校准、维护、维修日志等。

实验室应当指定专人管理仪器设备；建立主要仪器设备的管理档案并由专业技术人员按照仪器的使用目的及要求定期进行检定、校准、维护和期间核查。用于分析检测的仪器在启用前应当进行安装确认、运行确认和性能确认，并保存相关记录。实验室应当根据仪器设备的性能要求定期进行性能确认并保存相关记录，确保仪器设备持续符合使用要求。仪器设备应当有明显的检定/校准信息及使用状态标识，对不合格、待修、待检的仪器应当及时联系相关技术人员进行处理。

实验室应当根据生物样品分析检测工作需求配备相应的环境温湿度监测设备，保留温湿度记录。冰箱需配备温

度监测和自动报警设备，保留冰箱温度记录和报警后的处理记录。

实验室应当配备完善的供电系统，制定断电后的应急处置预案。

## 六、计算机化系统

当采用计算机化系统生成记录或数据时，应当采取相应的管理措施与技术手段，确保生成的信息真实、准确、完整和可追溯。应当制定相应标准操作规程，包括但不限于用户登录及操作权限管理、数据安全及分级保护、数据迁移、数据备份及恢复等，确保数据的安全、可靠、完整及可读。

计算机化系统应当满足以下基本要求：

1.设备和配件应当妥善安置，合理设置登录及操作权限，定期校准系统时间。用户应当严格管理个人账号及密码以防泄露；

2.计算机化系统应当由专业技术人员负责开发、验证、操作和维护并保留相关记录；

3.计算机化系统验证应当根据系统的基础架构和功能，综合考虑系统成熟程度与复杂程度等因素，确定验证的范围和程度，确保系统功能符合预定用途；

4.计算机化系统应当通过验证后方可启用。在系统的生命周期内发生任何改变，如硬件或软件更换、系统升级或

安装补丁等，需按照变更管理的相关要求，评估变更对系统的影响，采取相应的措施。必要时重新进行验证，确保系统始终处于验证有效的状态。

5.计算机化系统应当开启并保存稽查轨迹和仪器日志，并对其保存期限进行规定；

6.应当对计算机化系统源数据的输出类型和格式进行规定；

7.应当定期备份并妥善保存计算机化系统的源数据文件，定期对备份数据进行恢复测试；

8.应当制定故障应急处置预案，定期对计算机化系统进行审查和预防性维护；

9.当其他计算机化系统与现有系统进行连接时，应当评估新系统对原系统功能的影响；

10.当计算机化系统不再适用时，应当进行退役或停用处理并保留相关处理记录。应当事先评估系统退役或停用在现有系统、数据和流程的影响。在系统退役或停用后，应当确保系统中的数据已妥善保存并在保存期内可读。

## **七、关键实验材料和试剂**

关键实验材料和试剂包括实验中使用的空白基质、对照标准物质、检测试剂盒、检测用细胞、菌毒株等。应当使用与验证方法一致并符合实验方案要求的实验材料和试剂。

关键实验材料和试剂应当有可靠来源，由专人进行受控管理，保存购买、接收、储存、分发、使用、归还、销毁等相关记录。

疫苗免疫原性检测用细胞和菌毒株应当来自于国家、国际资源库或保藏中心。如上述机构未收录，应当确保其来源清晰，并符合《中国药典》相关要求。

对照标准物质应当按照分析证书或经批准的使用说明书规定进行储存和使用。如遇特殊情况无法按照规定储存的，实验室应当进行风险评估。实验室应当具有对照标准物质清单，定期检查对照标准物质；如发现已不适用于分析工作，应当立即停止使用，并评估对分析检测数据的影响。

对于疫苗临床样品免疫原性检测，如有国家标准物质或国际标准物质（包括细胞、菌毒株），应当采用国家或国际标准物质，或依据《中国药典》或世界卫生组织（WHO）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品进行检测。

实验室应当制定标准操作规程，明确关键实验材料和试剂的有效期或复测期。应当关注试剂在配制、储存和使用过程中的稳定性、安全性。关键材料、试剂或原料批号变更时应当进行确认或验证。

## **八、生物样品**

生物样品应当在经验证的条件下进行采集、处理、转

运、保存和分析检测。根据生物样品稳定性数据，实验室应当在样品采集前向临床试验机构提供样品采集、处理、转运和保存的条件信息。

实验室应当指定专人对生物样品进行受控管理，样品管理员不应参与分析检测工作。生物样品的接收、保存、领用、归还、转移等管理轨迹应当完整可追溯。

### （一）生物样品的转运

实验室应当采取适当的方式进行生物样品的转运，监测转运过程中的温度并保存相关记录，确保转运过程中生物样品的保存条件符合要求。

### （二）生物样品的接收

实验室应当有足够的空间接收生物样品。接收时应当检查样品的标识、状态、数量并保存相关记录。备份样品若保存在实验室，应当与待测样品存放于不同冰箱中。对于以药代动力学参数为终点指标的生物等效性试验，通常情况下不应在样品检测完成前将备份样品寄送至实验室；如遇特殊情况需启用备份样品的，应当有明确合理理由，并保存相关沟通记录及样品流转记录。

### （三）生物样品的保存

生物样品的保存条件应当符合实验方案要求；当保存条件偏离可接受范围时，实验室应当及时采取措施并进行影响评估，保存相关记录。

生物样品的保存应当以方法学验证的样品长期冻存稳定时间为限，超过保存期的样品可按照与申办者的协议进行处理。但是，对于以药代动力学参数为终点指标的生物等效性试验，应当将生物样品及长期稳定性考察用质控样品保存于实验室或者具备条件的独立第三方，直至药品批准上市。对于疫苗临床样品免疫原性检测，如涉及终点指标检测，生物样品同样应当保存至药品批准上市。

## **九、合同管理**

实验室或其所属机构应当与委托方签订具有中国法律约束力的委托合同，明确试验各方职责、权利和义务，以及各方应当避免的可能存在的利益冲突。为确保结果科学可靠，委托合同中不得出现可能影响研究中立性的约定。

实验室不可将实验工作转包；如果不能完成部分工作，应当事先由申办者与相应机构签署相关委托合同。

实验室不得擅自增加研究内容或改变研究方法。委托方如要求增加新的分析检测项目，双方应当于相关工作开始之前签署附加协议，并承诺额外的工作符合《药物临床试验质量管理规范》要求且不与临床试验方案相冲突。

## **十、标准操作规程**

实验室应当制订与实验工作相适应的标准操作规程，至少包括以下方面：标准操作规程的制定和管理；质量控制和质量保证；工作人员培训与授权制度；设施、仪器设

备的安装、使用、检查、测试和校准、维护及退役；计算机化系统的安装、验证、使用、维护、变更、权限管理等；试剂、标准物质的采购、接收、贮存、分发、使用和处理；生物样品的转运、交接、保存、追踪和处理；分析方法学的验证或确认；生物样品的分析测定；记录的管理；实验数据和结果的分析处理、偏差分析及报告；实验室数据管理程序；盲态管理程序；实验资料的归档保存；实验废物的处理等。

标准操作规程应当由质量保证部门审查，实验室负责人批准后生效。实验室应当确保各项标准操作规程的可及性。根据需要对标准操作规程进行修订与废止，记录相关信息并及时更新版本和版本序列号。标准操作规程原件应当归档保存，已废止的标准操作规程复印件应当销毁或者标记作废，确保所用的标准操作规程为现行有效版本。实验室应当记录标准操作规程的制定、修订、分发、学习培训、归档情况和日期。

## **十一、项目实施**

项目实施通常包含方法学验证、样品分析、报告撰写及资料归档等环节。项目应当有项目名称和唯一编号，并在相关文件资料及实验记录中使用该项目名称和/或编号。

### **（一）实验方案**

项目开始前应当制订详细清晰的实验方案。

实验方案的内容包括但不限于：项目名称或编号；申办者名称；实验室名称、地址和联系方式；项目负责人及参与项目的主要工作人员姓名及所承担的工作职责；实验计划开始和结束的日期；实验目的；仪器设备、关键试剂材料、标准物质名称；分析方法、数据采集及处理方法；质量控制及质量保证计划；方法学验证方案还应当包括验证内容、方法和可接受标准；生物样品分析计划还应当包括临床试验方案基本信息（如临床试验编号、试验设计、采样时间点及数量等）、生物样品信息、分析批进样规则、分析批接受标准、重分析及已测样品再分析的原则等。

实验方案的制订应当符合相关法律法规及技术规范要求。实验方案应当经质量保证部门审查，按照实验室质量管理体系要求审批后生效。生物样品分析计划还应当取得委托方签字同意。实验方案的内容不应与委托合同或临床试验方案相冲突。

对已批准实验方案的修改，应当书面说明修改内容及原因，经质量保证部门审查、按照实验室质量管理体系要求审批后生效；对生物样品分析计划的修改，还应当取得委托方签字同意。实验方案或者修改后的实验方案应当及时对实验相关工作人员进行培训并保留培训记录。

## （二）项目实施

项目负责人应当按照已生效的实验方案组织开展分析

检测工作。相关工作人员应当严格执行实验方案及相关标准操作规程，及时向项目负责人报告偏离方案和标准操作规程的情况。项目负责人应当及时评估偏离情况对实验数据可靠性的影响，必要时应当采取纠正、预防措施。

分析检测人员应当根据具体的分析检测工作选择适宜的仪器和分析方法并依据相关技术规范进行方法学验证。对已验证的分析方法进行改进时，应当根据分析方法的改进程度及相关标准操作规程的规定进行完整的或部分的方法验证。

实验室应当采取措施保证分析检测数据与生物样品的准确对应关系，确保分析过程中待测生物样品编号、测试样品编号、进样位置编号（如适用）、分析系统中的样品编号之间的准确对应关系；关键操作环节应当进行复核。应当保存结果判定相关图谱、检测结果，对于不具备溯源条件的分析项目，还应当保存相关影像资料。项目实施过程中，实验室不得在无合理理由的情况下仅基于委托方要求对样品进行复测。

### （三）实验报告

项目负责人或其指定的人员应当及时撰写方法学验证或生物样品分析报告，报告的格式和内容应当符合药品监管部门的相关要求，由质量保证部门审查并按照实验室质量管理体系要求进行审批。已批准的报告需要修改或补充

时，应当撰写报告修订案，详细说明修改或补充的内容、理由并对其影响进行评估，经质量保证部门审查并按照实验室质量管理体系要求审批。

#### **（四）归档**

实验结束后，项目负责人应当及时将实验资料（包括实验方案、方法学验证及生物样品分析检测记录、电子数据、分析报告、质控记录、沟通邮件、会议纪要等）归档保存。

分析检测工作被取消或终止时，项目负责人应当书面说明取消或终止原因并将相关实验资料归档保存。

## **十二、实验记录和数据管理**

根据不同用途，实验记录可分为台账、日志、标识、流程、报告等。实验室可根据分析检测工作的需求，采用纸质、电子或混合记录形式。对于电子记录和纸质记录并存的情形，应当在相应的操作规程和管理制度中明确规定作为基准的记录形式。建议实验室在生物样品分析工作过程中使用电子记录，确保生成的试验数据真实、准确、完整和可追溯。

#### **（一）纸质记录**

纸质记录的管理应当符合以下要求：记录文件的设计应当合理，满足实际用途；应当规定记录文件的审核与批准职责，明确记录文件版本管理要求，防止无效版本的使用。

用；记录文件的印制与发放应当采用与记录重要性相适宜的受控方法，防止对记录进行替换；记录的修改应当保持原记录清晰可辨，并注明修改理由、修改人和修改日期；记录的归档时间、归档方式、存放地点及保存期限应当有明确规定。

## （二）电子记录

电子记录应当至少实现原有纸质记录的同等功能，满足生物样品分析检测工作管理需求。

电子记录所使用的计算机化系统至少应当满足以下功能要求：保证记录时间与系统时间的真实性、准确性和一致性；能够显示电子记录的所有数据，生成的数据可读，数据修改应当保留修改痕迹、保持原有数据清晰可辨；数据应当定期备份，备份与恢复流程应当经过验证，数据备份与删除应当有相应记录；系统变更、升级或退役应当采取适当措施保证系统中的数据在规定的保存期限内可读、可追溯。

电子记录应当进行用户登录与操作权限管理，至少包括：建立操作与系统管理的不同权限，用户权限应当与承担的职责相匹配，不得赋予普通用户系统（包括操作系统、应用程序、数据库等）管理员的权限；具备用户权限设置与分配功能，能够对权限修改进行跟踪与查询；确保登录用户的唯一性与可追溯性，相应操作应当可追溯到人；应

当记录对系统操作的相关信息，至少包括：操作者、操作时间、操作过程、操作原因等信息；数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移等信息；对计算机化系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或修改等信息。

### （三）数据管理

实验室应当采取适当措施保证实验数据在采集、存储、备份、传输和存档过程中的完整、安全、可靠、可追溯。开展疫苗临床样品免疫原性检测实验室应当建立和维护所有检测产品的数据库。

分析检测数据作为临床试验的外部数据，应当按照事先约定的数据传输协议进行传输。在进行外部数据最终传输或数据锁库前，质量保证人员应当对数据进行检查。对于生物等效性试验，实验室应当在全部生物样品检测（含已测样品再分析）结束后进行数据传输。

### （四）档案管理

实验室档案应当由专人管理，档案管理员不应参与分析检测工作。档案管理员应当详细核对归档的实验资料，确保归档资料完整、规范；对归档、查阅、借阅和归还等情况及时记录；归档电子数据的访问权限应当进行受控管理；应当制定归档数据的迁移和检查数据完整性及可读性的标准操作规程。

用于药品注册申请的项目，实验资料应当至少保存至

药品上市后五年。未用于药品注册申请的项目（如终止的研究），实验资料应当至少保存至实验结束后五年。

### 十三、参考文献

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.

2.国家药监局：《药物非临床研究质量管理规范》.2017 年 9 月.

3.国家药监局：《药品记录与数据管理要求（试行）》.2020 年 7 月.

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.

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

6.中国合格评定国家认可委员会：《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01:2018）.2018 年 3 月.

7.中国合格评定国家认可委员会：《检测和校准实验室能力认可准则在药物生物样本分析检测领域的应用说明》（CNAS-CL01-A026）.2023 年 11 月.

8.中国合格评定国家认可委员会：《检测和校准实验室能力认可准则的应用要求》（CNAS-CL01-G001:2024）.2024 年 7 月.