



中华人民共和国农业部 在线办事

Ministry of Agriculture of the People's Republic of China

农业部行政许可

展农业部行政审批事项取消下放落实情况调查的通知

国务院决定第二批清理规范的国务院部门行政审批中介服务事项目录（农业部部分）

国务院决定第二 [更多]

行政审批大厅工作地址

北京市农展馆南里11号
邮编：100125

行政审批大厅工作时间

每周一至周五（节假日除外）
上午（8：30 - 11：00）
下午（13：30 - 16：00）

审批状态查询

编号
密码

网上申请

行政许可综合信息查询

网上投诉

办事咨询电话

农业部行政许可
监督电话

兽药临床试验质量管理规范 第2337号公告

兽药临床试验质量管理规范

中华人民共和国农业部公告 第2337号

为进一步加强兽药质量评价工作，确保兽药安全有效，根据《兽药管理条例》规定，我部组织制定了《兽药临床试验质量管理规范》，现予公布，自公布之日起施行。

特此公告。

附件：兽药临床试验质量管理规范

农业部

2015年12月9日

附件：

兽药临床试验质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为规范兽药临床试验过程，确保试验数据的真实性、完整性和准确性，根据《兽药管理条例》制定本规范。

第二条 兽药临床试验质量管理规范（以下简称“兽药GCP”）是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、检查监督、记录、分析总结和报告等。

第三条 实施兽药临床试验，应保障环境安全和人员安全，对试验动物的安全处置应符合国家有关规定。

第四条 实施兽药临床试验，应当遵循本规范。

第五条 从事兽药临床试验的机构、部门和人员，应按本规范执行。

第二章 兽药临床试验机构与人员

第六条 兽药临床试验机构应具有独立的法人资格或经法人代表授权，其组织和管理结构明确，并设置有相应的管理部门，且具有实验动物管理/伦理委员会。

第七条 兽药临床试验机构各部门应职能明确，运转有序，配备与临床试验相适应的管理人员、技术人员和办公设施。

第八条 兽药临床试验机构应具有相对独立、功能明确的实验室，能够满足检测和分析流程要求。

第九条 兽药临床试验机构应具有满足临床试验要求的动物试验设施、检测仪器设备、处置动物及产品的设备设施和储藏设施。

第十条 兽药临床试验机构应具有完整的管理制度及标准操作规程（以下简称“SOP”），包括临床试验实验室部分和动物试验部分，并符合相关试验设计技术要求规范。

第十一条 兽药临床试验机构设有专门部门负责试验合同的签署，样品的接收、设盲、揭盲，报告的编制、印刷，印章和资料的管理等工作。

第十二条 兽药临床试验机构负责人应具备下列条件：

- (一) 应为法人代表或经法人代表授权；
- (二) 具有相应的专业知识及高级专业技术职称；
- (三) 具有兽药临床试验经验并在本领域工作5年以上；
- (四) 熟悉申请人所提供的与临床试验有关的资料与文献；
- (五) 有权任命、指定试验项目试验者，支配、调配各项试验所需的设施设备；
- (六) 经过临床试验技术培训和兽药GCP培训。

第十三条 兽药临床试验项目负责人应具备下列条件：

- (一) 兽医、药学、生物等相关专业本科以上学历；
- (二) 兽医、药学、生物等专业高级职称或10年以上相关工作经验，组织或参加过兽药临床试验；
- (三) 经过临床试验技术培训和兽药GCP培训；
- (四) 能够指导和解决兽药临床试验中发生的突发事件或问题；
- (五) 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设施设备。

第十四条 从事兽药临床试验的技术人员应具备下列条件：

- (一) 兽医、生物、药学、分析等专业本科及以上学历；
- (二) 具有临床试验的经历；
- (三) 参加过临床试验技术培训和兽药GCP培训；
- (四) 具有完整实施生物样品测试经历和实施样品分析的能力；
- (五) 熟练操作相关设备设施，熟练运用有关分析仪器和数据处理软件，熟练处理图谱操作及相关数据；
- (六) 熟悉应急处理和紧急救治突发临床事件SOP。

第十五条 临床试验机构负责人和试验项目负责人发生变更的，应向农业部兽药GCP工作委员会办公室申请资格确认。

第三章 试验者

第十六条 试验者必须仔细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

第十七条 试验者应熟悉受试兽药的性质、作用、有效性及安全性，发现并掌握与该兽药有关的新信息，并负责临床试验进行期间试验用兽药的管理。

第十八条 试验者必须选择使用满足试验需要的仪器设备和设施进行试验。

第十九条 试验者应经过兽药GCP培训，试验时由具备资质的人员参加，包括实验室试验和动物试验。试验前应了解有关试验的资料、规定和职责，以保证符合试验方案和管理要求。

第二十条 试验者应确保有足够数量和符合试验方案的试验动物进行临床试验，负责对临床试验期间试验动物的管理或指导试验点有关人员对临床试验期间试验动物进行管理，并告知动物主人所应承担的责任和义务，记录对动物的照料及步骤、动物健康的变化，或明显的环境变化。

第二十一条 试验者在临床试验机构以外的其他动物试验场所开展临床试验的，应征得动物试验场所所在单位的同意，保证按方案规定完成临床试验。

第二十二条 试验者应保证将数据真实、准确、完整、及时、规范地写入试验记录及报告。

第二十三条 试验者应接受申请人派遣的协查员和兽医行政管理部门的检查，确保临床试验的质量。

第二十四条 试验者应及时向申请人通报试验方案的偏离。

第二十五条 临床试验进行期间，试验者应密切观察试验动物不良反应，发生严重不良事件时，应立即中止试验，并及时向申请人通报。

第二十六条 试验者因其他原因中止临床试验必须征得申请人同意。

第二十七条 临床试验完成后，试验者必须写出试验报告，临床试验机构负责人签字、注明日期并加盖兽药临床试验机构公章后送申请人。

第四章 申请人

第二十八条 申请人负责申请、组织、检查临床试验，并提供试验经费。申请人按照有关规定，向农业部或申请人所在地省级人民政府兽医行政管理部门递交临床试验的申请。

第二十九条 申请人应选择经农业部监督检查符合要求的兽药临床试验机构。

第三十条 申请人应提供与试验相关的受试兽药的性质、作用、临床前研究总结以及与该兽药有关的新信息。

第三十一条 申请人与试验者共同设计临床试验方案，明确在方案实施、数据管理、统计分析、结果报告等方面的职责及分工。签署双方同意的试验方案及合同（协议）。

第三十二条 申请人应提供具有易于识别、编号正确、质量合格并贴有特殊标签的受试兽药、标准品，并按试验方案的需要对受试兽药进行适当包装、保存。申请人应建立受试兽药的管理制度和记录系统。

第三十三条 申请人应建立临床试验质量控制和质量保证系统，可组织开展临床试验检查工作，保证试验质量。

第三十四条 申请人应选派合格的协查员。

第三十五条 临床试验过程中发生严重不良事件时，申请人应立即终止试验，并及时报告试验实施所在地省级人民政府兽医行政管理部门。同时，向涉及同一兽药临床试验的其他试验者通报。

第三十六条 申请人因其他原因提前终止临床试验的，应当通知试验者并报临床试验原批准机构，说明终止临床试验的理由。

第三十七条 试验者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申请人应及时指出并予以纠正，逾期不纠正且情况严重的，则应终止与试验者的合同并向临床试验原批准部门报告。

第五章 协查员

第三十八条 协查员是申请人与试验者之间的主要联系人。协查员应有兽医、药学或相关专业学历，并经过必要的培训，熟悉兽药管理有关法规、试验用兽药的有关信息、临床试验方案和SOP等相关文件。

第三十九条 协查员督促试验者遵循有关法规，按SOP和已批准的试验方案进行临床试验，以保证试验记录与报告数据真实、准确、完整、无误。具体内容包括：

（一）试验前确认试验承担机构是否具有适当的条件，包括人员配备与培训、实验室设备和运转情况，确认是否具备各种与试验有关的条件，是否具备符合条件的试验场所及参与试验人员是否熟悉试验方案等情况；

（二）试验过程中检查试验者对试验方案的执行情况及试验的进展状况，确认有足够数量并符合要求的试验动物；

（三）确认所有数据的记录与报告正确完整，所有试验记录表格或病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏的改正或注明经试验者签名并注明日期。确认试验动物的给药方案调整、联合用药、疾病发生、检查遗漏等记录情况；

（四）确认所有不良事件均记录在案，严重不良事件在规定时间内做出报告并记录在案；

（五）核实试验用兽药按照有关规定进行供应、贮藏、分发、收回，并做相应的记录；

（六）如实记录试验者未进行的试验、未做的检查项目，以及是否对错误、遗漏作出纠正；

（七）每次检查后书面报告申请人，报告应包括检查日期、时间、发现的问题以及采取的措施等。

第六章 临床试验前的准备与必要条件

第四十条 实施兽药临床试验必须有充分的科学依据。临床实验前，必须有完整、充分的临床前研究数据。临床试验应周密考虑试验的目的及要解决的问题，选择临床试验方法必须科学。

第四十一条 临床试验受试兽药和对照兽药分别由申请人和临床试验机构提供。申请人应向临床试验机构提供受试兽药的临床前研究总结,包括配方组成和质量检验报告。临床试验机构应根据受试兽药的类别和用途,选择已批准的与受试兽药作用相同的兽药作为对照兽药。

申请人所提供的临床前资料必须符合进行临床试验的要求,需进行多点试验时,还应提供受试兽药已完成和其它地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料。

第四十二条 兽药临床试验机构的设施、条件、试验动物应满足安全有效地进行相应临床试验的需要。具备承担相关试验项目的实验室及仪器设备条件,动物试验设施设备可按试验项目以合同(协议)的方式委托有关动物试验场。动物试验场的变更应向农业部申请核查。

所有试验人员都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力,并经过培训。

临床试验开始前,试验者和申请人应就试验方案、试验的检查和SOP以及试验中的职责分工等达成书面协议。

第七章 试验方案

第四十三条 临床试验开始前应制定试验方案,该方案应由申请人与试验者共同商定,并加盖兽药临床试验机构公章。属于新兽药研制的,还应获得农业部或省级人民政府兽医行政管理部门批准后方可实施。

第四十四条 临床试验方案应符合有关试验指导原则,一般应包括以下内容:

- (一) 试验项目名称;
- (二) 试验目的、试验背景、临床前研究中有临床意义的发现及与该临床试验有关的试验结果、已知对试验动物的可能危害及受试兽药对不同种类和状态的试验动物可能存在的差异;
- (三) 申请人的名称和地址,进行临床试验的场所,试验者的姓名、资格和地址;
- (四) 试验总体设计及类型,如试验动物的感染方式、对照方法、随机化分组方法、设盲水平、试验单元的选择与依据等;
- (五) 试验动物的入选、排除和剔除标准,选择步骤,分配方法;
- (六) 根据统计学原理计算或按照相关规定达到试验预期目的所需的试验动物数;
- (七) 试验用兽药的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程和有关联合用药的规定,以及对包装和标签的说明;
- (八) 临床和实验室检查的项目、测定的次数与分析方法等,试验中所用的仪器和设备,以及使用前校准要求;
- (九) 试验用兽药的登记与使用记录、递送、分发方式及贮藏条件;
- (十) 临床观察、登记与记录、保证动物主人依从性的措施;
- (十一) 中止临床试验的标准、结束临床试验的规定;
- (十二) 试验评定标准,包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析;
- (十三) 试验动物的编号与标识、随机数字表及病例报告表的保存。设盲试验中,试验动物的处理分组编号应作为盲底由申请人和试验者分别保存;
- (十四) 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施;
- (十五) 观察的时间、方式和转归;
- (十六) 试验用兽药编号的建立和保存、揭盲方法和紧急情况下破盲的规定;
- (十七) 统计分析计划、统计分析数据集的定义和选择、数据统计分析方法;
- (十八) 数据管理和数据可溯源性的规定;
- (十九) 临床试验的质量控制与质量保证;
- (二十) 动物饲养管理与环境条件;
- (二十一) 生物安全措施;

(二十二) 试验动物及产品的处置、可食用的条件, 以及后续应用的其他限制;

(二十三) 临床试验预期的进度和完成日期;

(二十四) 各方承担的职责及其他有关规定;

(二十五) 参考文献。

第四十五条 临床试验中, 如需变更试验方案中已批准内容的, 申请人应向原批准机关报告变更后的试验方案, 并说明依据和理由。

第八章 记录与报告

第四十六条 试验记录表格或病例报告表作为临床试验的原始文件, 应完整保存。试验中的任何观察和检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地写入病历和试验记录, 不得随意更改。确因填写错误需更正时, 由更正者签名, 注明时间, 并保持原记录清晰可辨。

第四十七条 临床试验中各种试验数据均应记录或将原始报告复印件粘贴在试验记录表格或病例报告表上, 在正常范围内的数据也应具体记录。对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实。检测项目应注明所采用的计量单位。

第四十八条 临床试验总结报告内容应与试验方案要求一致, 并着重对试验结论进行分析与讨论。包括:

- (一) 随机进入各组的实际病例数, 脱落和剔除的病例及其理由;
- (二) 不同组间的基线特征比较, 以确定可比性;
- (三) 对全部有效性评价指标进行统计分析和临床意义分析;
- (四) 安全性评价应包括临床不良事件和实验室指标合理的统计分析, 对严重不良事件应详细描述和评价;
- (五) 综合评价多点试验的有效性与安全性, 并分析各试验点间存在的差异及其原因;
- (六) 对受试兽药的有效性和安全性以及风险和受益之间的关系做出简要概述和讨论。

第四十九条 临床试验中的资料应按规定保存及管理。兽药临床试验机构应保存临床试验资料至临床试验终止后7年, 期满后移交申请人保存。申请人应保存临床试验资料至试验兽药被批准上市后5年。如果中止试验的, 保存至试验结束后2年。

第九章 数据管理与统计分析

第五十条 数据管理的目的是把试验数据迅速、完整、无误地纳入报告, 所有涉及数据统计与分析的步骤均需记录在案, 以便对数据质量及试验实施进行检查。

第五十一条 临床试验中试验动物分配应按试验设计确定的随机分配方案进行, 设盲试验中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序, 以及紧急情况下对个别试验动物紧急破盲接受治疗的理由, 应在试验记录表格或病例报告表上说明。

第五十二条 临床试验资料的统计分析过程及其结果的表达应采用规范的统计学方法。临床试验方案中应有统计分析计划, 并在统计分析前加以确认和细化。如需作中期分析, 应说明理由及操作规程。对结果的评价应将可信区间与假设检验的结果一并考虑。所选用的统计分析数据以及遗漏、未用或多余的资料需加以说明。

第十章 试验用兽药的管理

第五十三条 临床试验用兽药的制备, 应当符合《兽药生产质量管理规范》要求。

第五十四条 申请人负责对临床试验受试兽药作适当的包装与标签, 并标明“供临床试验用”。在设盲临床试验中, 受试兽药与对照兽药在外形、气味、包装、标签和其他特征上尽可能一致。

第五十五条 试验用兽药的使用记录应包括数量、装运、接受、分配、剩余兽药的回收与销毁等方面的信息。

第五十六条 试验用兽药的使用由试验者负责并设专人管理。试验者应保证所有试验用兽药仅用于该临床试验的试验动物, 其剂量与用法应遵照试验方案, 剩余试验用兽药退回申请人。上述过程应记录在案。试验者不得把试验用兽药转交与临床试验无关人员。

第五十七条 试验用兽药的供给、使用、贮藏及剩余兽药的处理过程应接受相关人员的检查。

第五十八条 临床试验用兽药不得转交他人使用或销售。

第十一章 试验动物的选择与管理

第五十九条 制定试验动物入选、排除和淘汰的原则。

第六十条 明确试验动物的来源、数量、标识及动物的质量标准。

第六十一条 试验动物的环境控制（如：温湿度、通风和换气次数、噪声、采光照明、饲养空间、生物安全级别以及养殖用水的理化指标等）应符合相关的国家（行业）标准及动物的生长需求。

第六十二条 具备适合试验动物的饲养设备设施，如笼圈舍、平放养场地、池塘及网箱、水族箱、蜂箱、蚕室等饲养设施。

第六十三条 设施应与试验动物生活习性相适应，符合相关动物的饲养管理要求。

第六十四条 试验结束后，试验动物及其产品应按有关规定处理并记录备查。

第十二章 质量保证与质量控制

第六十五条 申请人及试验者均应履行各自职责，并严格遵循临床试验方案，采用SOP，以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。

第六十六条 临床试验中全部相关观察结果和发现都应加以核实，在数据处理的每一阶段应进行质量控制，以保证数据完整、准确、真实、可靠。

第六十七条 申请人可以对临床试验相关活动和文件进行检查，以评价试验是否按试验方案、SOP要求进行，试验数据记录是否及时、真实、准确、完整。

第六十八条 兽医行政管理部门可对试验者和申请人在实施试验中各自的任务与执行状况进行检查，也可对参加临床试验机构有关资料及文件进行核查。

第十三章 多点试验

第六十九条 多点试验是由试验者按同一试验方案、在一个以上试验点或单位进行的临床试验。

第七十条 多点试验的计划和组织实施应考虑到以下各点：

- （一）多点试验方案由试验者与申请人共同讨论、认定后执行；
- （二）在临床试验的开始及中期，应组织各试验点参加试验的人员召开会议，研究讨论试验中相关事宜；
- （三）各试验点临床试验样本大小及各试验点间的分配，应符合统计分析要求；
- （四）保证在不同试验点以相同程序管理试验用兽药，包括分发和贮藏；
- （五）根据同一试验方案培训该试验的参加人员；
- （六）建立标准化的评价方法，试验中所采用的实验室和临床评价方法均应有统一的质量控制；
- （七）数据资料应集中管理与分析，建立数据传递、管理、核查与查询程序；
- （八）保证各试验点试验人员遵从试验方案，在违背方案时终止其参加试验。

第七十一条 多点试验应当根据参加试验的试验点数目和试验的要求建立管理系统。

第十四章 附 则

第七十二条 本规范下列用语的含义是：

临床试验，在靶动物进行的兽药系统性研究，以证实或揭示试验兽药的作用、不良反应和/或试验兽药的吸收、分布、代谢和排泄，确定试验兽药的有效性、安全性。

试验方案，叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，统计学考虑、试验执行和完成条件的文件。

试验者，组织并实施临床试验并对临床试验质量负责的临床试验项目负责人及其技术人员（能够独立出具试验数据的人员，不包括辅助人员）。

申请人，发起临床试验的单位。

协查员，由申请人选派并对申请人负责，具备相关知识的人员，其职责是检查和报告试验的进行情况和核实数据。

试验用兽药，供临床试验使用的产品，包括受试兽药、对照兽药。

对照兽药，临床试验中用于与受试兽药进行比较的或评价的安慰剂或按标签说明书使用的已批准产品。

不良事件，临床试验试验动物接受兽药后出现的各种不利的、非预期表现，但并不一定与用药有因果关系。

严重不良事件，引起死亡或者对生命有危险；致癌、致畸胎、致出生缺陷；导致动物或人体永久的或显著的伤残；对器官功能产生永久损伤；动物群体用药，不良反应发生率超过正常预期的事件。

标准操作规程（SOP），为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。

设盲，一种设计为让指定的试验人员不知道治疗分配以减少潜在偏差的程序。

揭盲，揭示治疗分配程序的过程。

< 关闭 >

相关链接



版权所有：中华人民共和国农业部
最佳浏览模式：1024*768分辨率
网站保留所有权利，未经允许不得复制，镜像