附件2

江西省药物非临床安全性评价研究机构监督检查标准

| **序 号** | | **检 查 项 目** | **检 查 内 容** | **评定结果** | | | **说 明** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Y** | **N** | **NA** |
|  | **A. 组织机构和人员** | | | | | | |
|  | **A1** | **组织管理体系** | | | | | |
| 1 | A1.1 | 组织机构设置合理\*\* | 查组织结构图、人员任命书等 |  |  |  |  |
| 2 | A1.2 | 人员职责分工明确\* | 查职责分工、人员职责的SOP，人员是否能够履行相应的职责等 |  |  |  |  |
|  | **A2** | **人员** | | | | | |
| 3 | A2.1 | 经过GLP培训，熟悉GLP的内容\* | 查工作人员履历表 |  |  |  |  |
| 4 | A2.2 | 经过专业培训，具备所承担的研究工作需要的知识结构、工作经验和业务能力\* | 查GLP培训和专业培训记录，现场考核 |  |  |  |  |
| 5 | A2.3 | 经过考核，并取得上岗资格 | 查人员履历表、承担试验项目的经历、成果和发表文章情况 |  |  |  |  |
| 6 | A2.4 | 严格履行各自职责 | 查工作记录并现场考核 |  |  |  |  |
| 7 | A2.5 | 熟练掌握所承担工作有关的SOP | 考核有关人员对相关SOP的掌握情况 |  |  |  |  |
| 8 | A2.6 | 严格执行与所承担工作有关的SOP\* | 查相关工作记录及现场考核 |  |  |  |  |
| 9 | A2.7 | 对试验中发生的可能影响实验结果的任何情况应及时向专题负责人报告 | 查相关工作记录及现场考核 |  |  |  |  |
| 10 | A2.8 | 着装符合所从事工作的需要 | 查着装的SOP及现场考核 |  |  |  |  |
| 11 | A2.9 | 遵守个人卫生和健康规定，确保供试品、对照品和实验系统不受污染 | 查相关的SOP及现场考核 |  |  |  |  |
| 12 | A2.10 | 定期体检（每年一次），无影响研究结果可靠性的患病者参加研究工作 | 查体检制度、体检记录及考勤情况。体检项目应包括对实验结果可能有影响的疾病。 |  |  |  |  |
|  | **A3** | **机构负责人（FM）** | | | | | |
| 13 | A3.1 | 具备医学、药学或其它相关专业本科以上学历 | 查机构负责人履历表 |  |  |  |  |
| 14 | A3.2 | 具有相关的业务素质、工作能力和经历 | 查机构负责人研究和管理经历、成果和发表文章情况、任命书及相关SOP |  |  |  |  |
| 15 | A3.3 | 能够全面负责本机构的建设和管理\*\* | 查机构建设和 GLP运行管理，是否为全职人员，现场考核 |  |  |  |  |
| 16 | A3.4 | 建有工作人员学历的档案资料 | 查相关档案资料 |  |  |  |  |
| 17 | A3.5 | 建有工作人员专业培训和GLP培训的档案资料 | 查相关档案资料 |  |  |  |  |
| 18 | A3.6 | 建有工作人员专业工作经历的档案资料 | 查相关档案资料 |  |  |  |  |
| 19 | A3.7 | 建有工作人员健康档案资料 | 查相关档案资料 |  |  |  |  |
| 20 | A3.8 | 建有突发事件应急预案 | 查相关资料 |  |  |  |  |
| 21 | A3.9 | 确保有足够数量的合格人员，并按规定履行各自职责\* | 查人员任命书、业务分工及职责的执行情况 |  |  |  |  |
| 22 | A3.10 | 制订主计划表，掌握各项研究工作的进展 | 查主计划表，考核机构负责人 |  |  |  |  |
| 23 | A3.11 | 在每项研究工作开始前，聘任专题负责人 | 查任命书和本机构任命SD的标准 |  |  |  |  |
| 24 | A3.12 | 组织制订、修订、废弃SOP | 查SOP的SOP 及相关管理记录 |  |  |  |  |
| 25 | A3.13 | 如存在更换专题负责人的情况，有更换的原因和时间的记录 | 查试验项目记录及人员更换记录 |  |  |  |  |
| 26 | A3.14 | 审查批准试验方案 | 查制订试验方案的SOP和试验方案的签字 |  |  |  |  |
| 27 | A3.15 | 审查批准总结报告 | 查撰写总结报告的SOP和总结报告的签字 |  |  |  |  |
| 28 | A3.16 | 及时处理质量保证部门的报告，提出处理意见 | 查QA的报告及机构负责人的处理记录 |  |  |  |  |
| 29 | A3.17 | 确保供试品、对照品的质量和稳定性符合要求 | 查供试品、对照品质量和稳定性分析监测措施、相关检测报告 |  |  |  |  |
| 30 | A3.18 | 与协作或委托单位签订书面合同 | 查签署合同的相关证明 |  |  |  |  |
|  | **A4** | **质量保证部门（QAU）** | | | | | |
| 31 | A4.1 | 质量保证部门负责人具有相应的学历和专业背景 | 查QAU负责人履历表 |  |  |  |  |
| 32 | A4.2 | 能够独立履行质量保证职责, 具备相应的能力和工作经验\*\* | 查质量保证人员任命书、办公场所及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 33 | A4.3 | 人员数量和非临床研究机构的规模相适应（专职人员不少于总人数的5%） | 查QAU人员承当质量保证工作及兼职工作情况 |  |  |  |  |
| 34 | A4.4 | 保存本机构主计划表的副本 | 查QAU保存的相关档案资料 |  |  |  |  |
| 35 | A4.5 | 保存本机构正在进行的试验方案的副本 | 查QAU保存的相关档案资料 |  |  |  |  |
| 36 | A4.6 | 保存本机构未归档的总结报告的副本 | 查QAU保存的相关档案资料 |  |  |  |  |
| 37 | A4.7 | 审核试验方案 | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 38 | A4.8 | 审核试验记录 | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 39 | A4.9 | 审核总结报告 | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 40 | A4.10 | 对每项研究项目实施检查，并制订检查计划\* | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 41 | A4.11 | 定期检查档案管理工作 | 查相关的SOP和记录 |  |  |  |  |
| 42 | A4.12 | 定期检查实验设施 | 查动物饲养设施和功能实验室设施等、相关的SOP和记录 |  |  |  |  |
| 43 | A4.13 | 定期检查实验仪器设备 | 查相关的SOP和记录 |  |  |  |  |
| 44 | A4.14 | 检查记录完整，包括检查的内容、发现的问题、采取的措施、跟踪复查情况等\* | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 45 | A4.15 | 向机构负责人和/或专题负责人书面报告检查发现的问题及建议 | 查相关的SOP和记录 |  |  |  |  |
| 46 | A4.16 | 参与制定并确认SOP | 查SOP制定的SOP并抽查本机构的SOP |  |  |  |  |
| 47 | A4.17 | 保存所有SOP的副本 | 查QAU保存的相关档案资料 |  |  |  |  |
|  | **A5** | **专题负责人(SD)** | | | | | |
| 48 | A5.1 | 具有相应的学历、专业和工作经验 | 查履历表，资质要求的 SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 49 | A5.2 | 全面负责所承担专题的运行、质量和管理\* | 查试验方案制订、实施、记录和总结报告等相关资料 |  |  |  |  |
| 50 | A5.3 | 制订并严格执行试验方案 | 查相关资料 |  |  |  |  |
| 51 | A5.4 | 分析研究结果，撰写总结报告 | 查相关资料 |  |  |  |  |
| 52 | A5.5 | 确保参与工作人员明确职责 | 查试验人员是否明确自己的职责，现场考核 |  |  |  |  |
| 53 | A5.6 | 保证实验人员掌握并严格执行SOP\* | 查操作现场的SOP、相关记录，现场考核 |  |  |  |  |
| 54 | A5.7 | 及时提出修订或补充相应的SOP的建议 | 查修订或补充的SOP和相关记录 |  |  |  |  |
| 55 | A5.8 | 掌握研究工作的进展，检查各种实验记录，确保记录及时、直接、准确和清楚 | 查对所负责项目原始记录的检查、确认和签字情况 |  |  |  |  |
| 56 | A5.9 | 详细记录实验中出现的意外情况和采取的措施 | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 57 | A5.10 | 妥善保管实验过程中的有关资料和标本 | 查实验过程中的有关资料和标本 |  |  |  |  |
| 58 | A5.11 | 实验结束后，将试验方案、原始资料、应保存的标本、各种有关的文件和总结报告及时归档 | 查相关记录及是否按照相关SOP规定的内容和时间归档 |  |  |  |  |
| 59 | A5.12 | 及时处理质量保证部门的报告，确保研究工作的各环节符合要求 | 查相关资料 |  |  |  |  |
|  | **A6** | **其他部门负责人** | | | | | |
| 60 | A6.1 | 供试品管理负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 61 | A6.2 | 动物饲育管理负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 62 | A6.3 | 临床检验负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 63 | A6.4 | 病理负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 64 | A6.5 | 标本保管负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 65 | A6.6 | 档案管理负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
| 66 | A6.7 | 实验设施保障负责人符合岗位职能要求 | 查资质、任命书及相关SOP，现场考核 |  |  |  |  |
|  | **B. 实验设施与管理** | | | | | | |
|  | **B1** | **实验设施** | | | | | |
| 67 | B1.1 | 具有与申报的安全性试验项目相适应的实验设施\*\* | 查现场及设施平面图等 |  |  |  |  |
| 68 | B1.2 | 配备适合的环境调控设备设施 | 查现场 |  |  |  |  |
| 69 | B1.3 | 实验设备设施运转正常\* | 查现场及相关记录 |  |  |  |  |
| 70 | B1.4 | 实验设施布局合理，防止交叉污染\* | 查动物实验设施和功能实验室设施布局 |  |  |  |  |
| 71 | B1.5 | 实验设施周边环境条件（有害化学品、花粉、噪音、粉尘、污染源、绿化面积、居民区等）符合相关要求 | 查现场外环境 |  |  |  |  |
| 72 | B1.6 | 具备排污设备设施和处理措施 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 73 | B1.7 | 具备双路供电系统（或备用电源） | 查现场和双路供电合同 |  |  |  |  |
| 74 | B1.8 | 各类实验设施保持清洁卫生 | 查现场 |  |  |  |  |
|  | **B2** | **实验动物饲养管理设施** | | | | | |
| 75 | B2.1 | 饲养设施设计合理、配置适当\* | 查现场、平面布局图（人流、物流、动物流等） |  |  |  |  |
| 76 | B2.2 | 具有监测温度、湿度和压差等环境条件的设备设施 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 77 | B2.3 | 饲养设施能够根据需要调控温度、湿度、空气洁净度、氨浓度、通风和照明等环境条件\* | 查现场设施和环境条件的监测数据及异常情况处理记录 |  |  |  |  |
| 78 | B2.4 | 根据动物级别，饲养设施内的不同区域保持合理的温度、湿度、压力梯度等环境条件 | 查现场和温度、湿度压力梯度监测、控制及记录 |  |  |  |  |
| 79 | B2.5 | 具备不同实验系统的饲养和管理设施 | 查现场和相关SOP |  |  |  |  |
| 80 | B2.6 | 具备不同种属动物的饲养和管理设施 | 查现场和相关SOP |  |  |  |  |
| 81 | B2.7 | 用于不同研究的实验动物不应饲养于同一饲养室，必须饲养于同一饲养室内的，应有适当的分隔及标记措施 | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 82 | B2.8 | 动物设施与所使用的实验动物级别相符合 | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 83 | B2.9 | 具有动物的检疫和患病动物的隔离治疗设施 | 查现场、相关SOP、记录或有关证明资料 |  |  |  |  |
| 84 | B2.10 | 具备收集和处置动物尸体、试验废弃物的设施和处理措施 | 查现场、相关SOP、和记录或委托处置的证明材料 |  |  |  |  |
| 85 | B2.11 | 具有清洗消毒设施 | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 86 | B2.12 | 具备饲料、垫料、笼具及其他动物用品的存放设施，各类设施的配置合理，防止与实验系统相互污染\* | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 87 | B2.13 | 具备易腐败变质的动物用品的保管措施 | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
|  | **B3** | **供试品和对照品的处置设施** | | | | | |
| 88 | B3.1 | 具备接收和贮藏供试品和对照品的设施\* | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 89 | B3.2 | 具备供试品和对照品的配制设施和配制物贮存设施 | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 90 | B3.3 | 具有对供试品的浓度、稳定性、均匀性等质量参数的分析测定的仪器设备或措施 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 91 | B3.4 | 供试品和对照品含有挥发性、放射性和生物危害性等物质时，设置相应的实验、储存、配制和处置设施等应符合国家相关规定 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
|  | **B4** | **功能实验室（根据申请的试验项目考核）** | | | | | |
|  | **B5** | **实验资料保管设施** | | | | | |
| 92 | B5.1 | 具备文字资料的保管设施 | 查现场、相关SOP及管理记录 |  |  |  |  |
| 93 | B5.2 | 具备各类标本的保管设施 | 查现场、相关SOP及管理记录 |  |  |  |  |
| 94 | B5.3 | 具备电子数据存储保管的设施 | 查现场、相关SOP及管理记录 |  |  |  |  |
| 95 | B5.4 | 具备防火、防潮和防盗等安全保管措施 | 查现场、相关SOP及管理记录 |  |  |  |  |
|  | **C. 仪器设备和实验材料** | | | | | | |
|  | **C1** | **仪器设备** | | | | | |
| 96 | C1.1 | 配备与研究工作相适应的仪器设备\* | 依据试验项目查现场 |  |  |  |  |
| 97 | C1.2 | 放置地点合理 | 查现场 |  |  |  |  |
| 98 | C1.3 | 专人负责保管 | 查现场、相关的SOP及记录 |  |  |  |  |
| 99 | C1.4 | 定期进行检查、维护保养 | 查现场、相关的SOP及记录 |  |  |  |  |
| 100 | C1.5 | 定期进行校正或自检 | 查现场、相关的SOP及自检记录 |  |  |  |  |
| 101 | C1.6 | 需要进行计量检定的仪器，有计量检定证明 | 查检定标识和相关证明（包括天平、pH计等） |  |  |  |  |
| 102 | C1.7 | 实验室内备有本实验室仪器、设备的使用、保养、校正的SOP | 查现场 |  |  |  |  |
| 103 | C1.8 | 具有仪器的状态标识和编号 | 查现场 |  |  |  |  |
| 104 | C1.9 | 仪器设备具有购置、安装、验收、使用、保养、校正、维修的详细记录并存档\* | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 105 | C1.10 | 根据仪器性能的要求定期进行操作和性能验证，安装、操作、性能验证（IQ/OQ/PQ）的数据和记录应存档。 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
|  | **C2** | **供试品和对照品** | | | | | |
| 106 | C2.1 | 专人保管 | 查现场、相关SOP |  |  |  |  |
| 107 | C2.2 | 有完善的接收、登记、分发和返还记录\* | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 108 | C2.3 | 有批号、稳定性、含量或浓度、纯度和其它理化性质的记录 | 查现场、相关SOP和记录和质检报告 |  |  |  |  |
| 109 | C2.4 | 贮存、保管条件适当 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 110 | C2.5 | 贮存的容器贴有标签，标示品名、缩写名、代号、批号、有效期和贮存条件\* | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 111 | C2.6 | 分发过程中避免污染或变质的措施 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 112 | C2.7 | 分发时应贴有准确的标签 | 查现场 |  |  |  |  |
| 113 | C2.8 | 记录分发、归还的日期和数量 | 查相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 114 | C2.9 | 供试品和对照品与介质混合时，应定期测定混合物中供试品和对照品的浓度和稳定性 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 115 | C2.10 | 供试品和对照品与介质混合后，混合物标签标识准确并注明有效期 | 查现场、相关SOP |  |  |  |  |
| 116 | C2.11 | 特殊药品的贮存、保管和使用符合有关规定\* | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
|  | **C3** | **实验室的试剂和溶液** | | | | | |
| 117 | C3.1 | 实验室的试剂和溶液均贴有标签，标明品名、浓度、贮存条件、配制人、配制日期及有效期等\* | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 118 | C3.2 | 试验中未使用变质或过期的试剂和溶液 | 查现场、相关SOP |  |  |  |  |
|  | **C4** | **动物的饲养和使用** | | | | | |
| 119 | C4.1 | 动物的饲料和饮水定期检验，确保其符合营养和卫生标准 | 查相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 120 | C4.2 | 动物的饲料和饮水污染物质的含量符合国家相关规定 | 查相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 121 | C4.3 | 动物的垫料污染物质的含量符合规定 | 查相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 122 | C4.4 | 动物饲料和垫料应贴有标签，标明来源、购入日期、效期等 | 查现场和相关记录 |  |  |  |  |
| 123 | C4.5 | 动物的饲料、饮水和垫料定期检验结果作为原始资料保存 | 查相关SOP、记录及相关档案资料 |  |  |  |  |
| 124 | C4.6 | 动物饲养室内使用的清洁剂、消毒剂及杀虫剂符合要求(不影响实验结果)，并详细记录其名称、浓度、使用方法和使用的时间等 | 查相关SOP、记录及相关资料 |  |  |  |  |
| 125 | C4.7 | 使用健康无病、无人畜共患疾病病原体的动物\* | 查动物来源和检疫的相关证明和资料（通常小动物应提供清洁级以上动物检测合格证，大动物应提供普通级动物检测合格证。） |  |  |  |  |
|  | **C5** | **体外实验材料（微生物、细胞、组织、器官等）** | | | | | |
| 126 | C5.1 | 体外实验使用材料有明确的来源 | 查来源（购买、传代等）的相关记录 |  |  |  |  |
| 127 | C5.2 | 体外实验使用材料的保存和使用条件适当 | 查现场和保存、使用记录 |  |  |  |  |
| 128 | C5.3 | 体外实验使用材料的保存和使用记录完整 | 查相关SOP和记录 |  |  |  |  |
|  | **D. 标准操作规程（SOP）** | | | | | | |
|  | **D1** | **SOP的制订** | | | | | |
| 129 | D1.1 | 制订有与试验工作相适应的SOP\* | 查申报项目有关的SOP目录、涵盖范围及内容 |  |  |  |  |
| 130 | D1.2 | SOP的制订、修改、销毁和管理的SOP | 查相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 131 | D1.3 | 质量保证的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 132 | D1.4 | 供试品和对照品接收、登记、分发、返还、标识、的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 133 | D1.5 | 供试品和对照品处理、配制、领用的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 134 | D1.6 | 供试品和对照品取样分析的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 135 | D1.7 | 动物实验设施管理和环境调控的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 136 | D1.8 | 功能实验室管理和环境调控的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 137 | D1.9 | 实验设施和仪器设备使用、维护、保养、校正和管理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 138 | D1.10 | 计算机系统操作和管理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 139 | D1.11 | 实验动物运输与接收的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 140 | D1.12 | 实验动物检疫的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 141 | D1.13 | 实验动物分组与识别的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 142 | D1.14 | 实验动物饲养管理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 143 | D1.15 | 实验动物的观察记录及实验操作的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 144 | D1.16 | 各种实验样品采集、各种指标的检查和测定等操作技术的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 145 | D1.17 | 濒死或已死亡动物检查处理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 146 | D1.18 | 动物尸检以及组织病理学检查的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 147 | D1.19 | 实验标本的采集、编号和检验的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 148 | D1.20 | 各种实验数据统计处理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 149 | D1.21 | 工作人员健康检查制度的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 150 | D1.22 | 动物尸体及其他废弃物处理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 151 | D1.23 | 资料档案管理的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
| 152 | D1.24 | 其他工作的SOP | 查相关SOP |  |  |  |  |
|  | **D2** | **SOP的管理和实施** | | | | | |
| 153 | D2.1 | SOP的制订和修订经质量保证部门负责人签字确认 | 查SOP |  |  |  |  |
| 154 | D2.2 | SOP的制订和修订经过机构负责人书面批准 | 查SOP |  |  |  |  |
| 155 | D2.3 | 废止的SOP除一份存档之外均应及时销毁 | 查SOP及销毁记录 |  |  |  |  |
| 156 | D2.4 | 具有SOP的制订、修改、生效、分发、销毁记录并归档\* | 查SOP、相关记录及档案 |  |  |  |  |
| 157 | D2.5 | SOP的存放方便使用 | 查现场 |  |  |  |  |
|  | **E. 研究工作的实施** | | | | | | |
|  | **E1** | **专题名称与代号** | | | | | |
| 158 | E1.1 | 每项研究均有统一的专题名称或代号，并在有关资料及实验记录中统一使用该名称或代号 | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 159 | E1.2 | 实验中所采集的各种标本均标明专题名称或其代号、动物编号和收集日期 | 查标本（含实验现场和标本室）的标识 |  |  |  |  |
|  | **E2** | **试验方案的制定** | | | | | |
| 160 | E2.1 | 经专题负责人签名 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 161 | E2.2 | 经质量保证部门负责人审查签名 | 查试验方案和审查记录 |  |  |  |  |
| 162 | E2.3 | 经机构负责人批准并签名 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 163 | E2.4 | 接受他人委托的研究，试验方案经委托单位认可 | 查试验方案 |  |  |  |  |
|  | **E3** | **试验方案的内容** | | | | | |
| 164 | E3.1 | 研究专题的名称或代号及研究目的 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 165 | E3.2 | 非临床研究机构和委托单位的名称、地址、联系方式 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 166 | E3.3 | 专题负责人和参加实验的主要人员姓名 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 167 | E3.4 | 供试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、有关理化性质及生物特性等 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 168 | E3.5 | 实验系统及选择理由 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 169 | E3.6 | 实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源和等级 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 170 | E3.7 | 实验动物的识别方法 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 171 | E3.8 | 实验动物饲养管理的环境条件 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 172 | E3.9 | 饲料名称和来源 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 173 | E3.10 | 实验用溶媒、乳化剂及其它介质名称和质量要求 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 174 | E3.11 | 供试品和对照品的给药途径、方法、剂量、频率和用药期限及选择的理由 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 175 | E3.12 | 所用毒性研究指导原则的文件及文献 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 176 | E3.13 | 各种指标的检测频率和方法 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 177 | E3.14 | 数据统计处理方法 | 查试验方案 |  |  |  |  |
| 178 | E3.15 | 实验资料的保存地点 | 查试验方案 |  |  |  |  |
|  | **E4** | **研究过程中试验方案的修改** | | | | | |
| 179 | E4.1 | 经质量保证部门审查 | 查试验方案及修订部分 |  |  |  |  |
| 180 | E4.2 | 经过机构负责人批准 | 查试验方案及修订部分 |  |  |  |  |
| 181 | E4.3 | 有变更的内容、理由及日期的记录 | 查试验方案及修订部分 |  |  |  |  |
|  | **E5** | **实验操作与记录** | | | | | |
| 182 | E5.1 | 参加试验的工作人员，执行相应的SOP\* | 查现场及记录 |  |  |  |  |
| 183 | E5.2 | 偏离SOP的操作经专题负责人批准 | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 184 | E5.3 | 研究过程中偏离SOP和试验方案的操作及原因有记录 | 查相关记录 |  |  |  |  |
| 185 | E5.4 | 参加实验的工作人员，执行相应的试验方案\* | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 186 | E5.5 | 发现异常时及时记录并向专题负责人报告 | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 187 | E5.6 | 记录及时、准确、清晰并不易消除\* | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 188 | E5.7 | 注明记录日期，试验者签名 | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 189 | E5.8 | 数据修改符合要求（保持原记录清晰可认，注明修改理由及日期，修改者签名） | 查原始记录 |  |  |  |  |
|  | **E6** | **动物出现与供试品无关的异常反应的处理** | | | | | |
| 190 | E6.1 | 及时报告专题负责人并采取措施 | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 191 | E6.2 | 需要用药物治疗时，治疗措施不得干扰研究结果的可靠性，并经专题负责人批准 | 查原始记录 |  |  |  |  |
| 192 | E6.3 | 详细记录治疗的理由、检查情况、药物处方、治疗日期和结果等 | 查原始记录 |  |  |  |  |
|  | **E7** | **总结报告** | | | | | |
| 193 | E7.1 | 经专题负责人签名 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 194 | E7.2 | 经质量保证部门负责人审查和签署质量保证声明 | 查总结报告和审查记录 |  |  |  |  |
| 195 | E7.3 | 经机构负责人批准 | 查总结报告 |  |  |  |  |
|  | **E8** | **总结报告的内容** | | | | | |
| 196 | E8.1 | 研究专题的名称或代号及研究目的 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 197 | E8.2 | 非临床研究机构和委托单位的名称、地址和联系方式 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 198 | E8.3 | 研究起止日期 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 199 | E8.4 | 供试品和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、含量、浓度、纯度、组分及其它特性 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 200 | E8.5 | 实验动物的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、动物合格证号及发证单位、接收日期和饲养条件\* | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 201 | E8.6 | 动物饲料、饮水和垫料的种类、来源、批号和质量情况 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 202 | E8.7 | 供试品和对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 203 | E8.8 | 供试品和对照品的剂量设计依据 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 204 | E8.9 | 影响研究可靠性和造成研究工作偏离试验方案的异常情况\* | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 205 | E8.10 | 各种指标检测的频率和方法 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 206 | E8.11 | 专题负责人和参加试验的人员姓名和承担的工作 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 207 | E8.12 | 分析数据所用的统计方法 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 208 | E8.13 | 实验结果分析和结论 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
| 209 | E8.14 | 原始资料和标本的保存地点 | 查总结报告和有关记录 |  |  |  |  |
|  | **E9** | **研究报告的修改** | | | | | |
| 210 | E9.1 | 总结报告经机构负责人签字后，需要修改或补充时注明修改或补充的内容、理由和日期 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 211 | E9.2 | 经专题负责人签字 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 212 | E9.3 | 经质量保证部门负责人确认 | 查总结报告 |  |  |  |  |
| 213 | E9.4 | 经机构负责人批准 | 查总结报告 |  |  |  |  |
|  | **F. 资料档案** | | | | | | |
|  | **F1** | **试验项目归档材料** | | | | | |
| 214 | F1.1 | 试验方案（如有修改，同时保存修改前的方案） | 抽查试验项目的资料档案 |  |  |  |  |
| 215 | F1.2 | 标本（归档应符合要求） | 抽查试验项目的资料档案（查玻片、蜡块、湿标本等） |  |  |  |  |
| 216 | F1.3 | 试验项目原始资料（包括电子数据）\* | 抽查试验项目的资料档案 |  |  |  |  |
| 217 | F1.4 | 总结报告的原件 | 抽查试验项目的资料档案 |  |  |  |  |
| 218 | F1.5 | 与实验有关的各种书面文件 | 抽查试验项目的资料档案 |  |  |  |  |
| 219 | F1.6 | 质量保证部门的检查记录和报告 | 抽查试验项目的资料档案 |  |  |  |  |
| 220 | F1.7 | 取消或中止实验的原因的书面说明 | 抽查试验项目的资料档案 |  |  |  |  |
|  | **F2** | **档案管理符合要求** | | | | | |
| 221 | F2.1 | 资料档案室有专人负责，并按SOP的要求进行管理\* | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 222 | F2.2 | 试验方案保存至药品上市后五年以上 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 223 | F2.3 | 实验标本保存至药品上市后五年以上 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 224 | F2.4 | 实验原始资料保存至药品上市后五年以上 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 225 | F2.5 | 总结报告及其它资料的保存至药品上市后五年以上 | 查现场、相关SOP和记录 |  |  |  |  |
| 226 | F2.6 | 质量容易变化的湿标本，如组织器官、电镜标本、血液涂片及生殖毒性试验标本等的保存期，应以能够进行质量评价为时限 | 查现场、保存和销毁记录 |  |  |  |  |
|  | **F3** | **其他归档资料完整** | | | | | |
| 227 | F3.1 | 人员档案（包括体检、人员履历、培训记录等） | 查相关资料 |  |  |  |  |
| 228 | F3.2 | 实验设施、仪器设备档案资料或复印件 | 查相关资料 |  |  |  |  |
| 229 | F3.3 | 其他需要存档的资料 | 查相关资料 |  |  |  |  |
|  | **G** | **其他** | | | | | |
|  | **G1** | **实验技术现场考核（抽查）** | | | | | |
| 230 | G1.1 | 称量、配制、给药、动物解剖等 | 现场考核 |  |  |  |  |
| 231 | G1.2 | 盲样测试（病理诊断、样品检测等） | 现场考核 |  |  |  |  |
| 232 | **G2** | **计算机管理系统** | 查现场 |  |  |  |  |
| 233 | **G3** | **数据采集系统** | 查现场 |  |  |  |  |
| 234 | **G4** | **未发现弄虚作假行为**\*\* |  |  |  |  |  |
| 235 | **G5** | **现场检查中无干扰或不配合检查行为**\*\* |  |  |  |  |  |
|  | **H. 申请的试验项目** | | | | | | |
|  | **H1** | **单次和多次给药毒性试验（啮齿类）** | | | | | |
| 236 | H1.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 237 | H1.2 | 专业人员的数量和能力能够满足该试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况：  □一般毒性试验（ 人）   * 病理（ 人） * 临床检验（ 人） * 动物实验（ 人） * 其他（ 人） |  |  |  |  |
| 238 | H1.3 | 具有相适应的试验设施 | □屏障系统 □灭菌设备 □饲料和饮水 □样品配制与贮存区域 □动物解剖室 □病理室 □临床检验室 □其他 |  |  |  |  |
| 239 | H1.4 | 仪器设备能够满足该试验项目的需要 | □血球计数仪 □生化分析仪 □血液凝固测定仪 □尿分析仪□电解质分析仪 □酶标仪□离心机 □电子天平□显微镜 □切片机□标本脱水机□冰箱□检眼镜 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H2** | **单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）** | | | | | |
| 240 | H2.1 | 专题负责人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 241 | H2.2 | 专业人员的数量和能力能够满足该试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况（一般毒性、病理、临床检验等） |  |  |  |  |
| 242 | H2.3 | 具有相适应的试验设施 | □动物饲养室 □样品配制与贮存区域 □动物解剖室 □病理室 □临床检验室 |  |  |  |  |
| 243 | H2.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □血球计数仪 □生化分析仪 □血液凝固测定仪 □尿分析仪 □检眼镜 □心电图仪 □离心机 □电子天平 □显微镜 □切片机 □标本脱水机 □冰箱 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H3** | **生殖毒性试验** | | | | | |
| 244 | H3.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 245 | H3.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 246 | H3.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统 □普通级动物设施 □样品配制与贮存区域 □动物解剖室 □标本制作室 □其他 |  |  |  |  |
| 247 | H3.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □实体显微镜/放大镜 □行为、学习记忆检测装置（3段试验须配备）□其他 |  |  |  |  |
|  | **H4** | **遗传毒性试验** | | | | | |
| 248 | H4.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 249 | H4.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 250 | H4.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统 □细胞培养室 □微生物实验室 □样品配制与贮存区域 □其他 |  |  |  |  |
| 251 | H4.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □净化工作台 □二氧化碳培养箱 □倒置显微镜 □生物显微镜□低温冰箱□液氮罐 □离心机 □培养箱 □烤箱 □恒温水浴锅 □消毒、灭菌设备 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H5** | **致癌试验** | | | | | |
| 252 | H5.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 253 | H5.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 254 | H5.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统 □样品配制与贮存区域  □药物与饲料混合设备□其他 |  |  |  |  |
| 255 | H5.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □血球计数仪□生化分析仪 □尿分析仪  □血液凝固测定仪□离心机 □电子天平 □显微镜 □切片机 □冰冻切片机 □标本脱水机 □标本脱水机 □冰箱 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H6** | **局部毒性试验** | | | | | |
| 256 | H6.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 257 | H6.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 258 | H6.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统 □普通级动物设施 □样品配制与贮存区域 □其他 |  |  |  |  |
| 259 | H6.4 | 仪器设备满足试验的需要 | □检眼镜 □照相裂隙灯显微镜 □显微镜 □切片机 □标本脱水机 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H7** | **免疫原性试验** | | | | | |
| 260 | H7.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 261 | H7.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 262 | H7.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统 □普通级动物设施  □样品配制与贮存区域 □其他 |  |  |  |  |
| 263 | H7.4 | 仪器设备满足试验的需要 | □酶联免疫仪 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H8** | **安全性药理试验** | | | | | |
| 264 | H8.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 265 | H8.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 266 | H8.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统□普通级动物设施  □样品配制与贮存区域 □其他 |  |  |  |  |
| 267 | H8.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □生理记录仪 □自发活动记录仪  □其他 |  |  |  |  |
|  | **H9** | **依赖性试验** | | | | | |
| 268 | H9.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 269 | H9.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 270 | H9.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统 □普通级动物设施 □样品配制与贮存区域 □其他 |  |  |  |  |
| 271 | H9.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □生理记录仪 □自发活动记录仪 □迷宫 □其他 |  |  |  |  |
|  | **H10** | **毒代动力学试验** | | | | | |
| 272 | H10.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历、培训记录和人数 |  |  |  |  |
| 273 | H10.2 | 专业人员的数量和能力能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员情况 |  |  |  |  |
| 274 | H10.3 | 具有相适应的试验设备设施 | □屏障系统  □普通级动物设施  □样品配制与贮存区域 □其他 |  |  |  |  |
| 275 | H10.4 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □HPLC □其他 |  |  |  |  |
|  | **H11** | **放射性或生物危害性药物毒性试验** | | | | | |
| 276 | H11.1 | 专题负责人人数和能力能够满足试验项目的需要 | 查专题负责人履历和培训记录，注明人数 |  |  |  |  |
| 277 | H11.2 | 从事放射性同位素实验或生物危害性实验技术人员的专业知识、防护知识、教育培训、健康条件和上岗考核等符合国家有关规定，专业人员数量能够满足试验项目的需要 | 查从事该试验项目的专业人员履历、相关上岗证明、辐射防护培训等相关记录 |  |  |  |  |
| 278 | H11.3 | 放射性同位素的使用、射线装置的安全和防护设施和其他生物安全防护设施等符合国家有关规定 | 查放射性同位素工作许可登记证等相关证明文件、放射性制品使用安全管理制度等 |  |  |  |  |
| 279 | H11.4 | 具有相适应的试验设备设施，实验场所、设施和设备符合相关国家标准、职业卫生标准和安全防护等要求 | □专用动物饲养室 □专用实验室  □屏障系统 □普通级动物设施  □放射性供试品配制与贮存区域、设施  □放射性废弃物专用处理设施、装置  □其他 |  |  |  |  |
| 280 | H11.5 | 仪器设备满足试验项目的需要 | □β射线计数仪 □γ射线计数仪 □辐射水平监测仪或固定式报警仪  □其他 |  |  |  |  |

检查评定标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 江西省药物非临床安全性评价研究机构监督检查标准情况说明：  1．根据国家《药物非临床研究质量管理规范》（以下简称GLP）制定本标准。  2．检查项目中标有“\*\*”项目为关键项目（6项），标有“\*”项目为重点项目（30项），其他项目为一般项目（244项）。  3．在组织GLP现场检查时，须确定相应的检查项目。  4．根据申请的试验项目进行评定，在对应的试验项目下填写评定结果。  5．评定结果符合要求的用“ Y”表示；不符合要求的用“N”表示，不适用该申请机构的用“NA”表示。请在相应的位置打“✔”，做出评定，并将检查中发现的不符合GLP要求的问题具体说明，针对发现的问题做出综合评价意见，根据评定结果做出综合评定结论。 | | | |
| **结果评定** | | | |
| **关键项目缺陷** | **重点项目缺陷** | **一般项目缺陷** | **结 论** |
| 0 | 0 | 0 | 符合 |
| 0 | ≤2 | ＜15 | 限期整改 |
| 0 | ＞2 | ＜15 | 不符合 |
|  |  | ≥15 |
| ≥1 |  |  |