《药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告（征求意见稿）》起草说明

一、 起草目的

药物临床试验生物样品分析实验室是药物临床试验过程中，接受药物临床试验申办者（以下简称申办者）委托开展生物样品分析检测工作的单位。

为保证药品注册申请人（以下简称申请人）提交注册申请的药物临床试验生物样品分析检测数据可靠，国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)组织起草了《药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告（征求意见稿）》(以下简称本报告)，计划将其纳入药品注册申报资料要求，由申请人/申办者进行填报。

二、起草过程

根据《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南》《药物 I 期临床试验管理指导原则》相关要求，结合技术审评、注册核查中发现的与生物样品分析检测相关的风险问题，药审中心组织起草了本报告初稿，并召开座谈会征求国家药监局药品注册司、国家药监局核查中心、企业代表、生物样品分析实验室代表意见建议，之后向行业协会进一步定向征求意见，修改完善后形成此次公开征求意见稿。

三、起草思路

申请人申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据，避免将不可靠数据提交用于药品注册申请。同时，申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，申办者负责评估和选择符合相关规定并具备相应资质的实验室承担药物临床试验生物样品分析检测工作，以确保实验室能够胜任受委托的工作。申办者应对受委托进行生物样品分析检测的实验室的工作任务和职责进行监督和管理。本报告的起草旨在压实申请人和申办者主体责任，在申报资料中纳入申请人/申办者对受委托的生物样品分析实验室研究期间合规性回顾内容，涉及合规风险的，应由申请人/申办者说明已采取的风险控制措施，并承诺保证数据质量。

四、主要内容

本报告首先是声明承诺临床试验中生物样品分析检测数据的真实、可靠，之后是对生物样品分析实验室研究期间合规情况进行回顾报告。具体包括两方面内容：一是申请人/申办者对生物样品分析实验室的质量评估情况，此部分可参照国家药监局核查中心发布的《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南》；二是合规风险的评估和控制，如果生物样品分析实验室向其在研、在审的项目申办者书面告知了其在药品监督管理部门检查核查中被发现的可能影响数据质量的质量管理体系缺陷等，申请人/申办者需评估本项目是否存

在数据合规风险，说明采取的风险控制措施。