

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)

本药品注册申请人(以下简称申请人)/药物临床试验申办者(以下简称申办者)郑重声明本品药物临床试验生物样品分析检测工作遵守《中华人民共和国药品管理法》《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》等有关法律法规、规范性文件和技术指南的要求,保证分析检测数据真实、可靠。本申请人/申办者对符合本报告适用范围的药物临床试验生物样品分析实验室研究期间的合规情况进行了回顾,报告以下内容:

实验室 1 名称:

关键注册临床试验项目名称:

试验方案编号:

承担的分析检测项目:

1.本申请人/申办者对生物样品分析实验室的质量评估情况

本申请人/申办者郑重声明对于 XX 实验室的组织机构和人员、用于本项目的仪器设备和实验室设施、质量管理等方面已进行了质量评估,以上方面均是充分的,评估认为 XX 实验室符合开展药物临床试验生物样品分析检测的相关规定且具备相应资质。(如实验室获得了第三方权威机构对质量管理体系的认证认可,可在此处予以说明,例如中国合格评定国家认可委员会质量认证、经济合作与发展组织实验室质量管理规范认证等。)

2.合规风险的评估和控制

在本品种注册申报前,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,且本次申报品种在告知范围内的,申请人/申办者应在获知后及时开展项目影响评估,充分评估本项目是否存在数据合规风险,在

<p>此处说明评估结果并补充说明风险控制措施。(没有此种情况可填“未从生物样品分析实验室书面获知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问题”)</p>
<p>实验室 2 名称:</p>
<p>关键注册临床试验项目名称: 试验方案编号: 承担的分析检测项目:</p>
<p>1.本申请人/申办者对生物样品分析实验室的质量评估情况 同上</p> <p>2.合规风险的评估和控制 同上</p>

申请人 (签字盖章):

日期:

申办者 (签字盖章):

日期:

(法定代表人或授权代理人签字, 并加盖单位公章, 申请人与申办者不是同一主体时分别签字盖章。境外申请人/申办者可以委托其境内代理人填报和签字盖章。)