



中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.2—2008

良好实验室规范实施要求 第 2 部分：良好实验室规范研究中 项目负责人的任务和职责

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—
Part 2: The role and responsibilities of the study director
in GLP studies

2008-08-04 发布

2009-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
良好实验室规范实施要求
第 2 部分：良好实验室规范研究中
项目负责人的任务和职责

GB/T 22275.2—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字
2008 年 11 月第一版 2008 年 11 月第一次印刷

*

书号：155066·1-34012

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68533533

前 言

GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》分为7个部分：

- 第1部分：质量保证与良好实验室规范；
- 第2部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；
- 第3部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况；
- 第4部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；
- 第5部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；
- 第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；
- 第7部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用。

本部分为GB/T 22275的第2部分。

本部分等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件No. 8:《GLP 研究中项目负责人的任务和职责》[ENV/JM/MONO(99)24]。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了前言和目录部分。

本部分由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本部分的起草单位：山东出入境检验检疫局。

本部分的主要起草人：车礼东、万敏、于晓、于文莲、汤志旭、王晓兵。

良好实验室规范实施要求

第2部分：良好实验室规范研究中 项目负责人的任务和职责

1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了项目负责人的任务、任命、培训、职责、资质、法律地位。

除了国家立法的明确豁免，本部分所规定的 GLP 原则适用于法规所要求的所有非临床健康和环境安全研究，包括医药、农药、食品添加剂与饲料添加剂、化妆品、兽药和类似产品的注册或申请许可证，以及工业化学品管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22275 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 22278 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278 中的术语和定义适用于本部分。

4 主要技术规范

4.1 项目负责人的任务

4.1.1 项目负责人是研究的唯一控制者，并最终负责全面地、科学地执行研究工作。这是项目负责人的主要任务。GLP 原则中规定的义务和职责都来源于这一主要任务。经验显示，只有将正确开展研究的责任委派给一个专门人员负责，才能避免研究人员因接收到相互冲突的指示而导致研究计划的不良执行。在任何特定的时间对于一项研究只可能有一名项目负责人。项目负责人的一些职责可以被委派，例如在分包合同研究中，但是项目负责人最终作为研究的单一中心控制者的职责不能被委派。

4.1.2 在这点上，项目负责人应确保研究的科学、管理、规章等方面得到控制，项目负责人通过协调管理者、科研和（或）技术人员和质量保证计划来控制研究。

4.1.3 在涉及到多个试验场所的多场所研究中，如果项目负责人不能实施直接监督，研究过程的控制可以交给一名经过培训的、有资质和经验的人员，即为项目代表。项目代表代表项目负责人按照适用的 GLP 原则负责研究特定阶段的实施。

4.1.4 从科学的角度来讲，项目负责人通常是负责设计和批准研究计划，监督数据的收集、分析和报告的技术专家。项目负责人负责根据研究得出最后的总结论。作为首席技术专家，项目负责人应与其他技术专家和（或）项目代表协调，以了解他们在研究过程中的发现，接收和评价他们各自的研究报告并将其囊括在最后研究报告之中。

4.1.5 从管理的角度来讲，项目负责人应向管理者申请资源（如人员、设备与设施）并进行协调，以确保预期的研究进程能够正常开展。

4.1.6 确保研究的执行与规章相符合也是项目负责人的职责。在这个角色里项目负责人负责确保研