



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.7—2008

---

## 良好实验室规范实施要求 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

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—Part 7:  
The application of the GLP principles to the organisation and management of  
multi-site 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

## 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 7 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. 13:《GLP 原则在多场所研究的组织和管理中的应用》[ENV/JM/MONO(2002)9]。

本部分进行了下列编辑性修改：

- 删除有关 OECD 的介绍、引言、前言中有关各届会议召开的内容及目录部分。

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：万敏、车礼东、王会永、王境堂、王晓兵。

# 良好实验室规范实施要求 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

## 1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了多场所研究的管理和控制、质量保证、主进度表、研究计划、研究的实施、研究结果的报告、标准操作程序、记录和材料的存储和保管。

除了国家立法的明确豁免，本部分所规定的良好实验室规范原则(以下简称 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、杀虫剂、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 22275.4 良好实验室规范实施要求 第4部分:良好实验室规范原则在现场研究中的应用  
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 多场所研究的说明

4.1.1 多场所研究的计划、实施、监督、记录、报告和归档提出了一系列的潜在问题,这些问题应被说明以确保 GLP 原则不受影响。不同的研究活动在不同的场所执行意味着研究的计划、沟通、控制非常重要。

4.1.2 尽管一项多场所研究将由在多个场所(包括试验机构和所有试验场所)执行的工作构成。但是多场所研究是一项应根据 GLP 原则执行的单一研究。这意味着应有唯一计划、唯一项目负责人和唯一的最终报告。在最初对研究进行计划时,各参与场所的人员和管理者应意识到他们开展工作只是属于项目负责人控制的研究的一部分,而不应将其作为一个单独的研究来实施。

4.1.3 各个场所开展的工作有必要在计划的初始阶段中清楚地说明。从而使相关的参与方能够在研究计划定稿之前就控制措施达成协议。

4.1.4 研究执行涉及的参与方之间可以通过明确的责任分配和有效的沟通来避免产生与执行多场所研究相关的多个问题。参与方包括委托方、项目负责人、管理者、项目代表、各个场所的质量保证和研究人員。

4.1.5 所有相关参与方都应意识到:当多场所研究在多个国家执行时,可能由于国家文化、语言和 GLP 符合性监督程序的差异引起一些附加的问题。在这种情况下,可能有必要向所在国家的 GLP 符