附件

药物非临床研究质量管理规范
（修订稿）

第一章 总则

第一条 为提高药物非临床研究的质量，确保研究资料的真实性、规范性和完整性，保障人民用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 本规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。药物非临床安全性评价研究机构（以下简称研究机构）应当遵守本规范。

第二章 术语及其定义

第三条 本规范所用术语定义如下：

（一）非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice for non-clinical laboratory studies，简称

GLP），系指有关非临床研究机构运行管理和非临床研究项目实施的质量管理体系。

（二）非临床研究，系指为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，包括安全药理试验、单次给药的毒性试验、重复给药的毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其它试验。

（三）非临床安全性评价研究机构，系指具备开展非临床研究的人员、设施设备及质量管理体系等条件，从事药物非临床研究的实验室。

（四）多场所研究，系指在不同研究机构或同一研究机构中地域相隔较远的不同场所内共同实施完成的研究项目。该类研究只有一个实验方案、专题负责人和总结报告，专题负责人和实验系统所处的研究机构为“主研究场所”，其他负责实施研究中部分工作的研究机构为“分研究场所”。

（五）机构负责人，系指依照本规范要求全面负责某一非临床研究机构的组织和运行管理的人员。

（六）专题负责人，系指全面负责组织实施某项专题研究的人员。

（七）主要研究者，系指在多场所研究中，代表专题负责人在分研究场所实施实验研究的人员。

（八）委托方，系指委托非临床研究机构进行非临床研究的单位或个人。

（九）质量保证部门，系指非临床研究机构内履行质量保证工作职能的部门。

（十）标准操作规程，系指描述研究机构运行管理以及实验操作的程序性文件。

（十一）主计划表，系指在非临床研究机构中对研究项目的工作负荷和进程进行管理的信息汇总表。

（十二）实验方案，系指详细描述某一非临床研究项目的目的、实验设计、实施方法等内容的书面文件，也包括其变更文件。

（十三）实验方案变更，系指在实验方案批准之后，针对实验方案的内容所做的修改。

（十四）偏离，系指非故意的或由不可预见的因素导致的不符合实验方案或标准操作规程要求的情况。

（十五）实验系统，系指用于非临床研究的动物、植物、微生物以及器官、组织、细胞、基因等。

（十六）受试物/供试品，系指通过非临床研究进行安全性评价的物质。

（十七）对照品，系指与受试物进行比较的物质。

（十八）溶媒，系指用以混合、分散或溶解受试物、对照品，以便于将其给予实验系统的媒介物质。

（十九）批号，系指用于识别“批”的一组数字或字母加数字，以保证受试物或对照品的可追溯性。

（二十）原始数据，系指在第一时间获得的，记载研究工作的原始记录和有关文书或材料，或经确认的副本，包括工作记录、各种照片、缩微胶片、计算机打印资料、磁性载体、自动化仪器记录的资料等。

（二十一）标本，系指来源于实验系统、用于分析、测定或保存的材料。

（二十二）研究开始日期，系指专题负责人签字批准实验方案的日期。

（二十三）研究完成日期，系指专题负责人签字批准总结报告的日期。

（二十四）计算机化系统，系指由计算机系统控制的一组硬件与软件，共同执行一个或一组特定的功能。

（二十五）验证，系指证明某流程能够持续满足预期目的和质量属性的活动。

（二十六）电子数据，系指任何以电子形式表现的文本、图表、数据、声音、图像等信息，它的建立、修改、备份、维护、归档、检索或分发是由计算机化系统来完成的。

（二十七）电子签名，是指用于代替手写签名的一组计算机代码，它与手写签名具有相同的法律效力。

（二十八）审计跟踪，系指按照时间顺序对系统活动进行连续记录，该记录足以重建、回顾、检查系统活动的过程，

以便于掌握任何可能影响最终结果的活动及操作环境的改变。

第三章 组织机构和人员

第四条 研究机构应建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员。

第五条 研究机构的工作人员，至少应符合下列要求：

（一）接受过与其工作相关的教育或专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力；

（二）掌握本规范中与其工作相关的要求，并严格执行；

（三）严格执行与所承担工作有关的标准操作规程，对研究中发生的标准操作规程的偏离情况应及时记录并向专题负责人或主要研究者书面报告；

（四）严格执行实验方案的要求，及时、准确和清楚地记录原始数据，并对原始数据的质量负责，对研究中发生的实验方案的偏离情况应及时记录并向专题负责人或主要研究者书面报告；

（五）根据工作岗位的需要采取必要的防护措施，最大限度地降低工作人员的安全风险，同时确保受试物、对照品和实验系统不受化学性、生物性或放射性污染；

（六）定期进行体检，出现健康问题时，为确保研究的质量，应避免参与可能影响研究的工作。

第六条 机构负责人全面负责本研究机构的运行管理，应至少履行以下职责：

（一）确保研究机构的工作符合本规范的要求；

（二）确保研究机构具有足够数量、具备资质的人员，符合本规范要求的设施、仪器设备及材料，以保证研究项目及时、正常地运行；

（三）确保建立工作人员的教育背景、工作经历、培训情况、岗位描述等资料，并归档保存、及时更新；

（四）确保工作人员清楚地理解自己的职责及所承担的工作内容，如有必要应提供与这些工作相关的培训；

（五）确保建立适当的、符合技术要求的标准操作规程，并确保工作人员严格遵守标准操作规程，所有新建和修改后的标准操作规程需经机构负责人签字批准方可生效，其原始文件作为档案进行保存；

（六）确保在研究机构内建立质量保证程序，由独立的质量保证人员执行，并确保其按照本规范的要求履行质量保证职责；

（七）确保制定主计划表并及时进行更新，确保定期对主计划表归档保存。主计划表应至少包括研究名称和/或代号、受试物名称和/或代号、实验系统、研究类型、研究开始时间、研究状态、专题负责人姓名、研究委托方、涉及多场所研究时还应包括分研究场所及主要研究者的信息，以便

掌握研究机构内所有非临床研究工作的进展及资源分配情况；

（八）确保在研究开始前为每项研究指定一名具有适当资质、经验并接受过培训的专题负责人，专题负责人的更换必须按照制定的程序进行并予以记录。

（九）作为分研究场所的机构负责人，在多场所研究的情况下，应指定一名具有合适的资质、培训经历和经验的主要研究者来负责相应的实验工作。主要研究者的更换要按照制定的程序进行并予以记录存档；

（十）确保质量保证部门的报告被及时处理，并采取必要的纠正和/或预防措施；

（十一）确保受试物、对照品具备必要的质量特性信息，并指定专人负责受试物、对照品的管理；

（十二）指定专人负责档案的管理；

（十三）确保计算机化系统适用于其使用目的，并且依照本规范要求进行验证、使用和维护；

（十四）确保研究机构定期参加必要的检测实验室能力验证和比对活动。

（十五）在多场所研究中，分研究场所的机构负责人，应履行以上所述除第（八）项要求之外的所有责任。

第七条 研究机构应设立独立的质量保证部门，以保证研究的运行管理符合本规范要求。

质量保证人员的职责应至少包括以下几个方面：

（一）保存正在实施中的研究的方案副本、现行标准操作规程的副本，并及时获得主计划表的副本；

（二）审查实验方案是否符合本规范的要求，审查工作应记录归档；

（三）根据研究的内容和持续时间制定检查计划，对每项研究实施检查，以确认所有研究均按照本规范要求进行，并记录检查的内容、发现的问题、提出的建议等；

（四）定期检查研究机构的日常管理状况，以确认研究机构的工作按照本规范要求进行；

（五）对检查中发现的任何问题、提出的建议应有跟踪检查并核实整改结果；

（六）以书面形式及时向机构负责人和/或专题负责人报告检查结果；对于多场所研究，分研究场所的质量保证人员还需将检查结果报告给其研究机构内的主要研究者和机构负责人，以及主研究场所的机构负责人、专题负责人和质量保证人员；

（七）审查总结报告，以确认其准确完整地描述了研究的方法、程序、结果，真实全面地反映研究的原始数据；签署质量保证声明，明确陈述检查的内容和检查时间，以及检查结果报告给机构负责人、专题负责人、主要研究者（多场所研究情况下）的日期。

第八条 专题负责人作为研究唯一的控制者，全面负责研究的实施。专题负责人的职责至少应包括以下方面：

（一）以签署姓名和日期的方式批准实验方案和方案变更，并确保质量保证人员、实验人员及时获得方案和方案变更的副本；

（二）及时提出修订、补充标准操作规程相关的建议；

（三）确保实验人员了解方案和方案变更、掌握相应标准操作规程的内容，并遵守其要求；确保及时记录研究中发生的任何实验方案和/或标准操作规程的偏离情况，并评估这些情况对研究数据的质量和完整性造成的影响，必要时应采取纠正措施；

（四）掌握研究工作的进展，确保及时、准确、完整地记录原始数据；

（五）及时处理质量保证部门提出的问题，确保研究工作符合本规范要求；

（六）确保研究中所使用的仪器设备、计算机化系统得到确认或验证，且处于适用状态；

（七）确保研究中给予实验系统的受试物、对照品制剂得到充分的检测，以保证其稳定性、浓度或均一性符合研究要求；

（八）确保总结报告真实、完整地反映了原始数据，并在总结报告中签署姓名和日期予以批准，同时提供研究遵从本规范的声明；

（九）确保在研究实施过程中和/或完成的同时（包括终止时），实验方案、总结报告、原始数据、标本、受试物

和/或对照品的留样样品等所有与研究相关的材料被完整地归档保存；

（十）在多场所研究中，确保实验方案和总结报告中明确说明研究所涉及的主要研究者、主研究场所、分研究场所分别承担的任务；

（十一）多场所研究中，主要研究者应确保其所承担部分的实验工作按照本规范要求。

第四章 设施

第九条 研究机构应根据所从事的非临床研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，以有效地避免可能对研究造成的干扰。

第十条 具备能够满足研究需要的动物设施，并能根据需要调控温度、湿度、空气洁净度、通风和照明等环境条件。动物设施的条件应与所使用的实验动物级别相符，其布局应合理，以防止实验系统、受试物、废弃物等之间发生相互污染。

动物设施应符合以下要求：

（一）不同种属动物能够得到有效的隔离；

（二）同一种属不同研究的动物应能够得到有效的隔离，以防止不同的受试物、对照品之间可能产生的交叉干扰；

（三）具备动物的检疫和患病动物的隔离、治疗设施；

（四）当受试物和/或对照品含有挥发性、放射性或生物危害性等物质时，研究机构应为此研究提供单独的、有效隔离的动物设施，以避免对其他研究造成不利的影响。

（五）具备清洗消毒设施；

（六）具备饲料、垫料、笼具及其它实验用品的存放设施，易腐败变质的用品应有适当的保管措施。

第十一条 与受试物和对照品相关的设施应符合以下要求：

（一）具备受试物和对照品的接收、保管、配制及配制后制剂保管的独立房间或区域，并采取必要的隔离措施，以避免受试物和对照品发生交叉污染或相互混淆；相关的设施应满足不同受试物、对照品对于贮藏温度、湿度、光照等环境条件的要求，以确保受试物和对照品在有效期内保持稳定；

（二）受试物和对照品及其制剂的保管区域与实验系统所在的区域应有效地隔离，以防止其对研究产生不利的影响；

（三）受试物和对照品及其制剂的保管区域应有必要的安全措施，以确保受试物和对照品及其制剂在贮藏保管期间的安全。

第十二条 档案保管的设施应符合以下要求：

（一）档案保管设施应有必要的安全措施，以防止未经授权批准的人员接触档案，存储电子档案的计算机化系统应具备阻止非授权访问和病毒防护等安全措施；

（二）档案保管设施应根据档案贮藏条件的需要配备必要的设备，以确保档案的质量和完整性；

（三）对于有特定环境条件调控要求的档案保管设施，应进行充分的监测。

（四）档案保管设施应具备必要的灾害预防及处置设备，最大限度地控制火、水、虫、鼠、电力中断等可能发生的灾害对档案的损坏。

第十三条 研究机构应具备收集和处置实验废弃物的设施，对于不在研究机构内处置的废弃物应具备暂存或转运的条件。

第五章 仪器设备和实验材料

第十四条 研究机构应根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能必须满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或验证。

第十五条 用于数据采集、传输、储存、处理、归档等的计算机化系统（或包含有计算机系统的设备）应进行验证。电子数据必须具有完整的审计跟踪和电子签名，才能被视为原始数据。

第十六条 对于仪器设备，应有标准操作规程详细说明各仪器设备的使用与管理要求，对仪器设备的使用、清洁、保养、测试、校准、确认或验证以及维修等应予以详细记录并归档保存。

第十七条 受试物和对照品的使用和管理应符合下列要求：

（一）研究所使用的受试物和对照品，应有专人保管，有完善的接收、登记和分发的手续，每一批的受试物和对照品的批号、稳定性、含量或浓度、纯度及其它理化性质应有记录，对照品为市售商品时，可使用其标签或说明书内容；

（二）受试物和对照品的贮存保管条件应符合其特定的要求，贮存的容器在保管、分发、使用时应有标签，标明品名或缩写名、代号或化学文摘登记号（CAS）、批号、有效期和贮存条件等信息；

（三）受试物和对照品在分发过程中应避免污染或变质，并记录分发、归还的日期和数量；

（四）当受试物和对照品需要与溶媒混合时，应确保受试物和对照品制剂处于稳定状态。对于每一项研究，还应定期测定混合物制剂中受试物和对照品的浓度、均一性。

（五）研究所使用的每一个批号的受试物和对照品均应留取足够的样本以备重新分析的需要，并在研究实施过程中或研究完成的同时作为档案予以归档保存。

第十八条 实验室的试剂和溶液等均应贴有标签，标明品名、浓度、贮存条件、配制日期及有效期等。研究中不得使用变质或过期的试剂和溶液。在充分评估和分析的基础上，有效期可以适当延长，但必须记录评估和分析的过程并归档。

第六章 实验系统

第十九条 非动物实验系统的管理应符合下列要求：

实验系统的来源、数量（体积）、质量属性、接收日期等应予以详细记录，并在合适的环境条件下保存和操作使用，在使用前应开展适用性评估，如出现质量问题应给予适当的处理并重新评估其适用性。

第二十条 动物实验系统的管理应符合下列要求：

（一）应详细记录实验动物的来源、到达日期、数量、健康情况等信息；新进入设施的动物应进行隔离和检疫，以确认其健康状况满足研究的要求；研究过程中实验动物如出现患病等情况时，应及时给予隔离、治疗等处理，诊断、治疗等相应的措施应予记录。

（二）实验动物在首次给予受试物、对照品前，应有足够的时间适应实验环境。

（三）实验动物应有合适的个体识别标识，以避免实验动物的不同个体在移出或移入时发生混淆。

（四）实验动物所处的环境及相关用具应定期清洁、消毒以保持卫生。动物饲养室内使用的清洁剂、消毒剂及杀虫剂等，不得影响实验结果，并应详细记录其名称、浓度、使用方法及使用的时间等。

（五）动物的饲料、垫料和饮水应定期检验，确保其符合营养和/或污染控制标准，其检验结果应作为原始数据归档保存。

第七章 标准操作规程

第二十一条 研究机构应制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的质量和完整性。公开出版的教科书、文献、生产商制定的用户手册等技术资料可以作为标准操作规程的补充说明加以使用。需要制定的标准操作规程通常包括但不仅限于以下方面：

（一）标准操作规程的制定、修订和管理；

（二）质量保证程序；

（三）受试物和对照品的接收、标识、保存、处理、配制、领用及取样分析；

（四）动物房和实验室的准备及环境因素的调控；

（五）实验设施和仪器设备的维护、保养、校正、使用和管理；

（六）计算机化系统的安全、验证、使用、管理、变更控制和备份；

（七）实验动物的运输、接收、检疫、编号及饲养管理；

（八）实验动物的观察记录及实验操作；

（九）各种实验样品的采集、各种指标的检查和测定等操作技术；

（十）濒死或死亡动物的检查处理；

（十一）动物的解剖、组织病理学检查；

（十二）标本的采集、编号和检验；

（十三）各种实验数据的管理和处理；

（十四）工作人员的健康管理制度；

（十五）动物尸体及其它废弃物的处理。

第二十二条 标准操作规程及其修订版需机构负责人批准后方可生效。失效的标准操作规程除其原始文件归档保存之外，其余副本均应及时销毁。

第二十三条 标准操作规程的制定、修订、批准、生效的日期及分发、销毁的情况均应记录并归档保存。

第二十四条 标准操作规程的分发和存放应确保工作人员使用方便。研究过程中发生的任何标准操作规程的偏离情况，都应加以记录、保存并报告给专题负责人，在多场所研究的情况下还应报告给负责相关实验的主要研究者。其对研究数据的质量和完整性造成的影响应给予评估，如有必要专题负责人或主要研究者应授权采取纠正措施。

第八章 研究工作的实施

第二十五条 每项研究均应有专题名称或代号，并在研究相关的文件资料及实验记录中统一使用该名称或代号。实验中所采集的各种样本均应标明该研究名称或代号、样本编号和收集日期。

第二十六条 每项研究开始前，均应起草一份实验方案，由质量保证部门对其符合本规范要求的情况进行审查并经专题负责人批准之后方可生效，专题负责人批准的日期作为研究的开始日期。接受委托的研究，实验方案应经委托方认可。

第二十七条 需要修改实验方案时应做出实验方案变更，并经质量保证部门审查，专题负责人批准。实验方案变更应包含变更的内容、理由及日期，并与原实验方案一起保存。所有无法预见的、非故意的未按照实验方案要求进行的情况，均应作为实验方案偏离及时记录，并报告给专题负责人，在多场所研究的情况下还应报告给负责相关实验的主要研究者。其对研究数据的质量和完整性造成的影响应给予评估，如有必要专题负责人或主要研究者应授权采取纠正措施。

第二十八条 实验方案的主要内容如下：

（一）研究的名称或代号及研究目的；

（二）所有参与研究的研究机构和委托方的名称、地址和联系方式；

（三）专题负责人和参加实验的主要工作人员姓名，多场所研究的情况下应明确负责各部分实验工作的实验场所、主要研究者姓名及其所承担的工作内容；

（四）研究所依据的实验标准、技术指南或文献以及研究所遵守的非临床研究质量管理规范；

（五）受试物和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、浓度、含量、纯度、组份等有关理化性质及生物特性；

（六）实验系统及选择理由；

（七）实验系统的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、等级以及其他相关信息；

（八）实验系统的识别方法；

（九）实验的环境条件；

（十）饲料、垫料、饮用水等的名称或代号、来源、批号以及主要控制指标；

（十一）研究用的溶媒、乳化剂及其它介质的名称、批号、有关的理化性质或生物特性；

（十二）受试物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；

（十三）各种指标的检测方法和频率；

（十四）数据统计处理方法；

（十五）档案的保存地点。

第二十九条 参加研究的工作人员应严格执行实验方案和相应的标准操作规程，记录实验产生的所有数据，并做到及时、直接、准确、清楚和不易消除，同时需注明记录日期，记录者签名。记录的数据需要修改时，应保持原记录清楚可辨，并注明修改的理由及修改日期，修改者签名。电子数据的生成、修改也应符合以上要求。

第三十条 当研究中进行病理学同行评议工作时，应符合以下要求：

（一）病理学同行评议工作应在实验方案或方案变更中详细描述；

（二）病理学同行评议的过程，以及复查的标本和文件应详细记录并可追溯；

（三）应制定同行评议病理学家和专题病理学家意见分歧时的处理程序；

（四）同行评议后的结果与专题病理学家的初始诊断结果有重要变化时，应在总结报告中论述说明；

（五）总结报告中应注明同行评议病理学家的姓名、资质和单位。

第三十一条 所有研究均应有总结报告。总结报告应经质量保证部门审查，最终由专题负责人签字批准，批准日期作为研究完成的日期。

第三十二条 总结报告批准后，需要修改或补充时，应以修订文件的形式予以修改或补充，详细说明修改或补充的内容、理由，并经质量保证部门审查，由专题负责人签署姓名和日期予以批准。为了满足注册申报要求修改总结报告格式的情况不属于总结报告的修订。

第三十三条 总结报告主要内容如下：

（一）研究的名称、代号及研究目的；

（二）所有参与研究的研究机构和委托方的名称、地址和联系方式；

（三）研究所依据的实验标准、技术指南或文献以及研究所遵守的非临床研究质量管理规范；

（四）研究起止日期；

（五）专题负责人、主要研究者以及参加工作的人员姓名和承担的工作内容；

（六）受试物和对照品的名称、缩写名、代号、批号、稳定性、含量、浓度、纯度、组分及其它质量特性、受试物和对照品制剂的分析结果；

（七）实验系统的种、系、数量、年龄、性别、体重范围、来源、动物合格证号、接收日期和饲养条件；

（八）受试物和对照品的给药途径、剂量、方法、频率和给药期限；

（九）受试物和对照品的剂量设计依据；

（十）各种指标检测方法和频率；

（十一）分析数据所采用的统计方法；

（十二）结果和结论；

（十三）档案的保存地点；

（十四）所有影响研究数据的质量和完整性的情况；

（十五）由质量保证部门签署的质量保证声明；

（十六）由专题负责人签署的、陈述研究符合本规范的声明；

（十七）多场所研究的情况下，总结报告还应包括主要研究者签署姓名、日期的相关实验部分的报告。

第九章 资料档案

第三十四条 专题负责人应确保研究所有的资料，包括：实验方案的原件、原始数据、标本、相关检测报告、留样受试物和对照品、总结报告的原件以及研究有关的各种文件，在研究实施过程中和/或研究完成的同时，按标准操作规程的要求整理后，作为研究档案予以保存。

第三十五条 研究被取消或终止时，专题负责人应对实验方案做出变更，说明取消或终止的原因和终止的方法，并将已经生成的上述研究资料作为研究档案予以保存。

第三十六条 其他不属于专题研究档案范畴的资料，包括：质量保证部门所有的检查记录及报告、主计划表、工作人员的教育背景、工作经历、培训情况、获准资质、岗位描

述的资料、仪器设备及计算机化系统的相关资料、研究机构的人员组织结构文件、所有标准操作规程的历史版本文件、环境条件监测数据等，均应定期予以归档保存。具体的归档时限、负责人员应在标准操作规程中做出明确要求。

第三十七条 档案应由机构负责人指定的专人按标准操作规程的要求进行管理，并对其完整性负责，同时应建立档案索引以便于检索。任何档案出入档案设施的过程均应得到完整、准确的记录。

第三十八条 档案的保存期限应满足以下要求：

（一）作为注册申报材料递交的研究，其档案保存期应在药物上市后至少五年。

（二）未用于注册申报材料的研究（如终止的研究），其档案保存期为总结报告批准日后至少两年。

（三）其他不属于研究档案范畴的资料应在其生成后保存至少十年。

第三十九条 档案保管期满时，可对档案采取包括销毁在内的必要处理，所采取的处理措施和过程应依照标准操作规程进行，并有完整、准确的记录。在可能的情况下，研究档案的处理应得到研究委托方的同意。

第四十条 档案设施应具备必要的保管条件，以确保所有档案得到最大限度的有效保管。对于质量容易变化的档案，如组织器官、电镜标本、血液涂片、受试物和对照品留样样品等，其保存期应以能够进行有效评价为期限。对于电

子数据，需要保证其安全性、有效性和完整性，应当建立数据备份与恢复的操作规程，以确保存储的数据可供调用，其保存时间与文字档案保存时限的要求一致。

第四十一条 当研究机构出于停业等原因不再执行本规范之要求、且没有合法的继承者时，其保管的档案应转移到研究委托方的档案设施或委托方指定的档案设施中进行保管，直至档案最终的保管期限。接收转移档案的档案设施应严格执行本规范的要求对其接收的档案进行有效的管理并接受监管部门的监督。

第十章 委托方

第四十二条 委托方作为研究工作的发起者和研究结果的申报者，需承担以下责任：

（一）委托方应理解本规范的要求，特别是涉及研究机构负责人、专题负责人、主要研究者职责的要求。如果研究的一部分工作被委托方分包给研究机构之外的其他实验组织，委托方应知晓整个研究的责任，包括原始数据和总结报告的有效性的责任，仍然由专题负责人承担。

（二）当委托方委托一项非临床研究的时候，委托方应通过考察等方式进行评估，以确认研究机构能够遵守本规范的要求进行研究。

（三）在研究开始之前，实验方案应得到委托方的认可。

（四）委托方应告知研究机构受试物和/或对照品的相关安全信息，以确保研究机构采取必要的防护措施，避免人身健康和/或环境安全的潜在风险。

（五）本规范在第十七条（一）、（二）和第二十八条（五）的内容中明确了对受试物、对照品特性的要求。委托方应确保其提供的用于研究的受试物、对照品的这些特性持续稳定。对受试物和/或对照品的特性进行检测的工作可由委托方或其委托的研究机构完成。在研究的总结报告中，应明确说明受试物、对照品的特性、实施这些检测的研究机构以及检测工作是否遵从本规范要求。

第十一章 监督检查

第四十三条 国家食品药品监督管理总局负责组织实施对研究机构的检查。

第四十四条 凡为在中华人民共和国申请药品注册而进行的非临床研究，都应接受药品监督管理部门的监督检查。

第四十五条 药品监督管理部门在监督检查中发现研究机构不遵守本规范、行为对研究结果的有效性产生了不良影响或者已给予的处理措施未能促使研究机构全面遵守本规范的要求，根据具体情节对研究机构责令限期改正或者收回认证批件。

第四十六条 研究机构对于药品监督管理部门在监督检查中发现的违反本规范的情况，应按要求积极采取整改措施，并向药品监督管理部门提交整改报告。

第四十七条 研究机构在被收回认证批件期间所开展的非临床研究不得用于注册申报；被收回认证批件的研究机构应对研究资料采取妥善的保管措施。

第十二章 附则

第四十八条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十九条 本规范自 201*年*月*日起施行，原国家药品监督管理局 2003 年 9 月 1 日起施行的《药物非临床研究质量管理规范》同时废止。