



BIO PARK



深圳坪山

2023

聚焦合规前沿 · 促进质量融合

2023中国毒理学会毒理研究质量保证年会
暨第五届中国质量保证学术会议

9.21 / Thur. 2023 > 9.23 / Sat.

广东 · 深圳 · 坪山

- 2023.09.21-23
- 中国深圳

优秀墙报展示

临床试验生物样本分析遵循法规的发展和现状

付阳阳 蒋梦兰 邹灵龙*
(苏州康维讯生物技术有限公司 苏州 215000)

摘要：自2015年起，以临床价值为导向的药物研发和创新已经成为国家药监局药品审评审批改革的一项重要内容，生物样本分析作为实现临床试验价值的重要组成部分也日益受到关注，而合规的生物分析为临床试验提供更准确、可靠的数据也是实现临床价值的必要手段。本文主要讨论临床试验生物样本分析遵循法规的发展和现状。

2003年以前，临床试验生物样本分析没有统一的指导法规，通常参考GCP法规（21CFR Part 50/54/56/312CH-GCP），GLP法规（21CFR Part58），CLIA（42CFR part 493Clinical Laboratory Improvement Amendments）临床实验室改进修正案，CAP和ISO15189（International Organization for Standardization15189）国际标准化组织等的要求来执行和管理临床试验生物样本的分析工作。早期美国的临床试验生物样本分析实验室，部分按照GLP的要求执行临床试验生物样本分析工作，并出具GLP声明；也有部分实验室依从Non-GLP项目的标准，但有文件管理体系，如SOP，QA参与质量控制的管理。不过，如何出具QA的质量保证声明曾经引起很多争议和讨论。所以，各国和地区的临床试验生物样本分析遵循的法规和药监机构核查的标准不统一。

2003年BARQA（The British Association of Research Quality Assurance）结合GCP和GLP的要求，并参考CLA，CAP和ISO15189的要素，首次提出了“Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)”的概念。2008年美国NIH（The British Association of Research Quality Assurance）发布了《DAIDS Guidelines for Good Clinical Laboratory Practice Standards-Training》和《Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice》解释GCLP的概念和与其他相关法规的比较。2009年英国MHRA（Medicines and healthcare products regulatory agency）发布了《关于对临床试验样本进行分析或评价的实验室遵循法规的指南》。同一时间，WHO（World Health Organization）也引进这一概念，表明“GCLP为符合GLP原则，确保GCP的目标，保证数据完整性”，认同了GCLP的概念。2011年CFDA（NMPA）发布了《药物临床试验生物样本分析指南试行本》，表明GCLP是在符合“GLP法规”要求的生物样本分析实验室中遵循GCP规范，按照“BMV指导原则”执行临床生物样本分析实验，也认同了GCLP的概念。2012年，EMA发表了《Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples》，讨论了如何进行临床样本分析，全文讨论了GCP和GLP，但未提GCLP这一概念。该文件主要目的是给OECD核查员一个指导原则，OECD十分关注是否遵循此文件。FDA自始至终未明确接受GCLP的概念，FDA认为GCLP为概念，GLP，GCP才是法规的名词。

基于临床试验生物样本分析遵循法规的发展，目前在国内临床试验生物样本分析中须遵循NMPA GCP和GLP的相关法规要求，包括《药物临床试验生物样本分析指南试行本》，注重GCP和GLP的合理结合及运用。国内生物分析实验室也需要关注CFDI发布的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）》中生物样品分析部分现场核查要点。对于全球性临床试验生物分析项目，还应遵循FDA，OECD，EMA，ICH等GCP和GLP的相关要求，包括《Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples》，谨慎使用GCLP概念性名词，但可参考GCLP概念的内容来合理有效的进行管理和分析，以保证临床试验生物样本分析数据的准确性和可靠性。基于GCP和GLP规范在实际运用范围和环境的实践差别，临床试验生物样本分析实验室也应与临床运营团队保持紧密交流和无缝合作，这也是保证临床生物分析数据准确和可靠的重要环节。

关键词：临床价值；GCLP；OECD

邮箱：Yangyang.fu@Kanwhish.com