



委托方在登记试验项目中的 职责与作用

谢佩瑾

浙江省化工产品质量检验站有限公司
浙江省化工研究院化工产品检测中心

机构介绍



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



浙江省化工产品质量检验站有限公司与浙江省化工研究院化工产品检测中心为同一实体，简称“浙化检测”。

□经过四十年的发展，现已成为专业从事化学品性能测试、理化性质测定、GLP试验、危化品分类鉴定、货物运输鉴定、环境检测、农残检测、危废鉴别、配方剖析和还原、环保综合咨询等业务，在华东地区具有区域影响力的综合性权威检验检测机构。

机构介绍



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD.

农药登记试验单位 (全分析)
食品检验机构资质认定

农药登记试验单位 (产品化学)
海关总署进出口商品质量鉴定机构

计量认证
审查认可

铁路/航空/海上/道路
货物运输鉴定单位

化学品物理危险性鉴定分类机构

1993

2001

2003

2010

2012

2014

2015

2018

2019

2020

CNAS
实验室认可

CNAS
检验机构认可

国航、东航、亚航、法航
等25家航空公司
货物运输鉴定单位

耕地质量标准化实验室

OECD GLP实验室 (德国BfR)
国家土壤污染状况详查实验室

机构介绍



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD





目录

CONTENTS

- 1 委托方的定义
- 2 委托方的职责与作用

2.1 项目开展前



2.2 项目进行中



2.3 项目完成后

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING


- Number 11 The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP
- Number 21 OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies



01

委托方的定义

项目委托




An entity who **initiates and support**, by provision of financial or other resources, non-clinical health and environmental safety studies.



申请登记

An entity who **submits** non-clinical health and environmental safety studies to regulatory authorities in support of a product registration or other application for which GLP compliance is required.



委托方的定义





02

委托方的职责与作用

委托方的职责与作用



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

委托准备

选择试验单位

确认项目内容

提供相关信息

准备试验样品

签署委托协议

项目开展前

项目进行中

项目完成后

选择试验单位



- 样品运输

The transportation of the test item to the test facility is also a critical phase for the integrity of the test item and is often managed by the sponsor.



- 试验范围
- 有效期

- 机构设施
- 仪器设备
- 人员经验
- SOPs
- 样品管理
- 档案管理
- 保密要求

选择试验单位



- 试验场所/分包商可由委托方选择，但必须明确SD对试验全过程和最终试验报告负责。
- 试验单位应保留和委托方之间的沟通记录，以便对所有研究决定和委托方提供的信息进行充分核实。
- 试验单位应保留和试样场所之间的沟通记录，以确保SD对试验项目是单点控制。
- 在没有SD参与的情况下，试验场所和委托方之间要避免与研究相关的直接沟通。

做什么?
怎么做?

农业农村部公告 第2569号 《农药登记资料要求》

- 登记试验包括：**产品化学**、毒理学、药效、残留、环境影响等
- 产品化学试验包括：（全）组分分析、理化性质测定、产品质量检测/储存稳定性
 - NY/T 2886-2016 农药登记原药全组分分析实验指南
 - NY/T 2887-2016 农药产品质量分析方法确认指南
 - NY/T 1860-2016 农药理化性质测定试验导则（38项）
 - NY/T 2989-2016 农药登记产品规格制定规范
 - NY/T 1427-2016 农药常温储存稳定性试验通则



确认项目内容



- OECD Guideline for Testing of Chemicals
- EU Regulations
- US EPA OPPTS 830 Series
- CIPAC Methods
- ASTM Guidelines
- ISO Series
- UN, Recommendations on the transport of dangerous goods

有效成分信息

- 中英文通用名称、CAS号、化学名称、分子式、结构式、相对分子量、外观、溶解度、稳定性、生物活性等内容，并注明出处

被试物信息

- 名称、标称值、剂型、样品批号、外观、重量、生产日期、有效日期、来样日期、生产企业、生产企业地址、储存条件等

参照物信息

- 通用名称、化学名称、外观、纯度、来源、批号、生产日期、有效日期、接收日期、储存条件、定值方法等

委托方信息

- 名称、地址、生产商、联系人、联系方式

运输条件

储存条件

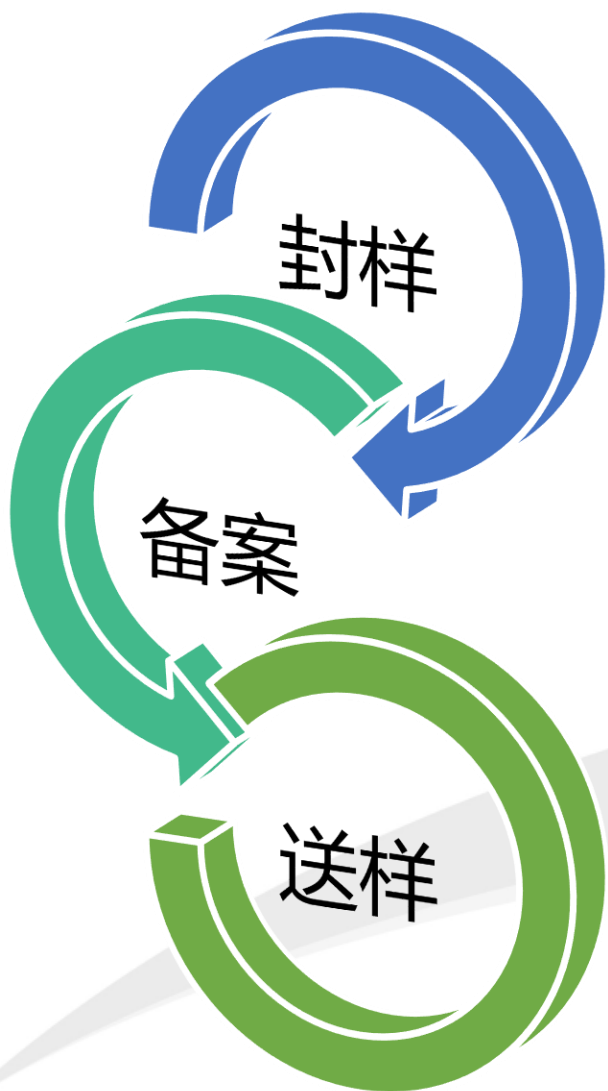
人员健康

环境安全

准备试验样品



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



- 根据《农药登记试验管理办法》第十一条规定，申请人应当将试验样品提交所在地省级农药检定机构进行**封样**，提供农药名称、有效成分及其含量、剂型、样品生产日期、规格与数量、储存条件、质量保证期等信息，并附具产品质量符合性检验报告及相关谱图。

- 根据《农药登记试验备案管理》规定，农药登记试验备案应在试验开始前，通过“中国农药数字监督管理平台”（<https://www.icama.cn>）向试验所在地省级农业农村部门**备案**，也可到试验所在地省级农业农村部门备案。

- 根据《农药登记试验管理办法》第十二条规定，所封试验样品由省级农药检定机构和申请人各留存一份，保存期限不少于2年，其余样品由申请人送至试验单位开展试验。

准备试验样品



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



- 运输前充分沟通，确定运输条件（如温度、湿度、光线等）
- 必要时采取相应的监测措施（如温度记录器或在被试物到达时目测查看干冰是否存在）
- 试验单位收到被试物后对其完整性进行评估，确认是否适合用于实验
- 保留相关记录，包括运输条件、到达时的物理状态、达到日期和接收日期
- **确认剩余被试物的处理要求**

签署委托协议



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

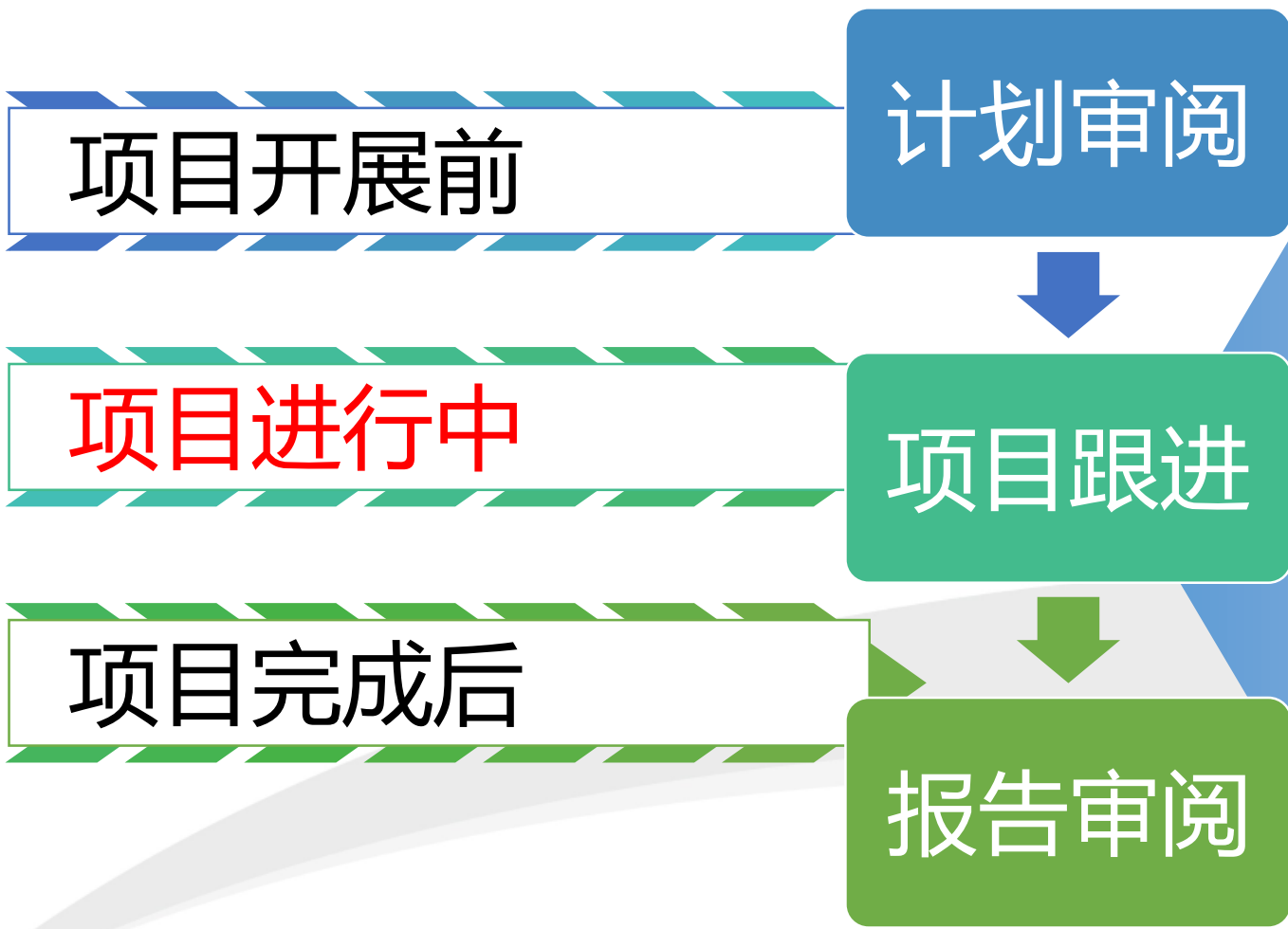


根据《农药登记试验管理办法》第十五条规定，农药登记试验单位接受申请人委托开展登记试验的，应当与申请人**签订协议**，明确双方权利与义务。



根据《农药登记试验质量管理规范》第三十七条规定，最终试验报告应包括登记试验**委托协议/合同**复印件。

委托方的职责与作用



- 委托方参与研究?
- 委托方提供资源?
- 委托方回收样品?
- 计划的修订/偏离?
- 项目的终止/变更?
- 项目中期出具报告?

合规性 Compliant

计划中声明试验按照
GLP要求开展

明确样品保存和使用、
报告格式、存档要求等

一致性 Consistent

委托方信息、生产商信息

被试物信息、参照物信息、
COA等

科学性 Scientific

技术要求、登记要求

时间要求、样品用量等

特殊情况及处理



委托方参与研究

A sponsor who may directly be involved in the study



- The sponsor and the test facility belong to the same organisation.
- In a multi-site context, the sponsor and one of the test sites involved in the study belong to the same organisation.
- In a multi-site context, the sponsor conducts the pathology peer-review.
- In a multi-site context, the test facility and the sponsor are in the same organisation and the role of the test facility is limited to the location of the study director.

- 在SOP中明确各人员关系（委托方、TFM、SD），确保人员关系符合GLP原则

- 明确SD对项目负全部责任，PI与委托方避免直接沟通，确保SD对试验项目单点控制

- 沟通记录要予以保留（委托方、TFM、SD、QA、SP），以便项目重建

- 最终报告及项目中产生的所有数据应保留在SD所在的试验单位

特殊情况及处理



委托方参与研究

A sponsor who may directly be involved in the study



Staff from the sponsor can act as study personnel. This may occur when the routes for administration to animals require a specific surgical procedure or in viral clearance studies where the experience of sponsor staff is requested to mimic the process in a reduced scale.

The sponsor assumes the role of Quality Assurance (QA) for the study (or nominates a contractor to conduct the study specific audits), for example specific critical phases that require specialist QA personnel to be inspected.

事先签订合同，并通过TFM批准

相关人员进行GLP培训，由TFM任命

试验计划中详细阐述，并说明合理性

试验报告中详细说明，并对结果的影响进行评估

必要时应事先获得监管部门的认可

在non-GLP区域开展GLP试验

- In a multi-site context, some sponsors indicate that a phase of a study is too technically difficult to be performed at a GLP test facility and wish to conduct the phase in their own non-GLP laboratory, even if potentially suitable GLP test facilities exist.

委托方事先认可

明确SD对项目负全部责任

试验计划中详细描述，QA审核

试验报告中说明情况，并进行影响评估

必要时应事先获得监管部门的认可

委托方提供资源

Sometimes a sponsor can supply specific reagents, equipment or other resources for the conduct of the study.

- TFM确保这些资源的一致性，并保留相关的证明文件
- 特别注意运输过程造成的影响（如设备搬迁后需重新校准）
- SD评估GLP的遵从性，及对数据有效性的影响（在试验计划、试验报告中体现）

委托方收集样品

Some sponsors may request the test facility to collect specific samples of the preparations of the test item or of specimens.

- SD在试验计划中明确安排，以告知试验人员具体的处理方式
- SD事先进行风险评估，确保额外的取样对GLP试验不造成干扰
- SD在试验报告中对相关活动进行详细说明，并评估其影响

项目跟进



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD

• 签署试验计划

试验项目启动
Study initiation date

试验开始

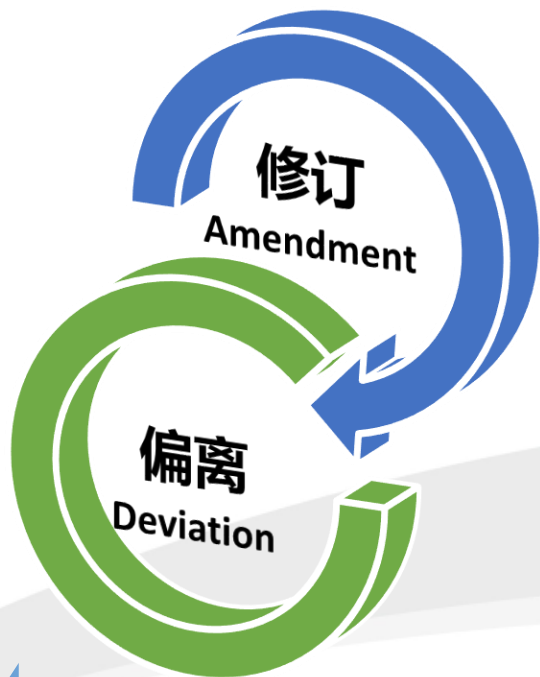
Experimental starting date

试验完成

Experimental completion date

• 签署试验报告

试验项目完成
Study completion date



特殊情况及处理



委托方要求终止项目或进行non-GLP变更

- A sponsor may decide to terminate the study in progress before it has concluded.
- The early termination of a study may occur prior to, or after, the completion of the experimental phase of the study, but before the data has been assessed or incorporated in a final report.
- The same process about documentation should apply when the sponsor asks for a GLP study to be changed to a non-GLP study.

委托方出具书面说明



SD修订试验计划



TFM变更主计划表



SD出具总结报告, QA审核



项目结束, 资料归档

委托方要求出具中期报告

Sponsors can request test facilities to generate interim reports or intermediate results of studies that are conducted in accordance with GLP

- An interim report is a report of a non-completed study.
- Interim reports are requested by some receiving authorities in specific circumstances.

One study
One report



原则上GLP只认可最终报告

无监管部门的事先认可，中期报告一般不被接受

不反对发布不包含SD声明的中期报告

报告审阅



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



- 符合性声明: SD签署
- 质量保证声明: QA签署
- 保密声明: 如有需要
- 委托方信息: 如出现更名的情况, 需要做修订
- 参照物信息: 应与报告中所附的COA一致
- 被试物信息: 被试物COA
- 被试物 (参照物) : 物料平衡 (接收质量=消耗质量+剩余质量)
消耗量应与报告内容一致
- 结果汇总: 与正文中结果一致性
与规格、文献值的差异
- 日期问题: 时间逻辑顺序
项目时间节点
QA检查时间
- 试验方法: 与试验计划一致
过程描述要详实
计算 (必要时提供举例说明)
- 附件信息: 谱图信息完整、参照物COA、委托协议

报告审阅



- Define the timelines in the study plan or in any service agreements or contracts.
- Define a maximum time for the sponsor to review the draft report after which the final report will be issued by the SD with or without comments or additional required information from the sponsor.
- This scenario should also be considered in multi-site studies.

委托方推迟对
报告草案的审阅
Delay the review

- Delay in the prompt reporting of the study
- Failure to close the study
- Delay in study archiving

试验计划明确
各时间节点
Define the timelines

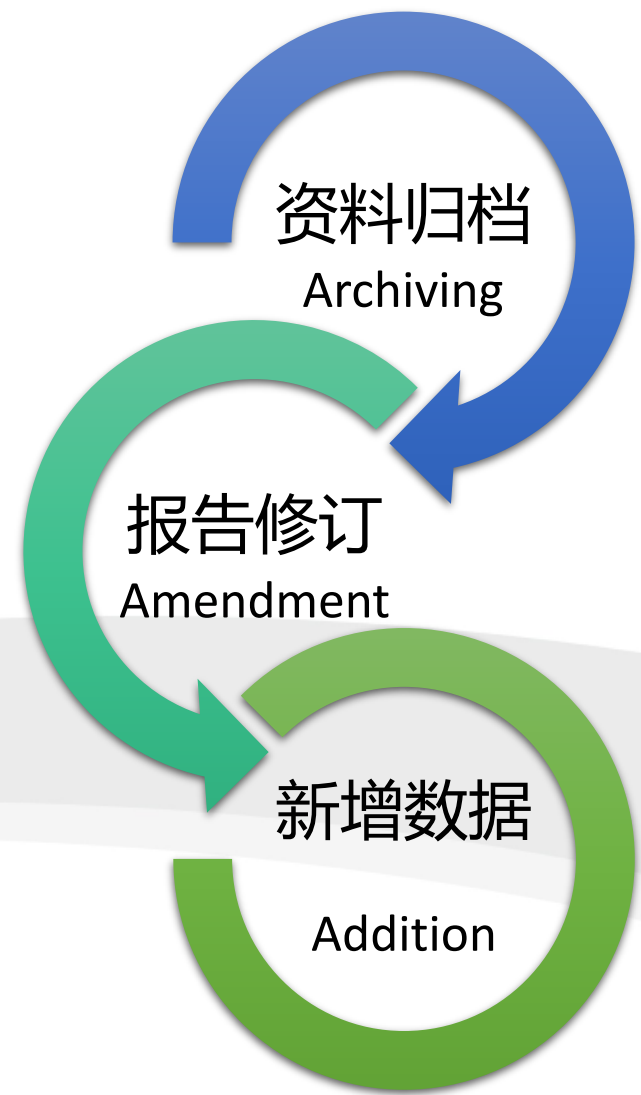
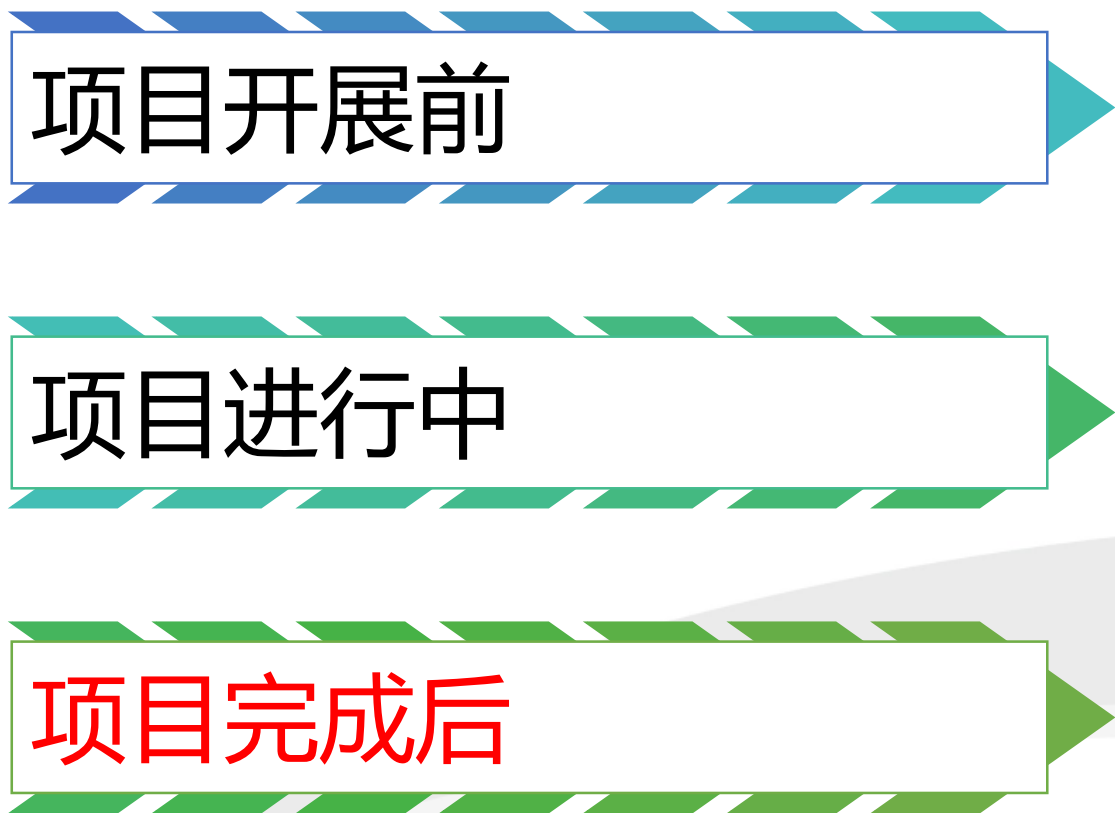
增加数据完整性
的风险
Increases the risk



委托方的职责与作用



浙江省化工产品质量检验站有限公司
ZHEJIANG PROVINCE CHEMICAL PRODUCTS QUALITY INSPECTION STATION CO., LTD



- 根据《农药登记试验管理办法》第二十五条 农药登记试验单位应当将试验计划、原始数据、标本、留样被试物和对照物、试验报告及与试验有关的文字材料保存至试验结束后至少**七年**，期满后可移交申请人保存。申请人应当保存至农药退市后至少**五年**。质量容易变化的标本、被试物和对照物留样样品等，其保存期应以能够进行有效评价为期限。
- 根据《农药登记资料要求》1.12 农药登记资料由农业部所属的负责农药检定工作的机构保存。农业部批准登记的新农药登记资料**永久保存**；其他产品的登记资料应当保存至农药**退市后5年**，退市后申请人可以申请取回，未取回的予以销毁。
- 根据《农药登记试验质量管理规范》第三十七条（七）归档：**归档的材料**包括试验计划、被试物、对照物、标本、样本、原始数据、最终试验报告等，并说明保存场所。

报告修订



- 根据《**农药登记试验质量管理规范**》第十章 试验报告 第三十六条 基本要求：
 - (四) **试验报告修订**应明确说明**修改或补充的理由**，并由试验项目负责人签署姓名和日期。
 - (五) 按照农药登记资料要求，需对**试验报告格式**进行重排调整的，不得对报告内容进行修正、增加或增补。

新增数据? ? ?

OECD GLP No. 21
OECD Position Paper Regarding Possible
Influence of Sponsors on Conclusions of GLP
Studies

Sponsors may request CROs to reopen
reports by amending them to add additional
data.

被试物?

试验计划?

试验报告?

原则上不允许新增数据，除非监管部门提出相关要求或经监管部门同意

- It would not be appropriate to use a study report amendment to facilitate the reanalysis of data or the addition of new data to a final report except under exceptional circumstances.
- Exceptional circumstances would include requests from receiving authorities to reopen a GLP study. Such requests are usually made so that data can be reanalysed.
- Monitoring authorities will usually not allow a study to be reopened if the test facility or study sponsor wants to reanalyse or add data. However, most monitoring authorities will assess each request to reopen a study on a case-by-case basis.

新增数据不在原计划范围内，需要修订试验计划

- If additional work is performed that was not required in the original study plan, it should be covered by a study plan amendment.

新增数据的报告以修订的方式出具，并说明修订原因

- If a GLP study is reopened, any changes to the original text or the addition of new text must be presented in the form of a report amendment.



网址: <http://www.chem-testing.com>

地址: 杭州天目山路387号, 310023

电话: 0571-81182363

Email: xiepeijin@sinochem.com

Thank You!

感谢聆听!

