МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
31888—
2012**

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»); Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии; Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2159-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31888—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу «Рекомендательный документ Группы по надлежащей лабораторной практике. Роль и обязанности спонсора при применении Принципов надлежащей лабораторной практики:1998, № 11 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия» («OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 11 — Advisory Document of the Panel on Good Laboratory Practice, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP: 1998», IDT).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2013, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Роль и обязанности спонсора при применении Принципов GLP 1
4 Другие вопросы 3
4.1 Предоставление информации о безопасности химической продукции 3
4.2 Характеристика тестируемого объекта 3
4.3 Предоставление данных регулирующему органу 3
Библиография 4

Введение

В рамках пересмотра Принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР экспертная группа не достигла консенсуса в вопросе, какова роль и обязанности спонсора в исследованиях химической безопасности в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики (GLP). Пересмотренные Принципы GLP содержат определенные сведения о спонсоре, но эта проблема связана и с некоторыми другими принципами. Тем не менее не было достигнуто соглашения относительно необходимости включения отдельных разделов Принципов GLP по данному вопросу и их содержания.

Согласно рекомендации председателя экспертной группы по GLP было принято решение о разработке документа, который мог бы по возможности давать рекомендации странам — членам ОЭСР в области текущей практики проведения испытаний и предоставлять разъяснение по данным вопросам в соответствии с Принципами GLP. На девятом совещании в марте 1997 г. целевая группа по GLP одобрила документ, составленный оперативной группой, о роли и обязанностях спонсора. В совещании оперативной группы, состоявшейся в Лиссабоне 8—9 января 1997 г. под председательством Тео Хелдера (Theo Helder), Нидерланды, приняли участие члены группы по GLP или их представители из Канады, Финляндии, Франции, Германии, Португалии, Швеции и Швейцарии.

На 26-м совместном совещании Группы по химическим веществам и Управляющего комитета специальной программы по контролю химических веществ данный документ был одобрен, а с документа были сняты ограничения с разрешения генерального секретаря. На совместном заседании было рекомендовано опубликовать данный документ наряду с руководящими документами органов мониторинга GLP и консенсусными документами серии ОЭСР «Принципы GLP и мониторинг соответствия» в качестве первого рекомендательного документа.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP

Principles of good laboratory practice (GLP). The role and responsibilities of the sponsor in the application of GLP principles

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает положения, относящиеся к роли и обязанностям спонсора исследований в рамках Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP).

Несмотря на то, что в Принципах GLP четко определены основные обязанности спонсора исследований, у него могут быть и другие, не столь четко определенные обязанности. Они возникают на основании того факта, что спонсор часто является стороной, которая инициирует одно или несколько исследований и представляет их результаты непосредственно регулирующим органам.

В связи с этим спонсор должен принять активное участие в подтверждении того, что все неклинические исследования безопасности при воздействии на организм человека и окружающую среду проводились в соответствии с Принципами GLP. Все взаимоотношения спонсора и испытательного центра должны осуществляться на контрактной основе, т. е. спонсор должен заключать контракт с администрацией испытательного центра на организацию или выполнение исследований.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **спонсор** (sponsor): Физическое или юридическое лицо, которое инициирует исследования, оформляет заказ, поддерживает и/или утверждает проведение неклинических исследований и несет ответственность за его организацию и финансирование [1].

Примечание — Спонсорами могут быть:

- юридическое лицо, которое инициирует исследования и оказывает поддержку в проведении неклинических исследований безопасности при воздействии на организм человека и окружающую среду путем представления финансовых или других ресурсов;
- юридическое лицо, которое представляет регулирующему органу результаты неклинических исследований безопасности при воздействии на организм человека и окружающую среду для поддержки регистрации продукции или другого применения, для которого требуется соответствие Принципам GLP.

К «юридическому лицу» могут относиться физические лица, компания, корпорация, ассоциация, научное или академическое учреждение, государственный орган или его организационная единица, а также любые другие юридически идентифицируемые органы.

3 Роль и обязанности спонсора при применении Принципов GLP

3.1 Обязанности спонсора

3.1.1 Спонсор должен понимать требования Принципов надлежащей лабораторной практики, в частности те, которые относятся к обязанностям и ответственности администрации испытательного центра и руководителя исследования/ответственного исследователя.

Издание официальное

Примечание — Если часть исследований проводится спонсором по контракту с субподрядчиками, спонсор должен знать, что ответственность за все исследования остается за руководителем исследования, включая достоверность исходных данных и отчета.

3.1.2 Инициируя проведение неклинических исследований безопасности при воздействии на организм человека и окружающую среду, спонсор должен гарантировать, что испытательный центр в состоянии проводить исследования в соответствии с Принципами GLP и что он отдает себе отчет в том, что исследование должно быть выполнено согласно Принципам GLP.

Примечание — Существуют различные инструменты для оценки соответствия исследований, проводимых испытательным центром, требованиям Принципов GLP. Для спонсора может быть полезно контролировать контрактные лаборатории до начала, а также во время проведения исследований в соответствии с их характером, продолжительностью и сложностью, чтобы гарантировать, что помещения, оборудование, стандартные операционные процедуры (СОП) и персонал соответствуют требованиям Принципов GLP. Если испытательный центр входит в национальную программу мониторинга соответствия Принципам GLP, то национальный орган мониторинга может также связаться с испытательным центром для определения статуса соответствия Принципам GLP.

Спонсоры должны знать, что, несмотря на любые договорные требования к конфиденциальности, национальные органы мониторинга GLP должны иметь доступ ко всем данным, полученным испытательным центром в соответствии с требованиями Принципов GLP.

3.1.3 Если несколько исследований представляют в регулирующий орган в одном комплекте, ответственность за целостность комплекта неизмененных заключительных отчетов возлагается на спонсора. Необходимо, чтобы спонсор обеспечивал соответствующую связь между своими представителями и всеми сторонами, проводящими исследования, а именно: руководителем исследования, службой обеспечения качества и администрацией испытательного центра.

3.1.4 Спонсор прямо упоминается в нескольких из положений пересмотренных Принципов GLP ОЭСР [1]:

3.1.4.1 Характеристика тестируемого объекта: «Если тестируемые объекты поступают непосредственно от спонсора, спонсор и испытательный центр должны разработать механизм, позволяющий их идентифицировать» [1] (пункт 6.2.3).

Примечание — Эти требования были включены в пересмотренные Принципы GLP с тем, чтобы исключать возможность смешивания тестируемых объектов.

3.1.4.2 План исследования: «План исследования должен быть также утвержден администрацией испытательного центра и спонсором [1] (пункт 8.1.1), если это требуется национальным законодательством или законодательством страны, в которой исследование должно быть выполнено».

Примечание — Некоторые страны — члены ОЭСР требуют утверждения плана исследования спонсором в соответствии с юридическими соглашениями в отношении ответственности за достоверность данных испытания.

3.1.4.3 Содержание плана исследования: «План исследования должен содержать информацию, касающуюся спонсора и испытательного центра ..., имя и адрес спонсора» [1] (перечисление а) 8.2.2).

«План исследования должен содержать... дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования, дату утверждения плана исследования с подписью администрации испытательного центра и спонсора, если это требуется национальным законодательством или законодательством страны, в которой исследование было выполнено» [1] (перечисление а) 8.2.3).

3.1.4.4 Содержание заключительного отчета: «Заключительный отчет должен включать в себя информацию, касающуюся спонсора и испытательного центра, имени и адреса спонсора» [1] (перечисление а) 9.2.2).

3.1.4.5 Хранение записей и материалов: «Если испытательный центр или организация, в которой расположен архив, прекращает свое существование или объявляет себя банкротом и не имеет правопреемников, то архивные материалы должны быть переданы в архив спонсора(ов) исследования(й)» [1] (пункт 10.4)

Примечание — В этом случае, как ожидается, спонсор обеспечивает надлежащие условия хранения архива, поиск плана исследования, первичных данных исследования, испытуемых и стандартных образцов, а также заключительных отчетов в соответствии с Принципами GLP.

4 Другие вопросы

4.1 Предоставление информации о безопасности химической продукции

Спонсор должен информировать испытательный центр о любых известных потенциальных рисках влияния тестируемого объекта на здоровье человека и окружающую среду, а также обо всех мерах предосторожности, которые должны быть предприняты персоналом испытательного центра.

4.2 Характеристика тестируемого объекта

Пересмотренные Принципы GLP ОЭСР [1] включают в себя некоторые требования, относящиеся к характеристикам тестируемого объекта (например, пункты 6.2.1, 6.2.2; перечисление d) 9.2.1). В этих требованиях говорится о тщательной идентификации тестируемого объекта и описании его характеристик. Определение этих характеристик осуществляет либо испытательный центр, работающий по контракту, либо спонсор. Если определение характеристик на самом деле проводит спонсор, этот факт должен быть четко упомянут в заключительном отчете. Спонсоры должны знать, что неудачи при проведении определения характеристик в соответствии с Принципам GLP могут явиться причиной отказа в принятии исследований регулирующим органом в некоторых странах — членах ОЭСР.

Если спонсор не раскрывает данные о характеристиках испытательному центру, работающему по контракту, этот факт должен быть четко упомянут в заключительном отчете.

4.3 Предоставление данных регулирующему органу

Основная ответственность за научную достоверность исследования возлагается на руководителя исследования, а не на спонсора, в рамки ответственности которого входит принимать решение, основанное на результатах исследований, независимо от того, предоставляются или нет регулирующему органу документы для регистрации химических веществ/химической продукции.

Библиография

[1] OECD series on Principles of Good laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 11 — Advisory Document of the Panel on Good Laboratory Practice, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP: 1998 (Рекомендательный документ Группы по надлежащей лабораторной практике. Роль и обязанности спонсора при применении Принципов надлежащей лабораторной практики:1998, № 11 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия)

УДК 615/615.9/.07/.072/.76:006.354 МКС 13.020

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества, спонсор исследования

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 13.11.2019 Подписано в печать 05.12.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru