



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX
代替 XX/T

体外诊断试剂临床试验生物样本 管理要求

Management requirements for human biomaterials in IVD clinical study

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2024.8.7)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

本文件主要起草人：

体外诊断试剂临床试验生物样本管理要求

1 适用范围

本标准明确了体外诊断（IVD）试剂临床试验过程中人体生物样本采集、运送、接收、保存、前处理、检测、处置、生物安全和记录的管理规范。

本标准适用于以注册为目的的体外诊断试剂临床试验。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

XX/TXXXX-XXXX《体外诊断试剂临床试验 术语和定义》适用于本文件。

4 总则

临床试验过程中应建立程序指导人体生物样本及其相关样本信息和数据的管理，包括特定的样本采集、运送、接收、保存、前处理、检测、销毁、生物安全以及记录等过程，每个过程的关键操作都应明确并形成文件。

生物样本的采集、保存、使用及处置应确保符合生物安全要求，相关程序还应评估风险并建立防范措施。

临床试验中生物样本采集、保存和使用的目的应明确且可行。

临床试验中生物样本采集、保存和使用应遵守相关伦理规范。

应确定生物样本完成检测后的保存时间，以及临床试验结束后生物样本相关信息记录和数据的保存时间。

5 保密性

应在任何过程中确保受试者的隐私信息和权利得到充分的保护。所有能访问临床试验文件和数据库的人员均应对相关信息、数据保密。

应有相关文件明确生物样本相关信息和数据发布的要求，如协议、方案、授权文件、伦理批件等。

6 伦理要求

人体生物样本的采集和使用应按相关伦理要求进行。

研究者应向伦理委员会提交临床试验方案，临床试验方案需考虑临床试验样本的采集、使用及试验结果等对受试者的风险，确保临床试验不会将受试者置于不合理的风险之中，临床试验方案应提交伦理委员会审查并获得同意开展临床试验的书面意见。所有会议决议均应有书面记录，签发书面意见。

样本采集前应根据伦理委员会的要求获得受试者知情同意（如需要）。

7 样本采集、运送及接收

7.1 按照临床试验方案要求采集样本

7.1.1 受试者识别

所有筛选受试者均应有唯一识别号以确定受试者身份。

在生物样本采集之前，样本采集者应核实受试者身份，当出现任何不符合时，都应向相关人员报告，并在样本采集前解决。

7.1.2 采集过程

应根据生物样本预期用途、成熟技术或相关标准等确定采集程序，根据确定好的程序采集样本。所有负责样本采集的人员都应能够获取正确采集和处理样本的程序。如需要，应获得相关培训并签署培训记录，并在获得主要研究者授权后，方可进行相关操作。

生物样本采集过程应符合临床试验方案的要求。

样本采集所使用的容器、保存液、添加剂、稳定剂、防腐剂等材料应符合相关实验室操作规范、临床试验方案的要求。

不论何种原因，如出现任何与程序不符合（偏离、减少或增加）的情况，应记录这些信息，通知到适当人员并需体现在记录文件中。

样本采集程序应包括以下内容：

- a) 需采集的样本类型；
- b) 需采集的样本体积或数量；
- c) 采集样本所需的容器或设备（例如：真空采血管、含专用抗凝剂的采样管、无菌组织培养基专用容器、口腔拭子、采集设备等）；
- d) 样本采集的特殊时机（如适用）；
- e) 样本采集后正确的混匀方式和临时保存条件（如适用）；
- f) 记录样本采集时间（例如，样本放入10%中性福尔马林缓冲液的时间）；
- g) 如适用，记录受试者的人口学统计信息、疾病分期、样本采集的具体时间点（治疗前、中或后）以及与诊断的时间间隔；
- h) 样本采集过程中耗材的安全处置；
- I) 样本采集人员资质和技术水平要求（如适用）。

7.1.3 样本识别

应使用唯一的标签识别样本，以确保其可追溯到被采集的受试者。

应确保受试者身份不会透露给不必要或未经授权的研究者。

应采取充分的预防措施，以便在所有阶段维持样本的唯一识别。

7.1.4 信息记录

应明确需要采集的生物样本相关信息记录并形成文件。信息记录应包含受试者唯一识别号、样本类型、采集时间，如有需要，还应记录样本识别信息、样本采集场所、采集人、采集样本量、采集程序以及其他任何与实现目标有关的信息。

7.1.5 样本运送

应对运送容器和运送条件进行确认，以确保满足规定要求，包括保证运送过程中适当的温度条件和反复冻融试验要求。

样本运送应确保样本的完整性，防止泄漏。当运输条件对检测非常重要时，应规定特殊的运送要求。任何与规定环境条件的偏离或时间延误应记录并体现在样本运送记录中。

7.1.6 样本接收

应在登记本、工作表、实验室信息系统或者其他类似系统中记录实验室接收的所有样本。记录应包括：

- a) 受试者的身份信息（唯一识别号）；
- b) 样本识别号（如登记号），适用时；
- c) 样本采集时间；
- d) 实验室接收样本的日期和时间；
- e) 样本接收人的身份；
- f) 接收的样本类型；
- g) 实体组织至少包括样本类型、样本采集方法、热缺血时间、冷缺血时间、固定类型和时间（如适用）；
- h) 必要时，样本质量备注（如：溶血、样本量不足、或是从静脉输液位置以上采集的样本）。如拒收样本应记录拒收原因等信息。

7.2 按照临床试验方案纳入既往样本

按照临床试验方案纳入既往样本时，应确认样本的采集及保存信息符合临床试验方案要求的前提下，根据临床试验方案的入选标准和排除标准进行筛选收集，并做好相关记录。记录信息至少包括：

- a) 样本类型；
- b) 样本体积或数量；
- c) 样本采集时间；
- d) 样本保存条件、保存时间；
- e) 样本采集人员资质和技术水平（如需要）；
- f) 受试者身份信息（唯一识别号）；
- g) 样本识别号（如适用）；
- h) 样本质量（如需要）
- i) 其他与实现目的有关的信息。

8 样本保存

在检验前，样本应保存在能确保其完整性的温度和贮存条件下，并在检验后的规定时间段内保存，以备附加检验申请。

接受血液样本检验的实验室应提供样本贮存管的类型说明，并提供检验项目所需的贮存温度信息，包括所有样本的冻融次数以及贮存时间。

对于体液样本，宜记录样本类型、原始容器类型、离心前延迟、离心、离心后和长期贮存的相关信息。

对于实体组织样本，宜至少记录样本类型、采集类型、热缺血时间、冷缺血时间、固定类型和时间，贮存类型和时间。

对于粪便样本，宜记录样本类型、原始容器类型、长期贮存的相关信息。

应对在整个检验前过程中保持样本完整性的程序进行确认并定期审核。

9 样本前处理

样本前处理应由培训合格的技术人员执行，记录处理过程中相关技术人员。

样本前处理方法应为经过确认的操作方法，符合临床试验方案要求。

如果参加临床试验的中心采用不同样本采集和前处理程序，则后续试验的性能会随研究中心不同而有所差异。这可能影响数据的可判读性和可合并性，并且可能导致出现不可靠的结果。参加研究的所有中心的人员均应接受适当培训以了解如何遵循标准化程序。

10 样本相关数据和信息采集

样本相关数据和信息的采集，可通过医院信息系统（HIS）/实验室信息管理系统（LIS）等信息系统链接后自动采集，但应按照相关伦理要求执行。样本相关数据信息包括但不限于：一般个人信息、临床诊治相关资料、随访信息及样本附加信息等数据。

注：样本附加信息是指生物样本保藏过程中产生的数据信息，如采集管信息、样本量、样本采集时间、样本采集者、样本处理过程、存储过程信息等。

11 样本检测

相关方应识别影响生物样本检测质量的关键处理步骤，建立并实施对样本的质量控制。

应明确编盲的流程，在临床试验的相应阶段过程中保持盲态。

12 样本处置

应建立生物样本的处置程序，以确保当受试者撤回知情同意时或在声明的样本保存期结束时，生物样本得到妥善的处理，如：销毁等，并保留相关记录。

13 生物安全

应根据样本的生物危害性，确定适用的生物安全级别，并进行样本的生物安全防护措施。确保样本的生物安全防护措施符合实验室相应的生物安全规定及国家和国际法律法规。

14 文件和记录

14.1 总则

应有纸质版和电子版文件、记录的处理和控制的程序。

应规定存档文件和记录的保留期限。有关文件保留的法规要求可适用。

文件和记录应贮存在适宜的环境，以防止文件的损坏、变质、丢失或者未经授权的查阅。

14.2 文件

所有文件的控制应确保只有现行授权版本可供使用，并防止误用废止的文件。每份文件均应有唯一识别。

14.3 记录

生物样本管理过程中的所有记录应真实、准确、可追溯。

参 考 文 献

- [1] 体外诊断试剂临床试验 术语和定义
 - [2] ISO/TS 20658:2023 Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations
 - [3] GB/T 42060-2022 医学实验室 样本采集、运送、接收和处理的要求
 - [4] GB/T 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求
 - [5] GB/T 38576-2020 人类血液样本采集与处理
 - [6] GB/T 41908-2022 人类粪便样本采集与处理
 - [7] ICH E18 Genomic Sampling and Management of Genomic Data
-

《体外诊断试剂临床试验生物样本 管理要求》标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注[2024]27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位归口（以下简称“归口单位”）负责制定本标准。本标准计划项目号为G2024023-T-qs，本标准为推荐性行业标准，标准起草单位为国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

（二）工作过程

2023年9月，由归口单位提交立项申请。

2024年4月，确定起草小组成员，进行工作职责分工。并公开征集参与单位。

2024年6月，完成标准草案，并在小组内进行讨论，形成讨论稿。

2024年8月，通过线上会议邀请参与单位代表参加讨论。讨论会上代表们就标准中的具体内容提出了修改建议，会后

起草小组汇总意见并进行充分讨论，完善草案，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准制定的意义、原则

体外诊断试剂临床试验人体生物样本管理要求是体外诊断试剂临床试验标准化工作的重要组成部分。对临床试验质量技术的规范，将极大地提升体外诊断试剂临床试验人体生物样本管理的标准化程度和规范性，从而提高临床试验的质量和可靠性，促进行业高质量发展。

（二）本标准性能指标制定依据，对于有争议指标中的处理及验证

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本标准规定了体外诊断（IVD）试剂临床试验过程中人体生物样本采集、运送、接收、保存、前处理、检测、处置、生物安全和记录等管理规范。对于有争议的内容，起草小组内充分论证，结合专家意见，进行标准制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准是医疗器械临床评价标准体系中的临床试验人体生物样本管理技术规范，从临床试验人体生物样本管理实施的各个方面进行规范，可提升体外诊断试剂临床试验人体生物样本管理的标准化程度，本标准为体外诊断试剂临床试

验通用要求，不涉及具体的产品。本标准不涉及实验或验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准在遵循我国法律法规的前提下，参考 ISO 20658:2023 Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations 制定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻行业标准要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过度办法等内容）

建议在本行业标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、医疗机构、各级医疗器械监管部门。

建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草小组

2024年8月8日