

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2014.14.041

· 科研档案管理 ·

GLP 机构档案室的建立和管理与科研档案管理之比较 *

谢琛静 徐斯翀 潘琦 周莉 孙祖越[△]

(上海市计划生育科学研究所药理毒理学研究室 中国生育调节药物毒理检测中心 上海 200032)

摘要: 档案的建立和管理在药物非临床安全性评价和科学研究中都起到非常重要的作用。我们通过查阅文献发现,关于 GLP 机构档案管理的文献综述极少,涉及到将它与科研档案管理作系统全面的比较的文章是没有的。现从资料档案保存机构的硬件设施、档案管理规范和应注意的问题 3 个方面详细介绍了资料档案管理的相关规定和经验,并将 GLP 档案管理规定与科研档案管理规定作比较,我们根据国家档案局发布的《科学技术研究档案管理暂行规定》和 7 年 GLP 档案管理经验以及多次国家食品药品监督管理局(SFDA)认证现场检查的经历,总结出两者在功能实现、硬件设施、温湿度要求、档案防护、制定 SOP、档案管理人员资质、各方人员职责、归档范围、归档形式、资料档案的接收与审查、归档时间、保管期限、借阅归还规定、资料的书写规范性、进出记录和电子文件的保存这 16 个方面的异同之处,突出 GLP 档案管理规范的特点和重点。通过这一深入全面的比较分析,得出 GLP 档案管理更加明确、具体、细致和可操作。

关键词: 档案; 药物非临床研究质量管理规范(GLP); 科研档案管理; 比较

中图分类号: R197.32 **文献标识码:** A **文章编号:** 1673-6273(2014)14-2763-06

Comparison on the Establishment and Management between
GLP Archives and Scientific Research Archives*XIE Chen-jing, XU Si-chong, PAN Qi, ZHOU Li, SUN Zu-yue[△]

(Department of Pharmacology and Toxicology, Shanghai Institute of Planned Parenthood Research; National Evaluation
Centre for the Toxicology of Fertility Regulating Drugs, Shanghai, 200032, China)

ABSTRACT: Archives establishment and management have played a very important role in non-clinical drug safety evaluation and any scientific research programme. Through literature review, we found that there is few literature review about GLP institutions archives management, when it comes to the systematic and comprehensive comparison on the establishment and management between GLP archives and scientific research archives, the relevant article is zero. This article comprehensively reviews relevant provisions and experience of archive management from 3 aspects of hardware facilities, archive practices and the problems we should pay attention to. Based on "Scientific and Technological Research Records Management Interim Provisions" released by State Archives Administration, we compared the GLP archive practices and scientific research archive practices. Combined with author's seven years GLP archives management experience as well as multiple GLP certification on-site inspection of State Food and Drug Administration (SFDA), summarized the similarities and differences between the two of them in the aspects of objectives, facilities, temperature and humidity requirements, file protection, setting up SOPs, archives management personnel qualification, responsibilities of the staff, archiving range, archiving form, receiving and reviewing data file, archiving time, retention period, borrowing and returning provisions, file writing normative, in and out record, preservation of electronic documents, further more, highlighted the characteristic and emphasis of GLP archives. Through this in-depth comprehensive comparative analysis, we arrival at a conclusion that the GLP archives management is more explicit, specific, detailed and operable. In order to narrow the gap between the developed countries and the international, to conform to the GLP development needs of the new era, we should discuss with colleagues how to further perfect the GLP archives management, to ensure the accuracy, clarity, reliability and traceability of the documents, and to improve the GLP organization's overall management level.

Key words: Archives; Good Laboratory Practice; Research Archives Management; Comparison

Chinese Library Classification(CLC): R197.32 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2014)14-2763-06

* 基金项目: 国家“重大新药创制”科技重大专项(2011ZX09301-005); 上海市“科技创新行动计划”

实验动物研究项目(11140901300; 11140901302)

作者简介: 谢琛静(1982-), 女, 大学本科, 实验师, 主要研究方向: 生殖药理毒理学, E-mail: xiej417@163.com

△ 通讯作者: 孙祖越, 研究员, 博士生导师, E-mail: sunzy64@163.com

(收稿日期: 2013-10-30 接受日期: 2013-11-28)

2003年,我国《药物非临床研究质量管理规范(局令第2号)》,即GLP(Good Laboratory Practice for Non-clinical Laboratory Studies)正式执行^[1],GLP是开展药物非临床安全性研究必须遵守的管理法规。它对保证新药的用药安全,促进新药的研究和开发,起到了重要的不可替代的作用。随着我国GLP机构的增加,对GLP管理也提出了更高的要求。资料档案管理是GLP管理体系中的重要组成部分,可以说,资料档案管理的水平体现了GLP机构的管理水平。我们根据国家档案局发布的《科学技术研究档案管理暂行规定》^[2](以下简称“科研档案暂行规定”)和7年GLP档案管理经验以及多次国家食品药品监督管理局(SFDA)认证现场检查的经历,总结GLP档案室建立和管理的方法,并将GLP档案管理规范与科研档案管理规范作比较,得出两者不同之处和应注意的方面,供业界同仁参考。

“科研档案”是指在科学技术研究过程中形成的,具有保存价值的文字、图表、数据、声相等各种形式载体的文件材料^[3]。虽然GLP机构的资料档案也属于科研档案的一种类型,他们在档案库房的硬件设施和档案管理规范等方面既有相同之处,又存在一些差别。

1 档案库房的硬件设施

1.1 选址、布局和设计

《药物非临床研究质量管理规范》第十三条规定:“非临床安全性评价研究机构应具备保管实验方案、各类标本、原始记录、总结报告及有关文件档案的设施”,这就要求试验相关资料不能由个人保存而是要在特定的档案库房内集中保存。档案库房是GLP机构重要的职能部门之一,在选址上应纳入整个GLP实验室规划的总体要求。档案库房选址应符合下列要求:①应远离易燃、易爆场所,不应设在有污染腐蚀性气体源的下风向处;②尽量与文书办公区规划在同一楼层内,便于工作人员调用和查阅档案;③应选择地势较高、场地干燥,排水通畅、空气流通和环境安静的房间。锅炉房、变配电室、车库等可能危及档案安全的用房不宜毗邻档案库。布局应按照功能分区布置各类用房,并应达到功能合理、流程便捷、内外相互联系又有所分隔,避免交叉^[4]。档案库应集中布置,自成一区。内部设计应使各类档案及资料保管安全、调阅方便;工作人员应有必要的工作条件(裁纸设备、压力机、装订机、基本办公设施及电脑、网络等)。档案库内档案装具布置应成行垂直于有窗的墙面。档案装具间的通道应与外墙采光窗相对应,当无窗时,应与管道通风孔开口方向相对应。根据GLP实验室不同规模和职能配置各类用房,可由纸质档案库、标本档案库、档案阅览区、缓冲间等部分组成。而一般科研档案室在布局设计上不会设置标本档案库,但是选址的原则基本相同。

1.2 档案防护

一般档案馆对档案安全防护工作的要求为防火、防盗、防水、防高温、防高湿、防光、防霉、防虫等“八防”^[5]。科研档案暂行规定中要求档案库房内必须保持适当的温、湿度,并有防盗、防火、防腐、防光。防有害生物和防污染等安全措施。对破损的档案,须及时修复。同样,根据GLP规定实验资料保管设施必须具备防火、防潮和防盗等安全保管措施。虽然没有提及防腐、防光、防有害生物和防污染的要求,但是建议,在有条件的情况下可以同样做到。

1.2.1 温湿度要求 根据GLP的检查要点,结合档案室自身特点,合理控制温湿度,是档案保护工作的重要内容之一。当档案库房温湿度超出了规范要求的范围,就会对档案造成损害,档案安全管理的主要任务就是减少影响档案耐久性的各种因素。纸质档案的主要原料是植物纤维,在高温、潮湿的条件下容易发生水解、氧化反应,不利长期保存^[6]。《档案馆建筑设计规范》中规定纸质档案库房的温湿度标准是:温度14℃~24℃,相对湿度45%~60%。在此基础上,我们所在GLP机构结合《现代档案工作实务》中关于我国各种类型档案库房温湿度适宜范围^[7](表1)和国外一些档案(图书、博物)馆温湿度要求范围^[8](表2),规定纸质档案室和标本档案室的温度范围为:14~24℃±2℃,相对湿度45%~60%±5%(±2℃、±5%指一昼夜允许波动幅度)。只有严格控制档案室温湿度,尤其是湿度,才能达到保护档案的目的。因此,档案室内必须有温湿度调节设施。

目前,温度的控制依靠中央空调系统可基本解决。但是,大多数档案馆和GLP机构档案室所使用的空调设备并非专为档案低湿保存而设计,尤其是在南方地区,湿度较高,再加上阴雨天气较多,仅仅依靠空调设备难以将湿度控制在理想、稳定的范围。欲达到理想的湿度范围有两种切实可行的方法:其一,在

表1 我国各类档案库房温湿度适宜范围

Table 1 Appropriate temperature and humidity range of various types of archives in China

库 房 种 类 Types of archives	温度范围 Temperature range	相对湿度范围 Relative humidity range
纸质档案库房	14~24℃±2℃	45~60%±5%
金属唱片档案库房	18~20℃	<50%
塑料唱片档案库房	<20℃	50%
录音磁带档案库房	15~22℃	40~60%
黑白胶片及其照片库房	10~20℃	55~65%
彩色胶片及其照片库房	13~17℃	55~65%
机读档案库房	15℃±5℃	60%±5%
缩微品档案库房	15~25℃	25~40%

注:±2℃、±5%指一昼夜允许波动幅度

表 2 国外一些档案(图书、博物)馆温湿度要求范围

Table 2 Temperature and humidity range of overseas archives(library,museum)

国名或馆名 Nations or archives	温度范围 Temperature range	相对湿度范围 Relative humidity range
法国国家档案馆	20~24℃	50~55%
美国国立档案馆	20~24℃	40~54%
美国国家谱档案馆	15~24℃	50~60%
英国丘园档案馆	15~25℃	50~60%
马来西亚	21~24℃	50~65%
加拿大	17℃	50~55%
联合国档案馆	20~24℃	46~54%
日本	22℃	55%
新加坡	21~24℃	50~65%
巴哈马	18℃	59%
苏联国家档案馆	14~18℃	50~65%
联邦德国档案馆	18℃±1℃	50±5%
列宁图书馆	16~18℃	50~60%
苏联博物馆	12~16℃	50~60%
捷克斯洛伐克国家档案馆	5~8℃	50~60%
罗马尼亚	20℃左右	50%左右
荷兰国家档案馆	15℃	50~60%

档案室内增加除湿设备。去湿机有干燥剂式和冷冻式两种。干燥剂式是将湿空气吹经干燥剂去除水分,达到降湿效果。冷冻式是运用家用冷冻机原理,将湿空气冷至零点以下,冷凝水流至集水槽。干燥型去湿机适用于气候寒冷而又潮湿的环境条件。冷冻型去湿机则用于湿热的气候地区。其二,对中央空调系统进行改造。我们认为,改造中央空调系统,虽然初期投入较大,但一劳永逸,可以更加平稳的控制档案室湿度,利于长期保存。同时,如果条件允许,可以在档案室内安装3个点以上的温湿度监控设备,可利用中央空调总控室直接进行温湿度调节。

1.2.2 防火 档案室外应设消防给水系统。档案室内应设惰性气体灭火系统或洁净气体灭火系统,不能采用给水喷淋,因为水会对纸质档案和计算机等电子档案产生更大的不可修复的破坏。对于严重遭水侵蚀的文字材料档案可采取冷冻方法稳定已侵蚀档案的状态,避免情况进一步恶化,侵蚀较轻的档案可采用自然风干方法处理。档案室内应配置气体灭火器。

1.2.3 防潮 一般的做法是在档案装具和密集架上摆放一些除湿剂,并根据环境变化情况及时更换。如果有条件的话,可在选址建立初期,选择采取以下几个降湿、防潮、隔潮措施:①增设缓冲间,暨在进入档案库区或档案库的入口处,为减少外界气候条件对库内的直接影响而建的沟通库内外并能密闭的过渡房间,过渡间宽度稍大于库门,深度约2-3米。进入库房时,首先打开过渡间的门,进入过渡间后把过渡间的门关上,再打开库房门进入库内^[9]。②档案库内应高出库区外地面;③采用填实地面时,应有防潮措施;采用架空地面时,架空层下部的地面宜用简易防水地面,上部的地面宜采用适当的隔潮措施。

1.2.4 防盗 资料档案室进出必须设有门禁系统,只有档案管理人员和档案管理工作人员才被授权进入,保证在未经允许的情况下他人不能进入。外门及外窗均应有可靠的安全防护设施,并安装视频监控系统。

2 档案管理的规范

2.1 制定档案管理标准操作规程

GLP实验室必须设立资料档案管理的标准操作规程(Standard Operation Procedure,以下简称“SOP”)。SOP是为了有效地实施和完成非临床研究而针对每一工作环节或操作制定的标准和详细的书面规程,是构建GLP实验室软件部分的重要内容,具有内部法规性质,有关人员必须知晓并严格遵守,以确保操作的重现性和数据的可信性。GLP机构的日常工作几乎无一例外地建立在以SOP为核心的基础之上^[9]。因此,GLP机构档案室的建立,往往首先从制定档案管理SOP开始,在基于GLP原则的基础上,根据需求提出需制定的SOP题目,由档案管理工作人员执笔撰写,组织有关人员讨论修改,以确保其内容的科学性、准确性和可操作性。但是科研档案的管理并没有制定SOP的硬性规定,而是由各个科研单位根据自身需求制定内部科研档案管理规定。

GLP机构档案管理SOP的内容广泛而精细,涵盖了资料档案的形成、积累、整理、归档、再利用的每一处环节,包括档案管理负责人资质的要求、档案管理中各方人员的职责、归档范围、档案的接收和审查、档案的归档时间和保管期限、档案的借阅和返还。

2.2 档案管理负责人资质的要求

科研档案暂行规定第二十条规定科技档案人员属科技管理人员或档案专业人员,要保持相对稳定。除此之外就没有其他规定。然而 GLP 机构对档案管理负责人资质的要求高于一般科研档案管理人员:①是否经过档案管理培训视为资质审查的要点。对档案管理负责人的专业背景没有硬性规定,最好是由一定档案管理经验丰富的人员担当。但无论何人担任档案管理负责人,都要进行 GLP 培训和 GLP 体制下的档案管理培训。②档案管理负责人不得由实验负责人兼任。③档案管理负责人长期离岗,须以书面形式委托其他人代为管理。

2.3 档案管理中各方人员的职责

GLP 机构对档案管理负责人的职责规定与科研档案暂行规定基本相似:①档案管理负责人应根据 GLP 原则建立资料档案保存和管理标准操作规程。②制作试验相关资料的入库记录。③负责档案的接收、整理,并分类保存和编制检索工具。④按 SOP 规定,做好档案移交工作,并记录双方签字。⑤按 SOP 规定,做好防火、防潮、防盗、防虫和防霉等安全保管措施。⑥库房内温湿度应定时测记,一般每天两次,掌握温湿度变化情况,随时予以控制调节^[10]。

值得注意的是, GLP 机构档案管理从资料的形成、积累、抽查、整理、到最后归档的过程,不仅有档案管理人员的参与,还需要药物非临床安全性评价机构负责人 (Facilities Manager, FM)、专题负责人 (Study Director, SD)、试验人员和质量保证部门 (Quality Assurance Unit, QAU) 的共同参与,才能保证档案的管理符合 GLP 的原则。

FM 必须确保档案管理所需的设施和设备,建立适当的资料档案管理规定。

SD 或试验人员在试验一开始,要经常相互督促和核实档案的收集、整理工作,一旦发现问题,及时更正。这样,使资料从产生和形成的那一刻起,就有人对它的收集、整理、归档以及完整性、准确性负责^[11]。在实验结束后,应将实验方案、标本、原始资料、文字记录和总结报告的原件、与实验有关的各种书面文件、质量保证部门的检查报告等按 SOP 的要求,进行整理后移交档案管理人员。研究项目被取消或中止时,SD 应书面说明取消或中止原因,并将上述实验资料整理归档。

质量保证部门负责监督检查档案管理工作包括检查资料档案的收集、建立、管理以及保存设施是否按照 GLP 原则和 SOP 执行。当资料档案发生转移时,转移过程应该在 QAU 的监督下进行,在移交记录上签字确认。

2.4 归档范围

科研档案管理注重的是“同步”管理,暨科研档案管理与科研项目进程同步,科研档案材料是否完全齐全与科研项目成果鉴定挂钩,确保科研档案的完整、系统、安全,以实现利开发利用^[12,13]。科研档案暂行规定科研文件材料的归档范围主要包括:科研准备阶段、研究实验阶段、总结鉴定验收阶段、成果和奖励申报阶段、推广应用五个阶段形成的所有文字资料和重要原始记录等^[14]。GLP 机构的资料档案的形成和积累是为了确保药物安评结果的可信和准确。基于不同的出发点,在归档范围方面的要求各有侧重。

GLP 机构的资料档案根据产生来源可细分为试验项目资

料和机构运行资料。试验项目资料是根据试验计划进行的试验中所产生的相关资料,包括:实验准备阶段的 SD 任命书、试验方案;实验开展阶段的各类标本、试验项目原始资料(包括电子数据)、与实验有关的各种书面文件;实验总结阶段的总结报告原件、取消或中止实验的原因的书面说明,以及贯穿始终的 QAU 的检查记录和报告。机构运行资料是在进行试验研究中 GLP 机构运行的相关记录,也是 GLP 机构特有的且必须保存的档案,主要包括:SOP 及废弃的 SOP、主计划表、组织机构图、设施平面图、人员档案(包括体检表、人员履历、培训记录等)、仪器设备档案资料或复印件(3Q 认证资料、年度检定报告、维修保养记录、使用记录等)、计算机系统的认证文件、动物房相关资料(实验设施运转和日常维护记录、环境监测记录、人员进出记录、消毒清洁记录、实验动物尸体无害化处理记录、饲料垫料收发记录、饲料化验报告、废弃物交接记录、动物活动室和解剖室使用记录)、各个功能实验室(环境监测记录、人员进出记录)、各个试验研究中使用到的样品、各个试验研究中使用到的分析证明等。与试验无关的资料,则可不再归档之列。如财务管理、工会活动等。总之, GLP 机构的运行资料和试验项目资料同样重要,通过查阅这些资料,可以表明机构设施运行是否符合 GLP 的规范性,只有在一个符合 GLP 规范的实验设施内开展的试验项目,才可以进一步评价其实验结果的可靠性和准确性。

2.5 资料档案的接收、审查

试验结束后(包括取消或中止实验),SD 应将试验项目资料及时归档,归档前 SD 应对归档资料的完整性负责。SD 在移交资料档案时,档案管理人员应根据归档清单核查资料,验收合格后,SD 和档案管理人员在“归档移交单”上签字,将档案存放入档案装具。在验收审查的时候,有一个环节常常容易被忽视,档案管理人员除了要检查档案资料的完整性,还要检查总结报告里 FM 和 QA 是否签字确认,以及所有原始记录书写的规范性,以进一步保证原始资料的规范性。比如,关于修改的规定,我们在书写一般科研档案时惯于将笔误涂掉,如果在案卷封皮上写错了,会用刀片将笔误刮掉,重新写上正确的文字或数字。这在 GLP 档案管理上是不允许的,必须进行符合 SOP 要求的规范修改,通常修改的原则是原来的错误要清晰可辨,如:杠改,即用横线杠掉错处,在旁边注明原因、本人签名及标明修改日期。档案管理人员若发现资料不完整或者上述修改不符合 SOP 规定的,应立即告知 SD 和 QA,待整改后再确认归档。这是 GLP 机构对档案管理人员更高的要求,也是区别于一般科研档案管理人员之处,如果能做到这点, GLP 机构的档案管理就不是简单的档案保管,而是真正意义上的专业档案管理。

2.6 资料档案的归档时间和保管期限

GLP 机构的试验相关资料的移交时间有别于科研档案按阶段归档的规定^[15],也不同于文书档案每年 3 月份之前移交上一年档案的规定。GLP 相关试验的归档时间要求在总结报告签字后及时归档,根据 SOP 的要求一般可规定正式报告签字后 1 周或 1 个月之内(也有实验室规定总结报告签字当天归档的情况)。这就要求试验负责人在签发报告后,根据 SOP 的规定,及时移交原始资料归档。如有特殊情况不能按时移交,则要填写延期归档申请书,由机构负责人批准后在档案室备案。试验负

责人在所申请延期的时间内,必须按时移交。

GLP 机构的档案保管期限不同于科研档案按照重要性笼统的分为永久、长期或短期。GLP 中明确规定了实验方案、标本、原始资料、文字记录、总结报告以及其他资料的保存期为药物上市后至少 5 年。易变质的标本,如组织器官、电镜标本、血液涂片等的保存期,应以能够进行质量评价为时限。实际工作中,在符合上述要求的前提下,应根据本机构具体情况和资料的不同价值确定保管期限,保管期限可分为永久保存、长期保存(15 年以上)、短期保存(15 年以下)3 种。

2.7 资料档案的借阅、返还

资料档案室必须制定详细的借阅制度(SOP),包括规定被允许借阅的情况(如接受检查、日常管理、研究主办者借阅)、谁被授权收回借阅的资料档案、谁被授权废弃资料档案以及借阅资料档案的归还期限^[16]。必须制作借阅、返还记录,档案管理者应经常检查借阅、返还记录,以确定借出的资料档案是否按期归还。资料档案归还后档案管理者应检查资料档案是否完整和未被修改,如发现有残缺或被修改,则根据 SOP 的要求进行处理,必要时应及时通知 QAU 或 FM。

3 其他值得注意的问题

3.1 非 GLP 试验资料保管方法

如果在同一档案室既存放非 GLP 试验资料又存放 GLP 试验资料,其保管方法要求采用 GLP 试验资料保管方法^[17]。

3.2 档案室进出记录

多数人认为档案管理者进入档案库时不需要签名,但 GLP 机构的档案管理人员每天进入档案库也必须在人员进出记录本上登记^[17]。

3.3 电子文件的保存

由于目前电子档案的法律效应及安全稳定性决定了不能单独保管电子档案。所以,纸质档案及电子档案的双重保管就成了当前档案管理选择的必然途径^[18]。结合《电子文件归档与管理规范》^[19]和工作实际需求,总结出电子文件的归档需符合以下规定:①必须是最终版本,且审批签署手续完备,与有关的纸质文件在内容和形式上保持一致;②电子文件保存系统应能防止病毒或黑客攻击;③采取设置密码、限制修改等方式确保电子文件的安全;④归档时应办理移交手续,打印移交目录,交接双方责任人在移交目录上签名,并各持一份移交目录;⑤在柜体内采用透明电磁屏蔽膜或喷涂屏蔽导电漆的方法,满足重要电子档案的电磁安全屏蔽要求。

表 3 GLP 机构档案室的建立和管理与科研档案管理之比较

Table 3 Comparison on the Establishment and Management between GLP Archives and Scientific Research Archives

管理规定 Regulation	GLP 档案管理 GLP archives	科研档案管理 Scientific research archives
功能实现	保证试验数据的清晰性、准确性、可靠性和可溯源性。	实现科研项目资料的完整性、系统性和可开发再利用。
硬件设施	必须具备文字资料、各类标本和电子数据储存保管的设施。	一般只具备纸质档案库,未提及标本档案库和电子文件的保存设施。
温湿度要求	符合 GLP 原则,根据 GLP 机构的 SOP 规定,必须严格控制温湿度。温度范围:14~24℃±2℃,相对湿度范围:45~60%±5%。	参照国家相关规定,但具体执行按照单位内部规定操作,无行业内法规性文件作硬性规定。
档案防护	符合 GLP 原则,必须做到防火、防潮和防盗,若能做到防高温、放霉菌、防光、防尘和防虫则更好。	同上。
制定 SOP	根据 GLP 原则,必须制定关于档案管理的 SOP。	未作规定。
档案管理人员资质	必须进行 GLP 培训和 GLP 体制下的档案管理培训。	科技管理人员或档案专业人员。
各方人员职责	除了档案管理人员,还需要 FM、SD、试验人员和 QA 的共同参与。	只涉及档案管理人员、项目负责人和相关试验人员。
归档范围	试验项目资料和机构运行资料的所有原始记录和报告。	试验项目资料的文字报告和重要原始记录。
归档形式	以件归档,利用整理保管。	一般立卷归档;也有以利用率不同而区别是否以件归档的,利用率高的以件归档,利用率低的以卷归档[20]。
资料档案的接收与审查	档案管理人员除了要检查档案资料的完整性,还要检查记录书写的规范性。	只要确保资料的完整性。
归档时间	在总结报告签字后及时归档,根据 SOP 的要求一般可规定正式报告签字后 1 周或 1 个月之内。	科研项目完成后及时归档,研究周期长的项目,可分阶段归档。但没有具体关于时间节点的规定。
保管期限	纸质档案和标本档案的保管期限不同,且有具体年限规定。	按照重要性笼统的分为永久、长期或短期。
借阅返还规定	必须制定详细的借阅制度,并规定归还期限。	基本相同。
资料的书写规范性	修改的原则是原来的错误要清晰可辨,并在旁边注明原因、本人签名及标明修改日期。	未作规定。
进出记录	必须有人员进出档案室的记录,包括档案管理人员。	未作规定。
电子文件的保存	满足重要电子档案的电磁安全屏蔽要求。	未作规定。

通过以上简述和比较,我们总结并制作表3,简要阐述GLP机构档案室和科研档案在建立和管理方面的具体异同之处。我们认为不论是科研档案库房还是GLP机构档案室,它们的建立都应该符合国家行业标准《档案馆建筑设计规范》的规定;与科研档案相比,GLP机构档案管理要求更加明确、管理更加微观细致。为了提高GLP档案管理水平,各GLP实验室还制定了临时档案管理的SOP,以确保原始资料自始至终处于有效的管理之中。以上所述只是我们在长期GLP档案管理工作中的体会,还有许多问题如:立卷、装订、移交、销毁和废弃、数字化建设等等,有待进一步的探讨和提高。

药物临床前安全性评价机构的资料档案,是投入大量人力和研究经费后产生的结晶,对保证药物临床前安全性评价的质量发挥着无可替代的作用。同时,也体现了作为GLP档案管理部门负责人对试验相关资料进行充分质量管理的重要性。因此,在不违背GLP原则的基础上,积极探讨GLP实验室资料档案管理工作的有效方法,借鉴其他国家或国际上通用的GLP档案管理办法,缩小与国际发达国家的差距,才能顺应我国新时期GLP发展的需要。

参考文献(References)

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药物非临床研究质量管理规范[Z]. 2003-08-06
The State Food and Drug Administration. Good Laboratory Practice for Non-clinical Laboratory Studies[Z]. 2003-08-06
- [2] 中华人民共和国科学技术委员会. 科学技术研究档案管理暂行规定[J]. 档案, 1988, (04): 10-13
Science and Technology Commission of the People's Republic of China. Interim Provisions on Scientific and Technical Research Archives Management [J]. Archives, 1988, (04): 10-13
- [3] 档案馆建筑设计规范(JGJ25-2010)[S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2010
Code for Design of Archives Buildings (JGJ25-2010) [S]. Beijing: China Construction Industry Press, 2010
- [4] 张美芳, 王良城. 档案安全保障体系建设研究[J]. 档案学研究, 2010, (1): 62-65
Zhang Mei-fang, Wang Liang-cheng. Study on the Establishment of a Safety System in Archives [J]. Study of Archival Science, 2010, (1): 62-65
- [5] 何晓晖. 关于档案馆库房温湿度控制的探讨 [J]. 科技创业月刊, 2012, (7): 192-194
He Xiao-hui. Discussion on Archives Warehouse Temperature and Humidity Control [J]. Pioneering With Science & Technology Monthly, 2012, (7): 192-194
- [6] 陈兆祺, 沈正乐, 陈军荣, 等. 现代档案工作实务[M]. 北京: 中国档案出版社, 2001
Chen Zhao-wu, Shen Zheng-le, Chen Jun-rong, et al. Modern Archives Work Practice[M]. Beijing: China Archives Press, 2001
- [7] 国家档案局. 档案馆温湿度管理暂行规定[Z]. 1985-11-23
The State Archives Bureau. Provisional Regulations of Archives Management of Temperature and Humidity[Z]. 1985-11-23
- [8] 王建玲. 如何控制与调节档案库房的温湿度 [J]. 云南档案, 2009, (09): 11-12
Wang Jian-ling. How to Control and Adjust the Temperature and Humidity of Archives[J]. Yun Nan Archives, 2009, (09): 11-12
- [9] 孟建华, 谢寅, 王秀文, 李波. GLP实验室SOP的控制与管理 [J]. 中国药事, 2007, (09): 689-691
Meng Jian-hua, Xie Yin, Wang Xiu-wen, et al. Control and Management of SOP of GLP Laboratory [J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2007, (09): 689-691
- [10] 国家档案局. 档案库房技术管理暂行规定[Z]. 1987-08-29
The State Archives Bureau. Interim Provisions on Technical management of Archives[Z]. 1987-08-29
- [11] 姜芳. 文书档案归档管理初探[J]. 兰台内外, 2013, (03): 26
Jiang Fang. Documents Archives Management[J]. Inside and Outside Lantai, 2013, (03): 26
- [12] 郭建萍. 论科研管理中档案管理的重要性 [J]. 经营管理者, 2010, (22): 139
Wu Jian-ping. The Importance of Archives Management in the Management of Scientific Research[J]. Manager' Journal, 2010, (22): 139
- [13] 赵启丽. 加强科研档案管理提高行业竞争力 [J]. 中国民族民间医药, 2010, (21): 63
Zhao Qi-li. Strengthen the Management of Scientific Research Archives to Enhance the Competitiveness[J]. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2010, (21): 63
- [14] 卢洪霞. 医院科研活动中档案管理综述[J]. 华章, 2012, (17): 315
Lu Hong-xia. The Overview on Archive Management of Scientific Research Activities in Hospital [J]. Magnificent Writing, 2012, (17): 315
- [15] 中华人民共和国国家档案局. 科学技术研究课题档案管理规范(DA/T 2-1992)[Z]. 1992-07-20
The State Archives Bureau. Science and Technology Research Archives Management Practice(DA/T 2-1992)[Z]. 1992-07-20
- [16] 朱庆, 杨威, 朱少璇. GLP实验室资料档案的建立和管理 [J]. 中国新药杂志, 2009, 18(9): 778-779+783
Zhu Qing, Yang Wei, Zhu Shao-xuan. Discussion on the Establishment and Control of Archives in Compliance with the Principles of GLP[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2009, 18(9): 778-779+783
- [17] 王菱章, 张曦, 柴海燕. GLP机构档案管理之我见 [J]. 中国药事, 2008, 22(6): 469-470
Wang Ling-zhang, Zhang Yin, Chai Hai-yan. Opinion on Archiving Management of GLP [J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2008, 22(6): 469-470
- [18] 刘天群. 浅析纸质文件与电子文件的归档管理 [J]. 黑龙江史志, 2010, (7): 41+45
Liu Tian-qun. Analysis on Archive Management of Paper Documents and Electronic Files [J]. Chronicles Compilation of Heilongjiang Province, 2010, (7): 41+45
- [19] 中华人民共和国国家标准. 电子文件归档与管理规范(GB/T18894-2002)[J]. 中国档案, 2003, (11): 28-30
State Standard of the People's Republic of China. Electronic Documents Archiving and Management Practice(GB/T18894-2002)[J]. China Archives, 2003, (11): 28-30
- [20] 洪源清. 对科研档案整理几个问题的思考 [J]. 科技档案, 2007(03): 10-13
Hong Yuan-qing. Several Problems of Scientific Research Archive Arrangement[J]. Scientific and technical archives, 2007(03): 10-13