

WHO 数据可靠性指南定稿前后对比

WHO 2015年9月公布了数据可靠性（data integrity）指南的草案，与英国MHRA偏重定义和基本概念，和美国FDA偏重实际问题的指南不同，WHO的指南涵盖从管理体系到质量审计，从外部（供应商、服务商）到内部（人员培训），从数据生命周期到管理的原则性要求，到问题处理的完整框架，受到业界关注。

WHO近期公布的指南的最终稿与草案相比原有章节框架基本没有调整，但将ALCOA原则实施的期望和案例，及特殊风险管理的案例放到了附录1，将指南和案例分开。具体对比如下：

■ 关于概念和原则

- 新增ALCOA-plus的提法，强调完整（complete），一致（consistent），持久（enduring）和可及（available）；
- 强调归档（archival）要结合元数据（metadata）和电子签名（electronic signatures）；
- 新增档案管理员（archivist），明确其职能和定位；
- 强调计算机化系统（computerized system）中的人员，包括使用者和IT技术人员；
- 新增控制策略（control strategy）、CAPA和质量量度（quality metrics）的概念；
- 新增良好的数据和记录管理实践（good data and record management practices），强调了记录；
- 重新定义了数据生命周期（data life cycle），加入了传输（transmission）和报废（disposal）环节；

■ 关于质量体系

- 4.6中质量量度的地位从例子提升为有效管理体系的要素；
- 4.7质量文化中强调高层要主动阻止可能阻碍体系中报告和沟通的行为。

■ 关于良好的数据和记录管理实践

- 加入记录，强调记录和数据的管理应一同重视；
- 新增4.13 数据和记录应当持久，防止褪色、氧化等；

• 新增11.16 2强调应考虑数据储存载体的寿命和环境，如，DVD光盘可能易碎；

■ 关于外部供应商、合同商、服务机构管理

- 7.2 强调集团内部所有子公司对外应等同视之；
- 7.3 强调了审计、控制和清单；
- 7.4 强调质量协议中要明确外部机构在业务终止后数据仍可保留和转移的条款。

■ 关于ALCOA

见下表：

	纸质系统	电子系统
可追溯性 Attributable	• 在首字母标记、全手写签名和个人印章的基础上，增加了日期和时间应当同步记录	• 强调了唯一的电子签名 • 审计追踪要能够识别用户、日期和时间（要有同步时间戳） • 签名要保证永远链接到签署的记录
清晰、可溯源和永久 Legible, traceable and permanent	• 纸和墨水不褪色 • 特殊管理风险考虑中明确应优先考虑替换混合系统	• 强调操作应关联到当前登录的用户 • 强调灾难备份和电子记录归档经过验证
同步 Contemporaneous	• 设计足够的空格，保证能记得下 • 同步记录不能被未授权人更改的时间和日期，尽可能自动记录	• 行为发生的同时用户可以使用系统
保留原始记录或真实副本 Retention of original records or true copies	• 除GLP已经明确了，在其它GXP环境下，应定义和监控档案管理员的角色和职责 • 去掉“第二人”核对真实副本的形式要求，改为“元数据”的内容要求	• 指定的档案管理员应有适当资质和培训 • 从储存数据检索数据应经过验证，且定期再确认
准确 Accurate	未发现改动	未发现改动

（来源：FDA Life: International Council on Harmonization (ICH) Includes Generic and Biosimilars Trade Organization (IGBA) for the First Time, <http://www.fdalife.com/2016/06/16/international-council-on-harmonisation-includes-generic-trade-organization-igba-for-the-first-time/>，编译：北京大学药物信息与工程研究中心，审校：董江萍）

——本文原文刊登在《国际药品检查动态研究》2016 年第二期



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE