

兽用生物制品安全和效力试验报告编写指导原则

1 目的 制定统一的兽用生物制品安全和效力试验报告编写原则，使试验报告的格式统一、结构良好、层次分明、内容完整、易于评价。

2 背景 兽用生物制品安全和效力试验报告是对兽用生物制品的安全和效力试验过程和结果进行的系统总结，是对兽用生物制品的安全性、有效性等进行合理评价的重要依据，也是我国兽用生物制品注册所需的重要资料。

3 基本原则 试验报告中，对试验的整体设计及其关键点，应给予清晰、完整的阐述；对试验实施过程的描述，应条理分明；应包括翔实的基础数据和统计分析方法，以便对关键数据和结果进行分析。

本原则只对兽用生物制品安全和效力试验报告的结构和内容提出原则性要求，列出报告中应涵盖的基本点，不可能做到完全细化。鉴于试验研究的复杂性，试验报告的起草人可根据试验的具体情况对报告的结构和内容进行适当调整。

4 兽用生物制品安全和效力试验报告的结构和内容

4.1 首篇

4.1.1 封面标题 包括试验用制品的通用名、试验名称、试验编号、试验开始日期、试验完成日期、试验负责人（签名）、试验单位（盖章）、统计学负责人签名及单位盖章（如果有）、申报单位联系人及联系方式、报告日期、原始资料和样本/标本保存地点。

4.1.2 目录 列出整个报告的内容目录和对应页码。

4.1.3 报告摘要 对所完成的试验进行摘要性介绍。应通过重要的数据来体现结果，而不能仅以文字和P值（统计学名词）来叙述。

4.1.4 动物和动物设施相关资料 须申明完成的试验严格遵守国家关于实验动物福利的有关规定，并提供《实验动物生产许可证》和《实验动物使用许可证》的复印件（如果适用）。

4.1.5 试验人员 列出试验负责人和主要参加人员的姓名、单位、在试验中的作用及其主要背景等，包括主要试验者及参加人员、统计学分析的负责人（如果有）、试验报告的撰写人等。

4.1.6 缩略语 试验报告中所用缩略语的全称。

4.2 试验报告的正文内容和报告格式 各类试验报告中均应包含下列主要项目。

4.2.1 引言 介绍受试制品研发的背景、依据及合理性，针对的靶动物，目前国内外同类制品的研制、使用情况等。

4. 2. 2 试验目的 说明本试验所要达到的目的。

4. 2. 3 试验管理 对试验管理和符合GLP、GCP的情况进行描述，如试验人员的培训、试验负责人对试验过程的监督、发生严重不良反应的报告制度、实验室质量控制情况、保证数据达到准确可靠的质量控制过程、统计/数据管理情况、试验中发生的问题及其处理措施等。

4. 2. 4 试验设计

4. 2. 4. 1 试验总体设计方案 试验总体设计方案的描述应清晰、简洁，必要时采用图表等直观的方式。包括：试验用制品名称、来源、制备日期、质量状况、剂量组、稀释剂种类、稀释方法、制品的具体用法，试验动物的品种、级别、大小、数量、性别、来源、质量状况、动物供应单位的合法性，设盲方法和程度（非盲、单盲、双盲等）、对照的设立方法、分组方法、试验时间及顺序（尽量采用图表的方式来直观表示时间安排情况）、对安全问题或特殊情况的处理预案等。

4. 2. 4. 2 试验设计及对照组的选择 应阐明所设立对照的确定依据及其合理性。如果试验中不设对照组，应说明原因；如未采用随机分组，则应详细解释和说明能有效克服系统偏差的其他技术措施。应对试验设计中涉及到的制品使用时间间隔的合理性进行说明。

4. 2. 4. 3 试验动物的选择与管理 根据研究疾病的种类、动物的年龄、性别、体重、品种等确定合理可行的选择标准和剔除标准。必要时进行合理的论证。确定动物设施的条件，动物的饲养管理条件和方式（饲料、饮水的供给方式，动物舍条件等）。不同试验组的动物混合饲养时，应说明不同组的甄别方法。

4. 2. 4. 4 研究指标和统计处理方案 应明确研究的指标（临床观察和检查的项目和频率，取样种类和频率，样品的处理、保存条件和时间，血清学检测方法，剖检观察时间和内容，体重、增重量、饲料转化率、产蛋率、产仔率等性能指标的获取时间和方式等）。应明确列出各种指标的统计分析方法、有效性及安全性评价方法等。

4. 2. 5 生物安全事项 针对试验过程中可能出现的生物安全问题（如病原体的扩散、操作人员的感染等），应提出特别的注意事项。如果无，可注明“没有需要特别注意的事项”。

4. 2. 6 材料和方法 针对试验设计中的各个方面，详细描述试验过程中实际执行的情况。试验设计方案不宜更改。如果不得不更改，应对更改的时间、理由、更改过程及有无备案进行详细说明并论证其对整个试验结果评价的影响。

详细描述试验用制品在试验中的应用过程及其相关事宜。列出试验用制品的名称、剂型、规格、来源、制备日期、批号（如采用多个批号，对各组动物使用的制品批号应登记）、主要质量指标、保存条件及有效期。对特殊的对照制品也应进行相应说明和评价。

详细描述试验用制品的用法与用量（包括稀释剂、稀释方式、使用途径、使用剂量、使用方式和使用时间的安排等），随机分组的方法和操作（随机号码的生成方法）。描述盲法的具

体操作方式、紧急破盲的情况（如严重的不良事件、泄密等）、保证试验用制品和对照制品无法区别所采取的措施、无法设盲或可以不设盲的理由并说明如何控制偏差。描述除试验制品外的其他制品使用、记录情况及其规定步骤，并评价其对试验制品试验结果的影响，阐明如何区分和判断其与试验制品对观察指标的不同作用。

应对有效性和安全性具体的指标加以阐述。必要时，应解释特定指标的定义、计算方法和公式。如采用的有效性或安全性指标是非常规、非标准的特殊指标，应当对其准确性、可靠性和相关性进行说明。

判断有效性的主要终点指标应清晰，并提供相应的确定依据，如使用替代指标，则应提供相应依据。

应提出试验结果有效或成立的条件。

4. 2. 7 结果

4. 2. 7. 1 试验动物 参加试验的各组动物数可以图表方式加以描述，包括筛选动物数、随机化动物数、完成试验的动物数、未完成试验的动物数、不符合入选标准但进入试验研究的动物、符合剔除标准但未剔除的动物、接受错误用药的动物及服用禁用药物的动物。

4. 2. 7. 2 安全性评价

4. 2. 7. 2. 1 基本内容 只要使用过至少一次试验制品的动物，均应进行安全性评价。

安全性包括三个层次：第一，动物的用药剂量、用药时间和次数；第二，以合理的方式对常见的不良反应和各种安全指标的改变进行归类，以合适的统计分析比较各组间的差异，分析影响不良反应发生频率的可能因素；第三，严重的不良反应和其他重要的不良反应。对所有不良反应，应明确与药物的因果关系。使用试验制品和对照制品后出现的不良反应均应报告，以图、表的方式对出现的不良反应进行总结，对重点关注的不良反应进行详细描述。分析时比较试验组和对照组的不良反应的发生率，最好结合反应的严重程度及因果关系进行判断分类，需要时，应分析其与给药剂量、给药时间、给药次数等的相关性。

严重不良反应和主要试验者认为需要报告的重要不良反应应单独进行总结和分析，并提供发生严重不良反应和重要不良反应的每个动物编号、特征、发生的不良反应情况（发生时间、持续时间、严重程度、处理措施、结局）和因果关系判断等。

4. 2. 7. 2. 2 安全性小结 对试验制品的总体安全性进行小结，重点关注严重不良反应。阐述试验制品大面积应用的安全性。

4. 2. 7. 3 有效性评价

4. 2. 7. 3. 1 基本内容 应报告用作制品有效性判定基础的各类数据，如试验组和对照组中动物的死亡情况、存活动物的临床症状、病理学变化、血清学检测结果等。能够以数量表达的指标，应尽可能以具体数据表示。

应以文字结合图表的形式报告结果，不能仅出具原始数据表。

能够报告每只动物的数据时，不应仅仅报告统计学处理后的数据。

4. 2. 7. 3. 2 有效性小结 通过主要和次要效果指标的分析，简要小结试验制品的有效性及其临床意义。

4. 2. 8 讨论 通过以上部分的数据、图表、说明、论证和分析，对试验中的有效性和安全性结果进行总结，讨论并权衡试验制品的利益风险。不要简单地重复结果，也不要引出新的结果。

4. 2. 9 结论 根据试验结果，得出简洁的结论。结论应清晰明确，对其意义和可能的问题应加以评述，阐明需注意的问题以及今后进一步试验的意义。

4. 2. 10 参考文献 列出试验报告的有关参考文献。

4. 2. 11 人员签名 应在试验报告的结尾部分由试验负责人、试验执行人、报告起草人签署姓名和日期。