正本

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：王柏森02-27877124
電子郵件信箱：meilong0916@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 11. 27 文
檔號： 107799

發文日期：中華民國107年11月22日
發文字號：FDA風字第1071106233號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署公布「非臨床試驗優良操作規範(草案)」，詳如說明，請查照。

說明：

一、為利於我國非臨床試驗機構拓展海外市場及考量國際合作，本署參考經濟合作發展組織OECD GLP(1997年版)之內容制定旨揭草案，並作為後續本署GLP認證之查核標準。

二、旨揭草案載於本署網站(網址：http://www.fda.gov.tw/)之「公告資訊」網頁。

三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於107年12月7日前陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：本署風險管理組。
(二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)2787-0000轉7124。
(四)傳真：(02)2787-7178。
(五)電子信箱：meilong0916@fda.gov.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

署長 吳秀梅

# 非臨床試驗優良操作規範(草案)
# (Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)

## 序言

非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)，係提供食品藥物管理署業管產品研發安全性評估，做為查驗登記申請文件中非臨床試驗應遵循的規範。GLP 是一種管理概念，包含組織的作業程序與實驗室的研究之計畫、執行、監督、記錄與報告等所需之條件。GLP 規範之目的在於確保各項試驗數據之品質及試驗之完整性與可信度。

數據品質於國際間亦有其重要性，如果各國主管機關可以信賴國外所開發的安全試驗數據，則政府與工業界可避免重複性的測試而節省成本。再者，共同的 GLP 規範除了有助於保護人體健康與環境之外，還可方便資訊的交換與避免在貿易時非關稅性障礙的出現。考量國際合作之目的，包含後續非臨床數據相互接受可行性、以及法規之調和，「非臨床試驗優良操作規範」參採經濟合作發展組織 (OECD)於 1997 年修訂之 GLP 規範，惟修正「範圍」限於食品藥物管理署之業管產品，於「試驗單位之組織與人員」、「品質保證計畫」、「設施」、「儀器設備、材料與試劑」、「試驗體系」、「試驗物質與對照物質」、「標準操作程序」、「研究之績效」、「研究結果報告」、「記錄與材料之保存和保留」等章節，刪除環境或田間試驗等要求，以與國際標準一致。此外，另增加「附加要求」，以符合國內相關產品查驗登記之需要。

# 第一部分 總則

## 1.範圍

非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)，以下簡稱 GLP 規範，適用之產品範圍限於食品藥物管理署之業管產品，如：藥品、醫療器材、化粧品與健康食品。

## 2.專有名詞之定義

2.1 優良實驗室操作：優良實驗室操作 (GLP) 是一種有關據以進行非臨床健康~~與環境~~安全性研究，計畫、執行、監督、記錄、檔管及報告之組織作業與施行條件之品質系統。

2.2 試驗單位：實施非臨床健康~~及環境~~安全性研究所需之人員、場所及執行工作單位。多重地點研究，是指在一個以上地點執行之研究，試驗單位乃指包含研究主持人之所在地與所有個別試驗地點，不論是單一或整體而言之試驗地點，皆可被視為試驗單位。

2.3 試驗地點：執行單一或多個研究階段之所在地。

2.4 試驗單位管理階層：具有權責，使試驗單位組織及運作能依照 GLP 規範進行之人員。

2.5 試驗地點管理階層 (若有委派)：確保其所負責研究階段是依照 GLP 規範實施之人員。

2.6 研究委託者：委託、贊助，且/或提交一項非臨床健康~~及環境~~安全性研究之實體。

2.7 研究主持人：負責執行整個非臨床健康~~及環境~~安全性研究整體執行之個人。

2.8 主要研究員：對多重地點研究中，在其被委派研究階段代表研究主持人，並負有明確責任之個人。不過，研究主持人對整體研究執行所應負之職責，不可授權給主要研究員。這些職責包括：核准研究計畫與其修訂、核准總結報告及確保遵循所有適用之 GLP 規範等。

2.9 品質保證部門：一個定義明確之系統，包括人員在內，皆獨立於研究執行之外，其被設計為確保試驗單位之管理遵循 GLP 規範。

2.10 標準操作程序：描述如何進行研究或作為的程序文件，通常是在研究計畫書或試驗指引裡未被詳細說明的部分。

2.11 主進度表：一個試驗單位用來協助評估工作量及追蹤研究進度之彙編資訊。

2.12 非臨床健康~~與環境~~安全性研究 (此後簡稱研究)：在實驗室條件下~~或自然環境中~~，針對某一試驗物質所作的單一或一組實驗，以得到有關其特性或/及安全性之數據，作為提交相關主管機關之用。

2.13 短期研究：持續期間短暫，且普遍執行之慣用技術的一種研究。

2.14 研究計畫：定義實施研究之目的與實驗設計的文件，包括其所有的後續修訂。

2.15 研究計畫修定：在研究起始日之後，對研究計畫內容的有計畫之變更。

2.16 研究計畫偏離：在研究起始日之後，背離研究計畫的非有計畫偏差。

2.17 試驗體系：使用於研究中之試驗物質投藥對象，可以是生物性、化學性、物理性，或是其綜合性的體系。

2.18 原始數據：試驗單位的原始記錄、文件或其經驗證過之複本，這些數據是由研究中的原始觀察與研究進行而得到的結果。原始數據亦可包括照片、微縮膠片或微縮單片複本、可讀式電子媒體、口述的觀測記錄、自動化儀器記錄之數據或如下列第 10 節中所列之任何其它已被認定可在一段時間內安全儲存數據之儲存媒體。

2.19 檢體：取自試驗體系，作為檢查、分析或保存用的材料。

2.20 試驗起始日：收集到第一筆特定研究數據的日期。

2.21 試驗完成日：收集到最後一筆特定研究數據的日期。

2.22 研究起始日：研究主持人簽署研究計畫的日期。

2.23 研究完成日：研究主持人簽署研究報告的日期。

2.24 試驗物質：列為研究對象的一項物品。

2.25 參考物質 (對照物質)：供與試驗物質比較基準的任何物品。

2.26 批次：在特定製程中，所生產的一批或特定數量之試驗物質或參考物質，而這些同批次的物質應被認定為具有均一特性之產品。

2.27 媒介物：可用於混合、分散、溶解試驗物質或對照物質，從而方便其投予試驗體系之媒介。

# 第二部分 優良實驗室操作規範

## 1.試驗單位之組織與人員

1.1 試驗單位管理階層之職責

1.1.1 試驗單位管理階層應確保其單位遵守 GLP 規範。

1.1.2 最低限度的應有作為：

a) 確保備有一份聲明，確認試驗單位內所有的人員，履行 GLP 規範定義的管理職責；

b) 確保有足夠具資格的人員、適當的設施、設備與材料，使研究可以適時、正常地實施；

c) 確保維持每位專業或技術人員之資格、訓練、經驗、與職務說明之記錄；

d) 確保所有人員明瞭其應執行的職務，必要時提供這些職務的訓練；

e) 確保建立並依照適當且技術上可行的標準操作程序，同時核准所有原始與修訂的標準操作程序；

f) 確保有一個由指定人員依 GLP 規範執行品保職責的品質保證部門；

g) 確保在每一研究開始之前，管理階層已指定一位具適當資格、訓練與經驗的研究主持人。研究主持人之異動應依既定程序並書面記載。

h) 確保在多重地點進行之研究，視情況需要可指定一位經適當訓練、具資格與經驗的主要研究員督導所委派的研究階段。而主要研究員之異動應依既定程序並書面記載。

i) 確保研究計畫經研究主持人書面批准；

j) 確保品保人員可以取得研究主持人批准的研究計畫書；

k) 確保維持所有標準操作程序之歷史檔案；

l) 確保指派專人負責檔案管理；

m) 確保維持最新的主進度表；

n) 確保試驗單位提供符合研究之所需；

o) 確保在多重地點進行之研究中，研究主持人、主要研究員、品保部門、與研究人員之間有清楚的連絡管道；

p) 確保試驗物質與對照物質之特徵有經過適當地確認；

q) 制定程序以確保電腦化系統適用於其認定的用途、並依 GLP 規範確效、操作與維護。

1.1.3 當研究的某階段在某地點執行時，試驗地點的管理階層 (若有指派)應負上述除 1.1.2.g),i),J)與 o)外之責任。

1.2 研究主持人之職責

1.2.1 研究主持人為研究唯一的控管點，負責研究執行及研究報告。

1.2.2 研究主持人至少應包括下列職責：

a) 核准研究計畫及後續修訂計畫，且應簽署文件並加註日期；

b) 確保在研究執行時，品保人員能適時得到一份研究計畫書及其後續修訂文件，必要時能有效地與品保人員溝通；

c) 確保研究人員需要時可參閱研究計畫書與其後續修訂文件，及標準操作程序；

d) 確保在多重地點進行之研究的研究計畫書與研究報告中，有確認及定義所有參與研究的主要研究員、試驗單位、與試驗地點的任務；

e) 確保試驗程序確實依研究計畫進行，並書面評估任何偏離研究計畫對研究的品質與完整性所造成之衝擊，必要時採取適當的矯正措施，並能夠認可研究時對標準操作程序的偏離；

f) 確保所有產出之原始數據皆有完整之書面紀錄；

g) 確保研究所使用之電腦系統皆已完成確效；

h) 在研究報告中簽署並註明日期以同意對數據的有效性負責，並指出研究符合 GLP 規範的程度；

i) 確保在研究結束 (包括中止) 之後，研究計畫書、研究報告、原始數據、與佐證材料皆已歸檔。

1.3 主要研究員之職責

主要研究員需確保其被委派的研究階段有依照適用的 GLP 規範執行。

1.4 研究人員之職責

1.4.1 所有參與執行研究的人員都必須了解適用於其所參與部分的 GLP 規範。

1.4.2 研究人員應可取得研究計畫書及適用於其所參與部分的標準操作程序。其責任為依照這些指引文件操作。任何偏離指引之操作必須書面記載並直接與研究主持人(及/或與負責的主要研究員)溝通。

1.4.3 所有研究人員皆應遵循 GLP 規範，立即並正確記錄原始數據，並對其所記錄的數據品質負責。

1.4.4 研究人員應採取保健預防措施以盡量減低研究對其自身的危害風險，進而確保研究的完整性。他們應就已知的相關健康或醫療狀況與適當人員溝通，以便被排除於可能影響研究的操作之外。

## 2.品質保證計畫

2.1 通則

2.1.1 試驗單位應有具備書面作法的品質保證部門以確保研究之執行符合 GLP 規範。

2.1.2 品質保證部門應由管理階層指派熟悉試驗程序的人員執行，且其直接對管理階層負責。

2.1.3 品保人員應不參與其所負責品保查核之研究的執行。

2.2 品保人員之職責

2.2.1 品保人員之職責至少應包括下列功能：

a) 持有試驗單位全部已核准的研究計畫書與使用中的標準操作程序書，並可取得最新版的主進度表複本；

b) 以書面方式查證研究計畫內容符合 GLP 規範所要求；

c) 執行查核以確定是否所有研究都依照 GLP 規範執行。查核亦應確認研究人員可取得並確實依照研究計畫書與標準操作程序進行。

d) 依照品質保證部門之標準作業程序說明，查核可分為三種類型：

-研究查核，

-試驗設施查核，

-程序查核。

所有這些查核紀錄皆需保留。

e) 查核研究報告以確認研究之方法、程序、及觀察皆被完全正確地描述，且報告的結果完全正確地反映研究之原始數據；

f) 所有查核結果應立即以書面方式報告給管理階層、研究主持人、以及主要研究員、與相關的管理階層，如有指派;

g) 製備並簽署一份納入研究報告的品保聲明，敘明查核類型與日期，包括查核之研究階段，以及所有提交給管理階層、研究主持人與主要研究員(若有指派) 的查核結果報告日期。此聲明亦作為確認研究報告反映原始數據之用。

## 3.設施

3.1 通則

3.1.1 試驗單位應有適當的面積、結構、與地點以符合研究所需，並將可能干擾研究效力的阻礙降至最低程度。

3.1.2 試驗單位之設計應針對不同之試驗操作提供適度之區隔，以確保可適當地執行每一項研究。

3.2 試驗體系設施

3.2.1 試驗設施應有足夠的房間或區域，以確保可以區隔試驗體系，以及具有已知或疑似生物危害性的物質或生物體之不同試驗計畫。

3.2.2 應具有適當的房間或區域以供診斷、處理與控制疾病之用，以確保試驗體系不會變質至無法接受的程度。

3.2.3 應有足夠的儲存室或區域以供補給品及設備所需。儲存室或區域應與容納試驗體系之房間或區域區隔，並提供適當防護以免遭感染、污染或變質。

3.3 處理試驗物質與對照物質之設施

3.3.1 為避免污染或混淆，應有個別的房間或區域，以便接收或儲存試驗物質與對照物質、以及使用媒介物調製試驗物質。

3.3.2 試驗物質的儲存房間或區域應與容納試驗體系之房間或區域分開。這些空間應可資識別危險物的濃度、純度與安定性，並確保其被存放之安全。

3.4 檔案設施

應有檔案設施以供研究計畫書、原始數據、研究報告、試驗物質之樣品、與檢體的安全存取。檔案之設計與條件狀況應能保護其內容物免於日久毀損。

3.5 廢棄物清理

廢棄物之處理與清理方式應不可危及研究的完整性。以上所述包括提供適當的收集、儲存與丟棄等設施，以及去污染與運送程序等。

## 4.儀器設備、材料與試劑

4.1 用於產出與存取數據以及控制研究相關環境因子等儀器設備，包括已確效之電腦系統，應置放於合適地點並有適當的規劃與空間。

4.2 研究用儀器設備應依標準操作程序定期檢查、清潔、保養與校正。這些作業之紀錄應予保存。而且，適宜的校正應可追溯到國家或國際級量測標準。

4.3 研究用的儀器設備與材料不可危害干擾試驗體系。

4.4 化學物、試劑、與溶液應有標籤標明其名稱資料 (若知濃度則註明)、有效期限與特定儲存條件。同時應具備有關其來源、製備日期與穩定性等資料。有效期限可依書面的評估或分析而得以延長。

## 5.試驗體系

5.1 物理性/化學性

5.1.1 用於產出物理性或化學性資料之儀器裝置，應置放在合適的地點並有適當的規劃與空間。

5.1.2 應確保物理性或化學性試驗體系之完整性。

5.2 生物性

5.2.1 對於生物性試驗體系的儲存、房舍、處理、與照護，應建立並維持良好狀態以確保數據的品質。

5.2.2 新接收到的動、植物試驗體系在未被評估健康狀態之前應予隔離。若有任何不正常死亡或罹病發生時，該批生物皆不可用於研究，應適時以人道方式銷毀。在研究的試驗起始之日，試驗體系應不具任何可能干擾研究目的或實施的疾病或狀態。為保持研究之完整性，任何於研究中得病或受傷的試驗體系應予隔離和處理。任何發生於研究之前或研究中的疾病診斷與處理皆應作記錄。

5.2.3 試驗體系之來源、收件日、與收件時的狀態等紀錄均應予保存。

5.2.4 生物試驗體系應在投予試驗物質或對照物質的第一次處理之前，先於試驗環境中馴養一段適當時間。

5.2.5 所有正確識別試驗體系所需之資料，應陳列在其房舍或容器之上。在研究進行之中若有試驗體系之個體由其房舍或容器移出時，在任何情況下，都應附有正確的識別。

5.2.6 在使用期間，試驗體系之房舍或容器應定期清潔消毒。任何會接觸試驗體系之物質應具有不干擾研究之無污染水準。動物墊料應依健康飼養實施之要求標準而更換。使用害物控制藥劑應有書面紀錄。

~~5.2.7 用於田間研究之試驗體系應置於可避免受到所噴洒之飄散農藥或以往所使用之農藥干擾的區域。~~

## 6.試驗物質與對照物質

6.1 接收、處理、取樣與儲存

6.1.1 試驗物質與對照物質之特徵描述、接收日期、有效期限、接收數量、與試驗用量等紀錄都應保存。

6.1.2 處理、取樣、與儲存程序應清楚界定，以確保其均質性與穩定性，並避免被污染與混淆。

6.1.3 儲存容器應附有識別資料、有效期限、與特殊儲存指示。

6.2 特徵描述

6.2.1 每項試驗物質與對照物質應予妥善標明 (如代碼、化學文摘服務社註冊號 [CAS 號碼]、名稱、生物參數)。

6.2.2 就每項研究而言，各批次試驗物質與對照物質的名稱資料，包括純度、成分、濃度、或其它可適當定義其本質的特徵都必須知道。

6.2.3 若試驗物質係由研究委託者提供時，研究委託者與試驗單位之間應建立合作機制以確認被使用在研究中的試驗物質之本質。

6.2.4 所有的研究都應知曉儲存中的試驗物質和對照物質的穩定性和試驗條件。

6.2.5 如果投予之試驗物質運用媒介物處理，應確(測)定試驗物質在媒介物中的均質性、濃度、與穩定性。~~對使用在田間研究的試驗物質(如混合槽) 而言，上述特質可由其它實驗室測定之。~~

6.2.6 除短期研究之外，所有研究中的各批次試驗物質，應存留一份樣品以供分析。

## 7.標準操作程序

7.1 試驗單位應有管理階層核准之標準操作程序書，以確保試驗單位所產出之數據的品質與完整性。標準操作程序書之改版亦需經管理階層核准。

7.2 各個試驗單位的工作單位或區域應隨時備有執行中的研究之最新版標準操作程序書。已出版之教科書、分析方法、論文、與手冊均可作為標準操作程序書的補充資料。

7.3 若偏離相關研究之標準操作程序，應書面記載並告知相關研究主持人或主要研究員 (若有指派)。

7.4 試驗單位至少對於下述之試驗工作項目均應備有標準操作程序書，各標題下之細述為其具體說明。

7.4.1 試驗物質與對照物質

接收、鑑定、標示、處理、取樣與儲存。

7.4.2 儀器設備、材料與試劑

a) 儀器設備使用、維護、清潔與校正。

b) 電腦化系統確效（Validation）、操作、維護、保密、變更管制與備份。

c) 材料、試劑與溶液製備與標示。

7.4.3 紀錄之保存、報告與存取研究編碼、數據收集、報告準備、系統檢索、數據處理，包括電腦化系統之使用。

7.4.4 試驗體系(適用時)

a) 試驗體系所需的空間準備與環境空間條件。

b) 試驗體系之接收、移轉、妥適安置、特徵描述、名稱資料、與照護等程序。

c) 研究前、研究期間與做研究結論時，試驗體系之準備、觀察、與檢測。

d) 研究期間發現試驗體系個體瀕死或死亡之處理。

e) 包括屍體解剖與組織病理檢查時檢體的收集、名稱資料與處理。

f) 試驗體系在試驗區之位置與置放。

7.4.5 品質保證程序

品保人員之查核計畫、進度、執行、文件製備、與報告等。

## 8.研究之績效

8.1 研究計畫

8.1.1 每項研究在研究開始之前應先完成研究計畫書。研究計畫書應經研究主持人簽署並註明核准日期，同時由品保人員依前述之 2.2.1.b 節要求

查證為遵循 GLP 規範。若執行研究所在國家有法規或立法要求時，研究計畫書亦應經試驗單位管理階層與研究委託者認可。

8.1.2 a) 研究計畫之修訂應經研究主持人核准並簽署且註明日期，且與原研究計畫書一起保存。

b) 偏離研究計畫部分應由研究主持人與/或主要研究員適時陳述、解釋、認知與簽署日期，並和研究之原始數據一起保存。

8.1.3 短期研究者，可使用制式的研究計畫書附加特定的補充內容。

8.2 研究計畫之內容

研究計畫書至少應包含下列資料：

8.2.1 研究主題、試驗物質與對照物質

a) 一個研究主題明確簡潔的標題；

b) 一份可呈現研究本質與目的之聲明；

c) 以代碼或名稱 (國際理論及應用化學聯合會、化學文摘服務社編號、生物參數等) 識別試驗物質；

d) 所使用之對照物質。

8.2.2 研究委託者與試驗單位之資料

a) 研究委託者名稱與地址；

b) 試驗單位和試驗地點之名稱與地址；

c) 研究主持人之名稱與地址；

d) 主要研究員之名稱與地址，及其被研究主持人委派之研究階段與職責。

8.2.3 日期

a) 研究主持人核准研究計畫之簽署日期。若有研究執行國家有法規或立法要求時，亦指試驗單位管理階層與研究委託者核准研究計畫之簽署日期。

b) 實驗開始與完成的預計日期。

8.2.4 試驗方法

參照 ~~OECD 試驗指引或其它~~使用到的相關試驗指引與方法。

8.2.5 相關議題（適當時）

a) 說明選用特定試驗體系的理由；

b) 說明試驗體系之特徵，如物種、品系、亞品系、供應來源、數量、體重範圍、性別、年齡及其它適切的資訊；

c) 投藥方法與其選用的理由；

d) 投藥之劑量/濃度、頻率與持續時間；

e) 試驗設計之詳細資訊，包括研究步驟的描述，所有方法，材料與條件，執行分析的類型與頻率、預計進行的測量、觀察與檢測，以及所使用的統計方法(若有)等。

8.2.6 紀錄

預計存留的紀錄清單。

8.3 研究執行

8.3.1 每項研究應有其獨一之識別資料。與該研究有關之所有物質皆應帶有該識別資料。由研究所取得的檢體應有識別資料以確認其來源，這樣的識別資料將有助於對檢體及研究的有效追溯。

8.3.2 研究應依照研究計畫執行。

8.3.3 所有在執行研究中所產出之數據應由數據登錄者直接、立即、正確、與清晰地記錄，簽署或簽上姓名的首字母，且註明日期。

8.3.4 任何原始數據之更改，不可塗銷原先之紀錄，同時應由變更者註明更改理由並簽署或簽上姓名的首字母，且註明日期。

8.3.5 直接以電腦輸入方式產生數據時，負責數據登錄之人員應於輸入數據時立即確認。電腦化系統的設計應具有完整的審計追蹤 (audit trial) 功能，能顯示所有的數據變更，而不應覆蓋原本登錄的數據。同時，應可將所有的數據更動與執行更動者相連結，例如透過 (電子的) 簽署時間與日期。而且，應註明所有更動之理由。

## 9.研究結果報告

9.1 通則

9.1.1 每項研究都應編纂一份研究報告。若屬短期研究情況者，可利用制式報告加上特別的補充部分製備。

9.1.2 參與研究之主要研究員或科學家的報告應由作者簽署並註明日期。

9.1.3 研究報告應由研究主持人簽署並註明日期以示其承諾負責數據之有效性，並應指明符合 GLP 規範的程度。

9.1.4 研究報告內容之更正與添加應以修訂的方式為之。修訂報告應清楚說明更正或添加的理由，並由研究主持人簽署且註明日期。

9.1.5 因遵照國家登記或主管機關之提交要求而作的報告格式之改變並不構成研究報告的更正、附加或修訂。

9.2 研究報告之內容

研究報告應包含，但不限於，以下資料：

9.2.1 研究標題、試驗物質與對照物質之確認

a) 一個研究主題明確簡潔的標題；

b) 以代碼或名稱確認試驗物質(國際理論及應用化學聯合會、化學文摘服務社編號、生物參數等)；

c) 以名稱資料確認對照物質

d) 試驗物質之特徵描述，包括純度、穩定性與均質性。

9.2.2 研究委託者與試驗單位之資料

a) 研究委託者名稱與地址；

b) 參與之試驗單位和試驗地點之名稱與地址；

c) 研究主持人之名稱與地址；

d) 主要研究員之名稱與地址及其被委派之研究階段，如果有指派；

e) 對研究報告有貢獻的研究人員之名稱與地址。

9.2.3 日期

試驗的起始與完成日期。

9.2.4 聲明

一份品質保證部門的聲明列出查核類型與日期，包括查核的研究階

段、以及查核結果提報給管理階層、研究主持人和主要研究員(若有指派)的日期。此聲明亦做為確認研究報告確實反映原始數據之用。

9.2.5 材料與試驗方法之描述

a) 所使用的方法與材料之描述；

b) 所參照的~~OECD 試驗指引或其它~~試驗指引或方法之描述。

9.2.6 結果

a) 結果之摘要；

b) 研究計畫所要求之全部資料與數據；

c) 結果之呈現，包括統計顯著性之計算與決定；

d) 結果之評估與討論，並做出適當的結論。

9.2.7 保存處

意指保存研究計畫、試驗物質與對照物質之樣品、檢體、原始數據及研究報告之所在地。

## 10.紀錄與材料之保存和保留

10.1 下列項目應依主管機關所規定之期限保留於檔案庫：

a) 每項研究之研究計畫書、原始數據、試驗物質與對照物質之樣品、檢體、及其研究報告；

b) 所有品保部門所執行之查核紀錄以及主進度表；

c) 人員之資格、訓練、經驗、與職務說明的紀錄；

d) 儀器設備之維護與校正的報告和紀錄；

e) 電腦化系統之確效文件；

f) 所有標準操作程序書之歷史檔案；

g) 環境監控紀錄。

無保留期限規定之研究材料的最後處置應作書面記錄。而當試驗物質與對照物質之樣品及檢體在規定保留期限前即因故處置者，應作書面解釋與記錄。試驗物質與對照物質之樣品與檢體之存留期限應最多至其製品之品質可供作有效評估為止。

10.2 保留在檔案庫中的材料應有索引以利有條理的存取。

10.3 只有管理階層授權之人員才可以進出檔案庫。檔案庫之資料存取應作適當的記錄。

10.4 如果試驗單位或檔案庫承包單位結束營業且無法定繼承者時，所有檔案應轉移給研究的委託者保存。

# 第三部分 附加要求

1.1 試驗單位取得食品藥物管理署之證明書，應接受食品藥物管理署或其指定之監控機構，進行包括依 GLP 規範之設施及保存之文書紀錄、標本等之查核；查核人員得影印或以其他適當方法複製該文書紀錄或其副本，不得規避、妨礙或拒絕。

1.2 研究委託者委託申請受託試驗單位進行試驗時，研究委託者必須事先通知受託試驗單位遵照本規範進行試驗。

1.3 「短期試驗研究(Short-term study)」，係指試驗期間在四週以下之試驗。

1.4 試驗人員應配合工作性質接受定期健康檢查。

1.5 試驗單位管理階層於必要時，與試驗委託者共同同意研究計畫書。

1.6 不同品種(系)的動物必要時應分別飼養於個別的場所，而相同品種(系)用於不同試驗的動物，若可能因不慎暴露於試驗物質、參考物質或其混合物而影響試驗結果時，原則上不可置於同一室，若必須置於同一室者，則應有適當空間之隔離及明確標示。

1.7 試驗物質與對照物質每一批均應留存具代表性之儲備樣品，其存放條件應與標示者相同。儲備樣品之保存期限至少應予留存至試驗結束；當試驗期間超過四週時，向食品藥物管理署申請藥物查驗登記者，其儲備樣品保存至核准上市後至少二年；其未申請者亦應保存至試驗完成或終止後至少二年。於儲存過程中易腐壞或不安定者應保存至該物質之品質可評估之最後期限。

1.8. 試驗物質或對照物質之賦形體混合物中有一成分具有效期限，則應加以標示該期限，若不只一成分具有效期限者，應以其最早失效日期標示之。

1.9 試驗產生之所有原始數據、標本、紀錄文書、標準操作程序及其制訂歷程、試驗計畫書和最終試驗報告等，向食品藥物管理署申請藥物查驗登記者，保存至核准上市後至少五年；其未用於申請藥物查驗登記者亦應保存至試驗完成或終止後至少二年。