

生體相等性試驗分析場所查核表-自行填寫範例及說明

112 年 12 月 8 日版

1. 分析場所之設施

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
14 88	6	1.1 分析場所之空間配置及基本設備	本分析場所之空間設有樣品前處理空間，另設有質譜分析室及分析天平室 本分析場所基本設備清單如下： - 微量分析天平 W 台 (廠牌/型號/產品序號) - LC-MS/MS X 台 (廠牌/型號/產品序號) - 電冰箱 Y 台 (廠牌/型號/產品序號) - 離心機 Z 台 (廠牌/型號/產品序號)	依分析場所說明其空間配置及基本設備	準備分析場所之空間配置圖及儀器設備清單現場備查。
14	9	1.2 分析場所應提供適當之安全防護措施	本分析場所之安全防護措施備有化學品之物質安全資料表、護目鏡、防毒面具及化學操作台等，並定期實施實驗場所安全衛生教育訓練	填寫分析場所提供之安全防護措施	準備相關資料/清單現場備查
14	9	1.3 分析場所應備有緊急救護物資，並備有定期檢查或更新之紀錄	本分析場所備有急救箱、緊急淋浴/洗眼設備及滅火設備等緊急救護物資	填寫分析場所備有之緊急救護物資	準備相關資料/清單現場備查
14	6	1.4 分析場所應設有溫控系統及預警系統	本分析場所之儲藏室設有溫控系統，並保存每日之溫度紀錄。另設有預警系統，當異常狀況發生時，以 xxx 方式警示試驗相關人員	填寫分析場所是否設有溫控系統及預警系統	

2. 執行分析之人員

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
4 28 31 32		2.1 執行分析試驗時之試驗人員名單	分析試驗人員名單詳列於 X 文件中	填寫分析場所所有實際參與本試驗之人員姓名(職稱)。人員如有更替，應依時序列出。	準備相關資料/ 清單現場備查
4 28 31 32		2.2 參與執行分析之人員及負監督責任者，應具備相當之學識、經驗，並經訓練而能勝任其職務	分析人員名單及訓練紀錄詳列於 X 文件中	填寫分析場所所有實際參與本試驗執行分析之人員姓名(職稱)。人員如有更替，應依時序列出。	準備相關資料/ 清單現場備查
28		2.3 研究主持人是否參與檢體分析過程	研究主持人參與檢體分析之試驗設計，X 人員負責執行檢體分析	填寫參與檢體分析過程之試驗人員	準備相關資料/ 清單現場備查
4		2.4 應以書面制定參與執行試驗之每一位人員之工作職責	研究主持人以授權名單 (Delegation Log) 列出參與試驗人員，並授權執行之工作職責記錄於 X 文件	填寫分析人員於試驗中之工作職責	準備相關資料/ 清單現場備查
10	5	2.5 分析場所應設立獨立之品質保證人員或單位，稽核試驗之各項工作	分析場所設有品質保證單位，負責稽核 X、Y、Z 等工作項目	填寫分析場所品質保證單位負責稽核之項目。	

3. 基本資料

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
123		3.1 受試藥品及對照藥品之品管資料（含量測定、單位劑量均一度試驗、溶離率試驗資料）、委託執行書、IRB 同意函及試驗主持人、協同醫師、研究主持人同意書	本試驗備有下列資料： 1. 委託執行書 2. IRB 同意函 3. 試驗主持人同意書 藥品之品管資料由試驗委託者留存	依查核項目所列項目，填寫備有之資料。如有缺少，請說明理由	準備相關資料/清單現場備查
123		3.2 受試藥品及對照藥品之外觀、劑型、劑量、批號、製造日期、有效日期是否同於送審報告	本試驗之受試藥品及對照藥品之外觀、劑型、劑量、批號、製造日期、有效日期與送審報告內容一致	填寫受試藥品及對照藥品之相關資訊是否同於送審報告	準備相關資料/清單現場備查
41		3.3 試驗藥品留存	依 xxx 標準作業程序及與試驗委託者簽訂之合約，留存本試驗受試藥品及對照藥品	填寫試驗藥品之留存是否符合標準作業程序及與試驗委託者之契約執行。	準備相關紀錄現場備查。
99		3.4 分析試驗使用之化學藥品/試劑有效期限及保存條件	本試驗使用之化學藥品/試劑清單如下： - 分析物標準品 (有效期限 yy/mm/dd) - 分析物內部標準品 (有效期限 yy/mm/dd) 上述化學藥品皆保存於4°C冰箱	填寫分析試驗使用之化學藥品/試劑有效期限及保存條件	準備相關資料/清單現場備查
99		3.5 分析過程所用之試劑，其配製方法應有完整的紀錄（包括配製日期、保存條件等）	分析過程所用之試劑，其配製方法（包括配製日期、保存條件等）皆完整紀錄於相對應的實驗紀錄簿。	填寫分析過程所用之試劑，其配製方法之紀錄	準備相關資料/清單現場備查

4. 分析之儀器設備

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
88	3,4	4.1 分析場所所用之主要儀器設備，其類型、品牌、型號，及是否與送審報告一致，如果不同，請說明之	主要儀器 LC-MS/MS (品牌/型號/代號 xxx)，與送審報告一致	填寫查核案件使用之主要儀器設備，及是否與送審報告一致	準備相關資料 / 清單現場備查
88	3	4.2 評估主要儀器狀況有無受損，可能導致結果不可信賴之情形	分析試驗使用之儀器均依 X 文件定期維護，以確保試驗數據之可信度	填寫如何評估分析試驗中使用之儀器受損狀況，以確保結果之可信度	準備相關資料 / 清單現場備查
7 10	5 7	4.3 主要儀器應有書面操作方法，實驗室人員是否可就近取得	XX 儀器操作手冊及 SOP 置於儀器旁，分析試驗人員可就近取得	填寫主要儀器是否有書面操作方法，及是否可就近取得	
88	3,4	4.4 所有分析設備應定期校正、維修、保養紀錄，及是否有不斷電系統	分析設備之定期校正、維修、保養記錄於 X 文件中，主要分析設備 LC-MS/MS 配有不斷電系統	填寫分析設備之校正、維修、保養紀錄，及配有不斷電系統之設備	準備相關資料 / 清單現場備查
88	3,4	4.5 本試驗是否用到其他特殊設備	本試驗使用之分析設備清單如 X 文件所列，未使用其他特殊設備	如有使用其他特殊設備，填寫其廠牌/型號	準備相關資料 / 清單現場備查
88	4	4.6 分析過程儀器所發生之特殊狀況及特定條件應記載於實驗室日誌或紀錄本中	分析過程，儀器設定條件及使用狀況記錄於儀器使用紀錄表	填寫分析過程儀器發生之狀況及特定條件是否有相關紀錄	準備相關資料 / 清單現場備查
17 88	8 4	4.7 分析儀器校正之標準作業規範及紀錄	依據 xxx 標準作業程序說明如下： 校正/維護頻率及方式 微量分析天平： (廠牌/型號/產品序號) 校正/維護頻率：xxx 校正/維護方式：xxx LC-MS/MS： (廠牌/型號/產品序號) 校正/維護頻率：xxxx 校正/維護方式：xxxx 儀器維護及校正紀錄詳列於 X 文件	填寫分析儀器之校正及維護之程序及紀錄	準備相關資料 / 清單現場備查

5. 電腦化資料及資訊系統

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
7		5.1 本試驗有哪些部分應用到電子資料系統（如未用電子資料系統，本欄免填）	本試驗使用藥物動力學分析專用軟體 WinNonlin 執行藥物動力學參數分析，並以統計分析系統 SAS 執行數據分析	填寫分析試驗是否使用電子資料系統	準備資料輸入 SOP 等相關資料現場備查。
10 118	3	5.2 輸入電腦之資料，其正確性、安全性、及可追溯性如何確認	本試驗使用之分析軟體及數據處理軟體均經確效，並保存稽核路徑(audit trail)。資料依 XX 標準作業程序定期備份	填寫輸入電腦之資料，其正確性、安全性、及可追溯性確認方式	準備相關資料/清單現場備查
9 118	3	5.3 負責輸入、複核、進入系統之人員名單	輸入資料人員為 XXX 複核人員為 YYY 可進入系統人員為 ZZZ	填寫授權輸入資料、複核及進入系統之人員名單	準備授權名單相關資料現場備查。
5 6 7		5.4 電腦系統(硬體、軟體、數據儲存系統)應經確效，且適時維護	本試驗之電腦系統由 XXX(開發商/供應商/服務提供商)進行確效，維護紀錄詳列於 X 文件中	填寫電腦系統是否經確效，及其維護紀錄	準備電腦系統確效及維護紀錄現場備查

6. 檢體收送及儲存

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
20		6.1 檢體之點收應由專人負責	XXX 負責檢體點收	填寫檢體點收之負責人員	準備試驗人員名單及授權紀錄現場備查
20 77		6.2 檢體編碼方法及標示內容	檢體之編碼方法依據 X 文件進行編碼，標示內容為 xxx	填寫檢體之編碼方法及標示內容	準備檢體編碼之 SOP 相關資料現場備查
20 75 78 81		6.3 檢體運送方式與時間紀錄，及運送過程之保護方法，是否維持適當溫度	檢體運送方式為 xxx，於 yy/mm/dd hh/mm 送達分析場所。過程中以乾冰隔絕外界空氣，並放置溫度紀錄器。運送過程中溫度皆維持在 $xx \pm x^{\circ}\text{C}$ 。 接收檢體後，核對檢體是否與檢體清單相符，確認後即置入 $XX^{\circ}\text{C}$ 冰箱冷凍保存	填寫檢體運送方式與時間紀錄、保護措施及溫度紀錄情形，如運送途中異常，亦說明原因	準備檢體運送之 SOP 及運送過程溫度紀錄等相關資料現場備查
75		6.4 檢體之溶血紀錄	共 X 管血液檢體於分析前已有溶血現象	填寫檢體之溶血情形	準備相關紀錄資料現場備查
20 77		6.5 檢體間具適當之區隔及標示，以避免與其他試驗之檢體混淆	為避免試驗之檢體混淆，相同試驗案之檢體盒會置於冰箱同層，並於外盒標示試驗計畫編號及藥品名稱。檢體盒中各檢體皆標示計畫書編號、受試者編號及採血時間點等資訊	填寫避免試驗檢體混淆所建立之區隔及標示方式	
78 80 85 86 87 88	3	6.6 分析前，檢體之保存方式與存放紀錄(包括時間及狀況)，是否存放於適當儲存設備，及檢體分析前最長之存放時間	檢體分析前，依計畫書規定之儲存條件，於 yy/mm/dd hh/mm 置入 $xx^{\circ}\text{C}$ 冰箱直至進行分析，及檢體分析前最長存放時間為 x 天	填寫檢體之保存方式，檢體分析前最長存放時間，及檢體儲存之設備	
78 87		6.7 儲存設備異常時之應變措施	儲存設備之溫度超過可接受範圍或緊急狀況發生時，會發出警報，並通知試驗人員處理方式為 xxxx	填寫檢體儲存設備異常時之應變措施及處理方式	準備應變措施及處理方式之 SOP 現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
81		6.8 生物檢體之貯藏時限	依據 X 文件，生物檢體於試驗結束後 N 年即銷毀	填寫生物檢體之貯藏時限	準備相關資料/清單現場備查
79 82		6.9 檢體及其耗材之處理、銷毀及回收紀錄	分析後之檢體，依照感染性廢棄物之處理程序，統一交由 xxx 回收處理	填寫檢體及其耗材處理、銷毀及回收方式	準備檢體及其耗材處理紀錄現場備查

7. 分析方法確效

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
85	1,2	7.1 分析場所應提具開發生物檢體分析方法之文獻複本及開發過程之紀錄	本分析方法之參考文獻如下： 1. XX 期刊/年份/卷數/頁碼 2. XX 藥典 開發過程皆記錄於實驗紀錄本	填寫生物檢體分析方法開發時之參考文獻及開發過程紀錄	準備相關資料/清單現場備查
90 91 94		7.2 分析場所應提具資料支持所採之分析方法具專一性	分析方法確效報告之 XX 章節, 呈現分析方法具專一性	填寫足以支持分析方法具專一性之資料	準備分析方法確效報告現場備查
90 91 94		7.3 分析場所應提具資料支持所採之分析方法的線性及範圍	分析方法確效報告之 XX 章節, 呈現此分析方法於 a~b ng/mL 具線性關係($r^2 > xxx$)	填寫足以支持分析方法具線性關係之資料	準備分析方法確效報告現場備查
90 91 94		7.4 分析場所應提具資料顯示最低定量濃度(LLOQ)之再現性	分析方法確效報告之 XX 章節, 呈現分析方法具最低定量濃度(LLOQ)具再現性	填寫足以支持分析方法最低定量濃度(LLOQ)具再現性之資料	準備分析方法確效報告現場備查
90 91 94		7.5 分析場所應提具資料顯示分析方法的準確度(accuracy)	分析方法確效報告之 XX 章節, 呈現分析方法同次(within-run)及異次(between-run)準確度分別為 x%及 y%	填寫分析方法準確度之資料	準備分析方法確效報告現場備查
90 91 94		7.6 分析場所應提具資料顯示分析方法的精密度(precision)	分析方法確效報告之 XX 章節, 呈現分析方法同次(within-run)及異次(between-run)精密度分別為 x%及 y%	填寫分析方法精密度之資料	準備分析方法確效報告現場備查
90 91 94		7.7 分析場所應提具資料顯示藥物回收率(recovery)	分析方法確效報告之 XX 章節, 呈現分析方法之藥物回收率為 xx%	填寫分析方法藥物回收率之資料	準備分析方法確效報告現場備查
97		7.8 分析場所應提具資料顯示分析方法可避免殘留效應(carry-over)	分析方法確效報告之 XX 章節, 說明本分析方法可避免殘留效應	填寫分析方法避免殘留效應之資料	準備分析方法確效報告現場備查
90 91 92 94		7.9 分析場所應提具資料顯示藥物在生物檢體中的安定性	分析方法確效報告之 XX 章節, 說明藥物在生物檢體中安定性	填寫分析方法生物檢體安定性之資料	準備分析方法確效報告現場備查

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
90 91 92 94		7.10分析場所應提具資料顯示藥物貯存過程如冷藏，對藥物之安定性無不良影響	依安定性資料顯示藥物貯存於 XX℃冰箱中保存，對於安定性無不良影響	填寫分析方法藥物貯存之安定性資料	準備分析方法確效報告現場備查

8. 檢體分析

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
95		8.1 以隨機方式或特定順序來分析檢體	以受試者編號及採血點之特定順序進行檢體分析	填寫決定檢體分析順序之方式	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
95 96		8.2 同一受試者其受試藥品及對照藥品之檢體是否在相同標準曲線、控制組、及相同儀器下進行分析	同一受試者其受試藥品與對照藥品之檢體於相同分析條件下進行分析	填寫並確認同一受試者其受試藥品與對照藥品之檢體是否於相同條件分析，若否，依實際操作情形說明。	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
95		8.3 每一批未知濃度檢體進行分析時是否配製有標準曲線，如果不是，標準曲線之執行頻率，及是否所有的標準曲線皆附於報告內	執行每批次檢體分析，均配置標準曲線，所有標準曲線皆附於分析報告內	填寫並確認每一批未知濃度檢體分析時是否皆配製標準曲線	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
103 104 105		8.4 分析結果是否在標準曲線的有效範圍內，有無偏離之數值	分析結果並非皆符合標準曲線之有效範圍。低於標準曲線之檢體，以低於 LLOQ 呈現；高於標準曲線之檢體，以稀釋方式重新分析，使分析結果符合標準曲線有效範圍	填寫分析結果是否皆於標準曲線之有效範圍，若否，依實際情形說明	準備分析方法確效報告現場備查
100 103 108		8.5 分析場所是否訂有數據可接受或排除之標準作業程序(SOP)，所送報告是否遵守此一標準作業程序	接受或排除分析結果數據之標準作業程序，詳如 X 文件。檢送之報告遵守此標準作業程序	填寫分析場所接受或排除分析結果數據之標準作業程序	準備相關 SOP 資料現場備查
100		8.6 分析過程是否有盲性控制組或非盲性控制組	分析過程加入已知濃度之品管樣品作為非盲性控制組	填寫分析過程是否有盲性/非盲性控制組	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
95 100		8.7 控制組檢體與未知濃度組檢體分析過程是否完全相同	品管樣品與未知濃度檢體於相同分析條件下進行分析	填寫控制組檢體與未知濃度檢體分析過程是否一致	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
99		8.8 空白試驗之生物檢體來源	空白檢體來源為採集健康人血液，經後續處理(離心取出血漿)而得	填寫空白試驗之生物檢體如何取得	

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
99		8.9 藥品標準品的來源、購入日期及有效期限，其品質及純度如何確認	X 藥品標準品於 yy/mm/dd 購自 XXX，有效期限為 yy/mm/dd，並以隨之檢附檢驗成績書(CoA)確認標準品品質及純度	填寫藥品標準品之來源，及如何確認其品質及純度	提供藥品標準品之檢驗成績書 (CoA) 現場備查
109 111 112		8.10 分析方法是否同於送審報告，是否所有數值皆有紀錄，如果是重新分析，對照組是否同時進行	分析方法與送審報告一致，所有數值皆記錄於報告中 整個分析批次重新分析，同一受試者之受試藥品及對照藥品檢體於相同條件下再分析	填寫分析方法是否與送審報告一致，及記錄所有數值。若檢體曾重新分析，請說明實際執行方式	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
101 102		8.11 送審查之圖譜是否足以代表整個試驗圖譜之品質	送審之圖譜包含分析方法確效及連續 20% 受試者人數檢體圖譜，足以代表試驗圖譜之品質	填寫送審查之圖譜是否足以代表整個試驗圖譜之品質	
106		8.12 檢體重新分析之數值是由舊的或新的標準曲線求得，是否所有重新分析之數值皆檢附於送審之報告	檢體重新分析需再次配製標準曲線、品管樣品，故檢體重新分析之數值由新的標準曲線求得。其數值皆檢附於送審報告	填寫檢體重新分析之數值是由舊或新標準曲線求得，及其數值是否檢附於送審報告	應提供稽核路徑 (audit trail) 相關資料現場備查
106		8.13 檢體重新分析之標準，是否所有報告皆遵守此一原則	檢體重新分析標準詳列於 X 文件，所有報告皆依遵守此原則	填寫檢體重新分析之標準，及是否皆遵守此原則	準備相關 SOP 資料現場備查
9 101 102 111	6	8.14 完整層析圖譜（未服藥血清層析圖、加藥血清層析圖、內部標準品層析圖、控制組層析圖、每一受試者層析圖等）及原始資料之保存方式	分析試驗之層析圖譜於試驗完成後，保留原始電子檔，並以光碟備份	填寫分析試驗層析圖譜之完整性，及原始資料之保存方式	

9. 資料處理與保存

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
111		9.1 相關的試驗紀錄及數據應留存於適當地點	試驗相關資料保存於文件檔案室	填寫試驗相關紀錄及數據之保存地點	
109		9.2 是否有裝訂完整之實驗室日誌，是否按日期順序填寫，試驗操作者是否在紀錄上簽名，是否有專人複核簽名	各試驗皆有相應裝訂完整之實驗紀錄簿，並依實驗日期順訊填寫。試驗操作者於填寫完該次試驗紀錄後簽名，並定期由專人複核簽名	填寫是否有裝訂完整實驗室日誌，以及其填寫順序、試驗操作者是否於紀錄簽名，及有專人複核	準備各試驗相應之實驗室日誌現場備查
9 111	6	9.3 原始資料及副本應完整保存	紙本之原始資料歸檔保存於文件檔案室，並以光碟備份紙本掃描檔及電子檔原始數據	填寫保存原始資料及副本之方式	
10 109	3	9.4 原始資料上是否有人簽名及加註日期，是否有主管複核並簽名	原始資料(實驗紀錄簿)由試驗操作者於完成該次實驗紀錄後簽名並加註日期，並由研究主持人複核及簽名	原始資料上是否有人簽名及加註日期，及有主管複核並簽名	
4 9	5 5	9.5 此類資料之保存期限	原始資料之保存依文件類型而定： 1. 試驗資料：X 年 2. 儀器校正、維護及使用紀錄：Y 年	填寫原始資料之保存期限	準備載明各文件保存期限之相關資料現場備查
9	5	9.6 描述實驗資料保存的情形	實驗資料之保存說明： XXXX	填寫實驗資料保存情形	
9	5	9.7 資料不完整（如修改或缺乏日期者）的理由	試驗資料缺乏日期，理由為 XXXX	填寫造成資料不完整之原因，若無，本欄免填	

10.試驗報告

條	款	查核項目	【自行查核填寫範例】	【填寫說明】	【附註】
125		10.1試驗報告以何種方式給予試驗委託者，如書面、傳真、光碟、電子郵件或雲端等	試驗報告以紙本書面及電子檔光碟給予試驗委託者	填寫提供試驗報告予受試者之形式	
121		10.2如於最後報告發現錯誤，刪除或更改等事項之處理方式	如最後報告有修改，即依 X 文件之程序進行變更，並釋出新版本試驗報告	填寫試驗報告發現錯誤、刪除及更改之處理方式	
125		10.3說明試驗主持人與試驗委託者對試驗報告之許可程序	試驗主持人對試驗報告之許可程序為 XXX 試驗委託者對試驗報告之許可程序為 XXXX	填寫試驗主持人與試驗委託者對試驗報告之許可程序	
127		10.4應有完整監測報告及稽核報告	現場備有本試驗完整之監測報告共 X 份，稽核報告共 Y 份	填寫是否有完整之監測報告與稽核報告，及其份數	準備相關資料/清單現場備查