

非臨床試驗優良操作規範 (草案)

[Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (draft)]

第一章 總則

一、(一) 非臨床試驗優良操作規範(以下簡稱本規範)，係提供藥物研發評估，做為藥物查驗登記申請文件中的非臨床試驗應遵循之規範，以確保各項試驗數據之品質及試驗之完整性與可信度。

(二) 本規範未規定者或其他法令有特別規定者，適用其他有關法令之規定。

二、本規範專有名詞之定義如下：

(一) 實驗室優良操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)

實驗室優良操作規範係指有關實驗室試驗之計畫、執行、監測、記錄、報告及檔案的組織架構及規範。

(二) 非臨床試驗(Nonclinical Laboratory Study)

非臨床試驗(以下簡稱試驗)係指於實驗室條件下之試驗體系，用活體內或活體外試驗來測試試驗物質的安全性。此試驗並不包括人體試驗或臨床試驗。亦不包括測試試驗物質是否具有任何潛在用途所作的基礎性研究。

(三) 試驗機構 (Testing Facility)

試驗機構係指包括執行試驗所需之人員、設施、設備及作業部門。

(四) 試驗機構管理階層 (Management)

試驗機構管理階層係指管理該試驗機構整體作業之負責人員。

(五) 試驗主持人 (Study Director)

試驗主持人係指執行該試驗之負責人。

(六) 試驗委託者 (Sponsor)

試驗委託者係指提供試驗之財務或其他資源；

或將試驗結果向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記之個人或法人，亦可為執行試驗之試驗機構。

(七) 品質保證單位 (Quality Assurance Unit)

品質保證單位係指為確保試驗符合本規範之規定，由試驗機構管理階層指定執行品質保證工作之未參與此研究之人員或組織。

- (八) 試驗體系 (Test System)
試驗體系係指試驗中用來測試試驗物質或對照物質之動物、植物、微生物、細胞或其組成部份，化學或物理等體系或其合併體系。
- (九) 試藥與溶液 (Reagents and Solutions)
試藥與溶液係包括試藥、試液、溶劑、指示劑、試紙、比色溶液及容量分析溶液等。
- (十) 試驗物質 (Test Article)
試驗物質係指任何待測之藥物、化學、生物物質或其混合物。
- (十一) 對照物質 (Control Article or Reference Article)
對照物質係指於試驗期間，用以與試驗物質比較之藥物、化學、生物物質或其混合物。
- (十二) 賦形體 (Vehicle or Carrier)
賦形體係指用來混合、分散或溶解以利於試驗物質或對照物質投予試驗體系之媒介物質。
- (十三) 批 (Lot (or Batch))
批係指如本規範第六章第一項所述之特定數量之試驗物質或對照物質，其具有均一之特性與品質。
- (十四) 樣品 (Sample)
樣品係指定量之試驗物質或對照物質。
- (十五) 標本 (Specimen)
標本係指由試驗體系衍生而來用於檢查或分析之物質。
- (十六) 原始數據 (Raw Data)
原始數據係指於試驗過程中為整理或評估試驗報告所需保留之任何觀察結果、原始紀錄、文件或其精確複印本。原始數據可包括相片、微縮影片、電腦列印報表、磁性媒體及自動裝置等所得到之觀察數據或其紀錄。
- (十七) 藥物 (Medicament)
依藥事法第四條之規定，係指藥品及醫療器材。藥品之定義依藥事法第六條、醫療器材之定義依藥事法第十三條。
- 三、試驗委託者對受託試驗機構之通知試驗委託者申請受託試驗機構進行試驗時，試驗委託者必須事先通知受託試驗機構遵照本規範進行試驗。
- 四、試驗機構應接受中央衛生主管機關指定查核人員，並包括依本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。

第二章 組織與人事

一、組織

試驗機構內置試驗機構管理階層負責整體試驗之管理，且每一試驗計畫應有一試驗主持人負責試驗之執行，並應設品質保證單位稽查各項試驗工作以確保其執行過程均符合本規範之要求。

二、人員管理

- (一) 參與執行的每一位人員及負有監督責任者必須具備相當之教育、訓練、經驗或兼具而能勝任其職務。
- (二) 應以書面制訂試驗機構內每一職位之工作職責，並應確實遵行之。
- (三) 應保存實際參與試驗者之學歷背景、經歷、曾接受有關訓練及工作職責等之最新資料。
- (四) 應依據試驗計畫書之要求，提供足夠之人員參與試驗工作。
- (五) 應制訂新進及在職人員應有之訓練程序，以確保每一位試驗人員均能勝任其職務，且應將訓練內容及結果作成完整之紀錄。
- (六) 試驗操作人員應注意個人衛生及健康，以防止污染試驗物質、對照物質及試驗體系等。
- (七) 參與試驗者發現罹患足以影響試驗可信度之疾病應報告其監督者，應避免參與試驗，與試驗物質、對照物質及試驗體系接觸，以免影響試驗品質及其完整性，直至其恢復健康狀況。
- (八) 參與試驗者應配合工作性質穿著適當之工作衣物(包括護鏡、保護衣、口罩、手套、鞋、襪等)執行工作，並依需要經常換洗，以防止來自試驗物質、對照物質及試驗體系之微生物、放射性物質或化學性物質等之污染。
- (九) 試驗人員應配合工作性質接受定期健康檢查
- (十) 試驗人員必須遵守實驗室安全及其有關規定執行試驗。

三、試驗機構管理階層

試驗機構管理階層應確保試驗機構依照本規範執行，並確保下列事項：

- (一) 確保每一試驗開始前均有一指定如本章第四項所述之試驗主持人負責該試驗之執行
- (二) 於試驗過程中視需要可即時更換試驗主持人，惟其更換事宜應作成書面紀錄。
- (三) 制訂實驗室安全措施以確保實驗室安全。
- (四) 設立如本章第五項所述之品質保證單位，並確保其功能符合本規範之規定。
- (五) 確保試驗物質、對照物質或其混合物於必要時進行適當之鑑別，並測試其含量、純度、安定性及均一性等試驗。
- (六) 確保人員、試驗材料、經費、設施、儀器、設備及試驗方法均依既定

計畫執行之。

- (七) 確保每一試驗均依既定之標準操作程序執行，而其安全及衛生規定皆符合國家有關法令之要求。
- (八) 確保試驗人員都確切明瞭其執行之工作。
- (九) 確保當試驗執行與本規範有所偏差時，品質保證單位應通知試驗主持人採取改善補救措施並作成書面紀錄。
- (十) 必要時與試驗委託者共同同意試驗計畫書。
- (十一) 確保試驗計畫書、有關之標準操作程序及其制訂歷程檔案均妥善保存。
- (十二) 確保試驗計畫書之修訂確經同意並予以詳確記錄。
- (十三) 應指定一位經授權之人員負責管理檔案室。

四、試驗主持人

試驗主持人應由具備相當教育、訓練、經驗或兼具之科技專業人員擔任。試驗主持人對試驗之執行及管制，試驗結果之解釋、分析、紀錄及報告等負整體之責任並應確保下列事宜：

- (一) 試驗計畫書及其任何變更事項，均依照本規範第七章之規定審核後執行。
- (二) 所有試驗數據包括試驗體系中非預期之觀察結果，均經詳確記錄及審核。
- (三) 試驗過程中，足以影響試驗品質及其完整性之突發狀況與所採取之補救措施，均經詳確記錄。
- (四) 所使用之試驗體系符合試驗計畫書之規定。
- (五) 試驗程序均依本規範規定執行。
- (六) 所有原始數據、紀錄、試驗計畫書、標本及總結試驗報告等，於試驗過程或試驗終了均予以歸檔。

五、品質保證單位

- (一) 試驗機構應設品質保證單位，負責稽查試驗計畫之執行過程，以確保其設施、設備、儀器、人員、試驗方法、各項管制及紀錄等符合本規範之要求。
- (二) 執行品質保證工作人員應熟悉該試驗且經有關訓練並由不參與該試驗之人員擔任。

(三) 品質保證單位之職責及作業程序：

1. 負責保存一份所有在試驗機構裏進行試驗之主計畫進度表(依試驗物質製作索引)，內容包括試驗物質或成分、試驗體系、試驗性質，試驗執行日期、各試驗階段、試驗委託者、試驗主持人姓名及總結試驗報告。
2. 對負責稽查之試驗保存一份其試驗計畫書。
3. 定期稽查各試驗階段以確保所執行之試驗符合試驗計畫書及標準操作程序，將稽查試驗結果及內容、稽查所發現問題之缺失及改進措施與再

稽查日期等製作成報告並簽署後保存。試驗階段應適當的間隔定期稽查，以確保試驗之可信度及完整性。稽查過程中如發現影響試驗可信度及完整性之重要問題時，應立刻報告試驗主持人及試驗機構管理階層。

4. 應對負責稽查之試驗定期提出稽查試驗之現階段書面報告，簽具問題缺失並提具體修正措施，並送交試驗機構管理階層及試驗主持人。
5. 應確定所稽查之試驗其執行與標準操作程序或核准之試驗計畫書無未經審核之任何偏差發生。
6. 稽查總結試驗報告時應確定該報告正確地記載試驗方法，且其結果正確反映試驗之原始數據。
7. 稽查終了應簽署一份報告併於總結試驗報告送交試驗主持人及試驗機構管理階層，該報告應載明稽查日期及於稽查過程中所發現之缺失及改進措施。

(四)品質保證單位之職責及其作業程序以及編索有關紀錄的方法均應制訂標準操作程序並保存遵行之。所有保存之紀錄應包括稽查日期、試驗名稱或代號、試驗階段及稽查者之簽名、簽註日期。

(五)所有品質保證單位保存之紀錄應存放於試驗機構備查。

第三章 設施

一、一般規定

試驗機構應具有適當之配置、空間及構造以利試驗之執行，且其設計須有適當程度之隔離，以避免任何功能或活動對試驗產生不良的影響。

二、動物管理設施

- (一)動物管理設施之設計、構造及配置應以對試驗之干擾降至最低為原則。
- (二)為確保動物品種(系)或試驗體系之區分、個別計畫之獨立、動物檢疫之隔離、一般或特定動物之飼養，必要時應設足夠的動物飼養場所。
- (三)當使用之試驗體系或試驗物質及對照物質具有生物危險性(包括揮發性、放射性、傳染性物質及噴霧劑等)時，應具足夠之動物飼養場所以供與前款之場所分開。
- (四)應提供適當的場所作為診療及控制試驗動物疾病之用，且應提供已知或疑似染有疾病之動物、帶菌者與其他動物作有效隔離的場所。

(五)動物飼養場所應有收集及衛生處理試驗體系所產生 排泄物、廢棄物之設施，若無前述設施則於運出試驗機構前應予安全且衛生之儲存。該處理設施應具有將疾病、氣味、害蟲孳生和環境污染降至最低之功能。

三、動物用品供給設施

試驗機構內必要時應具備儲存飼料、床敷、墊料、飼養用品及器具之場所，且飼料、床敷及墊料的儲存場所與試驗體系之飼養場所分開，以防止污染。易腐爛之用品或飼料應以適當方法儲存之。

四、試驗物質及對照物質之管理設施

為防止污染及混淆，試驗機構應有下列區域：

- 1.試驗物質及對照物質之驗收、儲存及處理場所。
- 2.試驗物質、對照物質與賦形體之調和場所。
- 3.前述混合物之儲存場所。

前款所列工作區域應與試驗體系之飼養場所隔離，並確保試物質或對照物質及其混合物之力價、純度、均一性及安定性。

五、試驗操作區域

試驗機構應具有足敷試驗所需之設施，且應視需要提供適當之隔離試驗場所，以執行所需之例行工作及特定工作，其試驗場所之設置條件應配合工作之需要。

六、標本、紀錄與報告之管理設施

應提供存放與檢索所有試驗計畫書、原始數據、標本、樣品、文書紀錄與報告之場所，此場所非經授權不可進入。

七、實驗室安全及廢棄物處理設施

實驗室之安全防護及廢棄物之處理應適用有關法令規章。

第四章 設備

一、一般規定

用於數據之產生、處理及評估之儀器或器具以及環境管制所需之機器，應具有適當的設計及足夠功能，且其配置應便於操作、檢查、清潔與維護。

有關物理、化學及生物等各項試驗，應視其需要設置所需之設備，且其設置之條件應能配合工作需要，並妥為配置及維護。

用於試驗之儀器及器材選擇以對試驗體系或試驗目的之干擾降至最低

二、維護與校正

- (一)用於數據之產生、處理或評估之設備應予適當之清潔、定期維護及校正。
- (二)應制訂有關操作、稽查、校正及維護儀器、器具、裝置、儀表及記錄器等之標準操作程序，明確規定其校正、維護方法及頻率。標準操作程序中對前述各項工作應指定專人負責。
- (三)前款設備經校正，若發現未能符合其精確度界限，應限制使用並採取補救措施。
- (四)所有儀器操作、稽查、維護及校正紀錄均應予保存，前述紀錄應含各項工作之日期，並註明其操作維護是否依照既定之標準操作程序進行。若因儀器功能失常所執行之非例行性修護工作，其紀錄應記載該缺點發生時間、原因以及所採取之補救措施。

第五章 試驗機構之操作

一、標準操作程序

- (一)為提高試驗數據之品質及確保試驗之完整、安全性應依本規範制訂各項標準操作程序，並經試驗機構管理階層審核後實施。
- (二)標準操作程序應存放於各有關之試驗場所。其他發表之文獻、書籍或實驗手冊等可作為標準操作程序之補遺。
- (三)試驗中各項操作與既定之標準操作程序有所偏差時應予記錄，並由試驗主持人作合理的判釋。重大的變更則必須經試驗機構管理階層審核，並保存書面紀錄。
- (四)標準操作程序修訂時，均應經試驗機構管理階層核准。有關標準操作程序之制訂歷程及修訂版應予保留。
- (五)標準操作程序原則上需涵蓋下列各款有關項目：
 - 1.儀器及器具之使用與管理。
 - 2.機器及設備之使用與管理。
 - 3.試藥及溶液之管制。
 - 4.試驗物質及對照物質之管制。
 - 5.試驗方法。

- 6.動物及動物房之管理。
- 7.實驗動物之鑑定、房舍、配置及運送。
- 8.試驗體系之觀察及調查。
- 9.瀕死及死亡動物之處理。
- 10.實驗動物之活體解剖及死體解剖之檢查。
- 11.標本之收集、鑑定及管理。
- 12.組織病理學之檢查。
- 13.紀錄與報告之管理。
- 14.品質保證工作之執行。
- 15.試驗安全衛生管制。
- 16.廢棄物處理。
- 17.其他有關事項之管制。

二、生物試驗體系

- (一) 進口、購買、飼(培)養或使用動物、植物、微生物及細胞等，應依據國家相關法規辦理。
- (二) 動物、植物、微生物及細胞之購買、飼(培)養及使用應具有標準操作程序，並保存其紀錄以供追溯瞭解其使用歷程。
- (三) 新購進之動物、植物等在未評估其健康狀態前應予隔離檢疫，若觀察期間有異常疾病或死亡時，該批動物、植物等不得供試驗使用，並予適當處置。
- (四) 動物、植物、微生物及細胞等於試驗前，應經適當之適應期後始得供試驗。
- (五) 在試驗開始時，動物不應有干擾試驗之任何疾病或不良健康狀況發生，若於試驗中有上述情形發生，則該動物應予隔離，必要時對已感染疾病或有疾病徵兆之動物應予治療，而此治療不得對試驗有任何干擾，診療過程及日期均應予記錄保存。
- (六) 試驗過程必須長期處理或觀察，或因各種原因必須從籠中取出或送回之溫血動物(未斷乳之齧齒類動物除外)，應有明確之識別方法。每一動物飼養容器外應有明顯之標識，以確認容器內每一試驗動物。
- (七) 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、對照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。

- (八) 動物飼養場所、動物籠、架及其他附屬器皿、裝置等應定期清洗與衛生處理。
- (九) 動物籠或盤內所使用之床敷、墊料應不得干擾試驗目的或試驗進行，且應視需要予以更換，以保證動物置於乾燥和清潔之環境。
- (十) 動物飲水及飼料應定期分析，以確定對試驗產生可能干擾之污染物無超過試驗計畫書內規定的容許範圍，其結果應以原始數據之方式保存。
- (十一) 使用殺蟲劑時應予記錄，若清潔劑及殺蟲劑會干擾試驗時則不可使用。

三、試藥與溶液之管制

試驗中使用之試藥與溶液應標示其內容物、濃度、儲存條件、配製日期及有效期限。未標示有效期限之試藥與溶液應予重行檢驗。變質或超過有效期限者不得使用。

第六章 試驗物質及對照物質

一、試驗物質與對照物質之特性

- (一) 試驗開始前應確定每批試驗物質或對照物質之本質、力價、純度、組成或其他可以確切顯示該等物質之特性，並以記錄。試驗機構或試驗委託者應記錄試驗物質及對照物質之合成、製造方法或來源。若以市售商品為對照物質，其特性可用其確定之標誌代替。
- (二) 試驗機構或試驗委託者應在開始進行各項試驗前，應確定試驗物質或對照物質之安定性；或依據既定之標準操作程序定期檢驗之。
- (三) 試驗物質及對照物質之每一貯存容器均標示其名稱、編號(代碼)、批號及有效期限，必要時應標示儲存條件。試驗過程中特定試驗物質應置於適當容器貯存之。
- (四) 試驗物質之留樣—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，向中央衛生主管機關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。

二、試驗物質與對照物質之管制

應制訂試驗物質及對照物質之管制作業程序，並確保下列各事項：

- (一) 適當之儲存。

- (二) 處理及輸送過程具有適當之標識，且確保未受任何污染、變質或損毀。
- (三) 具有驗收、取樣、儲存及處理之標準操作程序及紀錄，此紀錄應含品名、數量、日期及處理狀況。

三、試驗物質、對照物質與賦形體之混合

- (一) 每批試驗物質、對照物質與賦形體之混合，應以適當方法分析下述各項：
 - 1. 確定試驗物質或對照物質與賦形體混合物之均一性，並定期測試混合物中試驗物質或對照物質之濃度。
 - 2. 依據試驗條件，在開始進行各項試驗前，應確定在賦形體混合物中試驗物質或對照物質之安定性；或遵照既定之標準操作程序定期檢驗之。
- (二) 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。

第七章 試驗計畫書及試驗之執行

一、試驗計畫書

- (一) 各項試驗應撰寫明確顯示試驗目的及方法試驗計畫書，並經試驗機構負責人(含試驗委託者)核准及保存之。上述試驗計畫書得視需要記載下列有關事項：
 - 1. 試驗名稱、性質及目的。
 - 2. 執行試驗之試驗機構及試驗委託者之名稱及住址。
 - 3. 試驗主持人姓名。
 - 4. 主要測試負責人。
 - 5. 試驗開始及結束預定日與預定進度。
 - 6. 對照物質及試驗物質應有足以識別之名稱、編號或代碼。
 - 7. 試驗設計之敘述，包括取樣計畫及偏差管制的方法。
 - 8. 試驗方法(含執行試驗之調查、分析、測定及觀察之種類與頻度)。
 - 9. 試驗體系選擇之理由。
 - 10. 試驗體系之特性描述，例如生物之名稱、數量、體重範圍、年齡、性別、供應來源、品種、品系及其他有關資料。
 - 11. 試驗體系之識別法。

- 12.用於動物試驗過程中之溶劑、乳化劑、飼料、飲水等之敘述或鑑別。
若已知上述物質中含有影響試驗結果之污染物質，則須明定該污染物質之容許範圍。
 - 13.投予途徑及選擇該途徑之理由。
 - 14.投予劑量、方法及頻率。
 - 15.統計方法之敘述。
 - 16.試驗機構負責人(含試驗委託者)之認可日期與試驗主持人之簽名及簽註日期。
 - 17.需保存紀錄與資料之項目。
- (二) 經核准之計畫書需作任何修訂或變更時，均應經試驗主持人核准簽名及簽註日期，且需註明其修訂原因並與試驗計畫書保存之。

二、試驗之執行

- (一) 任何試驗均應依據試驗計畫書及有關之標準操作程序執行，並予以追蹤管制。
- (二) 每一試驗均應有一明確的標示，試驗過程中所使用試藥、溶液及標本等應予明確之標示。
- (三) 標本應以適當方法標示試驗種類、試驗體系之編號及採集日期。
- (四) 解剖取得標本之肉眼觀察應予以記錄，以便執行組織病理學檢查之人員參考。
- (五) 試驗所得到數據之記錄及變更，應遵循下列各事項：
 1. 試驗過程中產生之數據，均應以不可塗銷之方法直接、迅速、清晰、正確地予以記錄，並簽名及簽註日期。
 2. 自動數據收集系統產生之數據，於輸入時應由負責鍵入者予以確認簽名及簽註日期。
 3. 任何資料、數據於變更時亦應保留其原始數據，且註明變更原因、日期及確認者簽名。自動數據收集系統產生之數據，鍵入不清楚需變更時，應註明變更原因及鍵入者予以確認簽名及簽註日期。
- (六) 試驗進行中有任何異常或非預期之現象時，參與試驗人員應迅速向試驗主持人報告並詳細記錄之。

第八章紀錄與報告

一、總結試驗報告

(一)每一試驗終了時均應依試驗計畫書撰寫總結試驗報告，內容至少需包括下列事項：

1. 試驗名稱、性質及目的。
2. 試驗機構單位名稱及地址。
3. 試驗之開始及完成日期。
4. 試驗方法之依據(含執行試驗之調查、分析、測定及觀察之種類與頻度)。
5. 取樣及試驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之原始資料及圖譜等。
6. 對照及試驗物質之名稱、編號或代碼、批號、力價、純度及組成或其他適當之特性描述以確認該等物質。
7. 試驗物質及對照物質於既定之投予條件下之安定性。
8. 試驗體系之特性描述，例如生物之名稱、數量、性別、體重範圍、供應來源、品種、及其識別程序。
9. 投予劑量、途徑、頻率及投予期間之記載。
10. 試驗主持人及參與試驗人員姓名。
11. 分析數據所用之統計方法及演算公式。
12. 可能影響數據品質及試驗完整性之因素。
13. 試驗數據之運算，分析及其導出之結論及試驗結果之評估判定與摘要(包括參與試驗之主要專業人員簽名及簽註日期的個別報告)。
14. 標本、原始數據及總結試驗報告之儲存場所及期限。
15. 原始試驗計畫書之任何變更事項。
16. 品質保證單位依本規範第二章規定作成之報告。

(二) 試驗主持人應具結確認數據之真實性及試驗程序均依本規範規定執行，並於總結試驗報告簽名。

(三) 總結試驗報告之補充或修正應由試驗主持人依一定程序修訂之，且於該報告中清楚顯示其為增補或修正部份，且載明其理由，並由修訂者簽名及簽註日期並由試驗主持人確認之。

二、紀錄及報告之儲存與追溯

- (一) 試驗產生之所有原始數據、標本(致突變性試驗及血液、尿糞、生物體液得到之標本除外)、紀錄文書、試驗計畫書和總結試驗報告應建檔並予保存。
- (二) 所有原始數據、標本、紀錄文書、試驗計畫書、中間及總結試驗報告均應依序存檔且利於追溯。其儲存狀況應以避免變質為原則，且保存場所應有降低至最小損害之設計；試驗機構亦可委託檔案保管機構提供其適當保存場所。若標本或原始數據與總結試驗報告分開建檔保存時，總結試驗報告之檔案應予詳確記錄。
- (三) 紀錄及報告之儲存場所應有特定人員負責管理且非經授權不可進入。進出檔案室之物品應予記錄。
- (四) 因試驗規定必須儲存之物質及其有關資料應依序編索以利追溯，例如試驗名稱、試驗物質、試驗日期、試驗體系及試驗本質等之索引。

三、紀錄及報告之保存期限

- (一) 試驗產生之所有原始數據、標本(致突變性試驗及血液、尿糞、生物體液得到之標本除外)、紀錄文書、標準操作程序及其制訂歷程、主計畫進度表、試驗計畫書和總結試驗報告等，向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記者，保存至核准上市後至少五年；其未申請者亦應保存至試驗完成或終止後至少二年。
- (二) 除前款規定外，溼性標本(致突變性試驗及血液、尿糞、生物體液得到之標本除外)、試驗物質或對照物質樣品及經特別處理之物質，保存過程易顯著變質者，應保存至該物質可評估之最後期限。
- (三) 品質保證單位之主計畫進度表、稽查紀錄及負責稽查之試驗計畫書影本均應依序歸檔，並依本章第三項第一款之規定保存於品質保證單位。
- (四) 所使用儀器之檢查、保養及校正紀錄，應依本章第三項第一款之規定保存。
- (五) 依據本規範第二章之規定有關參與試驗人員之職責、訓練過程及學經歷背景等資料應依本章第三項第一款之規定保存。
- (六) 本項之紀錄文書得以原始紀錄文書、相片、顯微影片、電子紀錄或其他精確產生之原始紀錄文書之真實複印本保存之。
- (七) 若試驗機構或委託檔案保管機構結束營運時，本項所述之所有原始數據、紀錄文書、及相關資料檔案應轉移繼任試驗機構；若無法定繼任者時，則轉移試驗委託者指定之檔案室。