

藥品優良臨床試驗實驗室作業指引 (草案)

Good Clinical Laboratory Practice, GCLP

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國一〇三年〇月〇日 修訂

目 錄

第一章 總則	1
壹、前言	1
貳、適用範圍	1
參、定義	2
第二章 組織與人員.....	3
壹、實驗室管理階層之職責	3
貳、分析計畫專案管理者之職責	4
參、實驗室工作人員之職責	4
第三章 場所	5
壹、實驗室	5
貳、試驗檢品及文件保存場所	5
參、廢棄物之處置	5
第四章 設備、材料與試劑.....	6
壹、設備	6
貳、材料	6
參、試劑	6
第五章 標準作業程序.....	6
壹、標準作業程序之制定	6
貳、標準作業程序之應用	7
第六章 分析計畫書.....	7
壹、分析計畫書	7
貳、分析計畫書的內容	8
參、委外工作	9
第七章 試驗樣品.....	9
壹、試驗樣品的接收	9

貳、監管流程	9
參、物流	10
第八章 分析之執行.....	10
壹、執行分析之通則	10
貳、電腦化系統	10
參、分析方法確效	11
肆、試驗樣品之處理	11
第九章 紀錄與報告.....	12
壹、分析結果報告	12
貳、品質管制	13
參、品質稽核	13
肆、檢品與紀錄之留存	14
第十章 受試者隱私.....	14

第一章 總則

壹、前言

國際臨床試驗相關法規每年持續更新，其目的在於強化臨床試驗之品質管控，以確保受試者的安全與試驗資料的可信度。國際醫藥法規協和會 (International Conference of Harmonization, ICH) 所制定的優良臨床試驗操作規範 (Good Clinical Practice, GCP) 為臨床試驗之執行與管控，提供符合倫理與科學品質要求之依循標準，並為世界各國所參採，我國亦參考 ICH GCP 制定「藥品優良臨床試驗準則」作為國內臨床試驗執行與管理之法規依據。

不論是 ICH GCP 或是「藥品優良臨床試驗準則」，其規範內容均包含臨床試驗之設計、操作、紀錄與報告等階段之操作原則，且清楚劃分出倫理委員會、試驗委託者及試驗主持人之定位與責任，對於受試者之權益與保護事項亦有規範。然而，對於自受試者身上所取得臨床試驗檢體之管理，以及進行臨床試驗檢體分析之操作標準，現有 GCP 規範並不明確。2003 年時，在 2006 年由聯合國及世界衛生組織所推動熱帶疾病研究與訓練計畫 (Special Programme for Research and Training in Tropical Disease, TDR) 所召開大會中，及世界衛生組織等團體所召開的會議中達成共識，採用英國品質研究協會 (British Association of Research Quality Assurance; BARQA) 於 2003 年出版的 Good Clinical Laboratory Practice Guidelines (GCLP) 作為改善並確認臨床試驗檢體分析實驗室作業品質的工具。本指引即參據在該次會議後由 WHO 所出版的 Good Clinical Laboratory Practice Guidelines (GCLP) 而來，其內容建構於 Good Laboratory Practice (GLP) 所定義的檢體分析所需之系統及作業程序，以及符合 Good Clinical Practice (GCP) 所強調的受試者權益維護，同時亦提供試驗委託者、實驗室管理人員、分析專案經理、試驗研究相關人員 (CRAs) 及品質控管人員等在進行臨床試驗檢體分析時的品質架構管理可依循的方向，進而確保臨床試驗檢體分析之過程與結果之品質、可信度與完整性。

貳、適用範圍

- 一、 凡進行臨床試驗檢體分析之機構均建議參考本指引建立品質管理架構及分析作業程序。
- 二、 本指引所敘原則可廣泛適用於受試者例行性生理安全監測 (血液檢驗／生化檢驗)、藥物動力學分析、甚至是心電圖的量測等，任何臨床試驗中所得之樣品分析均適用。

- 三、 本指引所適用機構包含所有可能執行臨床試驗檢體分析的實驗室，例如製藥公司實驗室(pharmaceutical company laboratories)、受託研究機構(contract research organizations)、中央實驗室(central laboratories)、藥物基因體學實驗室(pharmacogenetic laboratories)、醫院實驗室(hospital laboratories)、診所(clinics)、試驗執行場所(investigator sites)以及特定之分析服務機構(specialized analytical services)等。
- 四、 本指引未敘及者或其他法令有特別規定者，適用其他有關法令之規定。

參、定義

- 一、 優良臨床試驗實驗室操作(Good Clinical Laboratory Practice, GCLP)：GCLP 係依據「非臨床試驗優良操作規範 (Good Laboratory Practice, GLP)」而建立，同時也確保臨床試驗檢體之取得與分析符合「藥品優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)」之原則，以使來自臨床試驗之檢體分析過程與結果符合法規所要求之品質、完整性與可信度。
- 二、 分析計畫書(Analytical Plan)：經核准的正式文件，其內容描述實驗室執行該分析計畫之所有工作內容。
- 三、 分析計畫專案管理者(Analytical Project Manager)：即負責分析計畫書中所有工作項目之管理人員。
- 四、 分析報告(Analytical Report)：依分析計畫書內容完成之正式報告。
- 五、 分析結果(Analytical Results)：完成試驗檢體分析後所得到之結果紀錄文件。
- 六、 設施紀錄(Facility Records)：非屬試驗執行內容之紀錄，但為確認並支持試驗之有效性且為工作再現性所必須。例如儀器設備使用紀錄、冰箱冷藏／冷凍溫度記錄與儀器設備之維修、保養及校正紀錄等。
- 七、 試驗主持人(Investigator)：管理臨床試驗計畫整體作業之負責人，其角色同藥品優良臨床試驗準則(GCP)所定義。
- 八、 品質稽核(Quality Audit)：為一明確定義的系統，其所屬作業單位應獨立於試驗之執行與管理單位之外。品質稽核目的在於確保實驗室管理以及試驗的進行符合 GCLP 之內容。
- 九、 原始數據(Raw Data)：試驗分析過程中經由觀察或操作所產生之原始紀錄以及文件，或是其精確複印本(verified copies)皆屬之。原始數據是重現試驗及評估報告之關鍵資料，本指引中的原始數據(Raw Data)與 ICH GCP 所用之 source data 視為同義。
- 十、 試驗委託者(Sponsor)：負責臨床試驗的發起、管理與／或財務的個人、

- 公司、機構或組織。其角色同藥品優良臨床試驗準則(GCP)所定義
- 十一、實驗室(Laboratory)或試驗分析場所(Trial Facility)：包含執行臨床試驗檢體分析所必要之人員、設施及場所。
- 十二、實驗室管理階層(Laboratory Management or Trial Facility Management)：負責確保實驗室中所有操作符合本指引中所敘 GCLP 原則之管理單位。
- 十三、試驗樣品(Trial Material)：指來自臨床試驗中之所有需要進行分析的目的地物，包含但不限於人體檢體(specimens)、檢品(samples)、數據(data)、結果(results)、心電圖(ECG traces)或 X 光片(x-ray plates)等。
- 十四、試驗計畫書(Trial Protocol)：即試驗委託者(sponsor)同意之臨床試驗計畫書(Study protocol)，其中包含所有臨床試驗執行與操作之工作內容。

第二章 組織與人員

壹、實驗室管理階層之職責

- 一、實驗室管理階層應確保本指引所敘 GCLP 原則在所屬實驗室確實被遵守。
- 二、實驗室管理階層之職責至少應包含下列各項：
- (一) 確認有合格之人員(qualified personnel)、適當之設施，以及可供操作之儀器設備及材料。
 - (二) 管理實驗室內每位工作人員的資格、訓練、經歷及工作內容描述之文件紀錄，並確認這些資料被妥善維護及更新。
 - (三) 確認實驗室所有人員清楚了解個人工作內容，必要時提供相關訓練，包含在臨床試驗、分析計畫或相關分析方法所需之操作技術的訓練。管理階層應提供所有參與分析或評估臨床試驗檢體之工作人員有關 GCP 及本指引之訓練，以確保人員了解其責任並有能力完成工作。
 - (四) 確認實驗室內所採用之操作安全須知及人員健康管理符合我國或國際相關規定
 - (五) 確認實驗室已建立並遵循適當的標準作業程序(standard operating procedures, SOPs)，且妥善保管所有過往採用之標準作業程序文件紀錄。
 - (六) 確認已建立合適之品質稽核程序，並且由指定人員執行。

- (七) 確認實驗室之品質管制程序有效運作。
- (八) 確認實驗室存有一份明確定義實驗室應執行分析工作項目的分析計畫書。分析計畫書之內容可為臨床試驗計畫書之一部分。
- (九) 確認分析計畫書的所有異動均獲得認可，並將其文件化保存。
- (十) 管理臨床試驗計畫書及分析計畫書之所有複本及其所有異動紀錄。
- (十一) 確保實驗室人力配置足以有效率、即時且確實的執行工作。
- (十二) 負責於實驗室內每一個分析試驗開始前指定一位符合資格、經訓練、有相關經驗之人員作為分析計畫專案管理者。該人員如於試驗進行中進行更換時，須紀錄之並文件化保存。
- (十三) 確認有專人或專門單位負責執行試驗相關資料及設施紀錄文件之檔案管理，並確保所有資料及紀錄文件被妥善歸檔及保存。
- (十四) 所有實驗室委外工作之執行狀況應由實驗室管理階層向試驗委託者負責。

貳、分析計畫專案管理者之職責

- 一、 分析計畫專案管理者應對於實驗室內所執行所有分析工作與分析結果報告負責。
- 二、 分析計畫專案管理者之職責應包含但不限於下列各項：
 - (一) 於分析工作進行前同意分析計畫書並簽署日期。
 - (二) 確認分析計畫書中所有程序，並確保該分析計畫正確依循計畫書執行。確認分析計畫書中任何異動均經核准，且該異動與異動理由同時被文件化歸檔。
 - (三) 確認所有分析結果均有完整的紀錄並文件化歸檔。
 - (四) 於分析報告上簽名並簽署日期，且聲明接受此結果之正確性並願為其負責，同時聲明該分析報告之產出過程符合 GCLP。
 - (五) 發佈分析結果時，分析計畫專案管理者應確認該分析結果業經授權簽署人(authorized signatory)認可並簽名及簽署日期。
 - (六) 確認在完成分析後，該分析計畫書、分析報告及/或分析結果、原始數據及任何支持性文件(supporting documentation)皆已文件化並歸檔。

參、實驗室工作人員之職責

- 一、 所有實驗室工作人員於執行試驗時均應熟知本指引以及其工作範疇

內相關之法規與規範，包含藥品優良臨床試驗準則。實驗室工作人員亦應清楚了解個人之工作內容。

- 二、 所有實驗室工作人員皆需依循本指引與相關規範即時且正確的紀錄原始數據，且須為該原始數據之品質負責。
- 三、 所有實驗室工作人員皆需依循臨床試驗計畫書、分析計畫書及標準作業程序之內容執行工作。

第三章 場所

壹、 實驗室

- 一、 實驗室需具有適當規模、建築結構及場所以符合試驗所需，並儘可能排除所有可能影響試驗及其結果之干擾因素。
- 二、 實驗室需依據各工作項目規劃適當之工作區域，其尺寸應符合該工作項目之需求，並提供適當之分隔與安全防護，以隨時確保試驗檢品的完整性。
- 三、 需有適當及足夠之空間與設施以確保試驗相關材料可正確配製以供分析試驗之執行。
- 四、 應有適當的儲存空間與設施規劃，以妥善保存試驗檢品與相關材料。儲存空間應做適度區隔，以防交叉汙染或混用，並保護試驗樣品及相關材料的完整性。

貳、 試驗檢品及文件保存場所

- 一、 應提供可安全存放並可隨時調閱試驗數據、報告及試驗樣品之適當場所空間。
- 二、 應是先建立替代方案以預防前述場所發生可能無法完善保存試驗樣品或相關紀錄文件之狀況；該方案應包括委託第三方保存場所之計畫。

參、 廢棄物之處置

試驗中所產生廢棄物之後續處理及處置程序應遵從國內法規要求。

第四章 設備、材料與試劑

壹、設備

- 一、實驗室應有足夠空間容納用於試驗樣品分析及相關操作之儀器設備，且其置放應經適當規劃。
- 二、使用之儀器設備應定期保養、清潔並校正，其紀錄(包含突發之檢修狀況與報告)亦應被妥善保存。
- 三、使用之儀器設備應備有其保養時程表，以列出該儀器設備所規劃之定期保養及校正等項目與時程。
- 四、使用之儀器設備無論因何種理由導致失效，該儀器設備均應被清楚標記並移除不使用。
- 五、儀器設備操作人員應具有適當資格並經過針對該儀器操作訓練。
- 六、儀器設備的使用應確實符合其功能定義。

貳、材料

進行分析時所用之材料，其使用應符合使用目的並被妥善存放。

參、試劑

試劑(reagent)應有適當標示，標明其品名、濃度、儲存方式說明及安定性；安定性說明可以包含製劑之製備日期及最快失效日期。

第五章 標準作業程序

壹、標準作業程序之制定

- 一、實驗室內應有經過實驗室管理階層核准並文件化之標準作業程序。標準作業程序的功能為確保試驗工作之執行及所產出資料之品質及完整性。
- 二、應定期審核標準作業程序以確保其內容符合時效性。

- 三、應列表現行之各項標準作業程序，並註明其個別之版本編號；此表單應保持更新。
- 四、所有實驗室工作人員均應遵守之相關標準作業程序，依工作項目不同，各標準作業程序應放置於工作人員可隨手取閱之處。做為工作執行參考用之出版教科書、文章或使用手冊應作為相關標準作業程序之附件一併存放。

貳、標準作業程序之應用

標準作業程序之內容應包含（但不限）於下列各主要項目：

- (一) 試驗用材料 (trial supplies)：例如其取得、製備、標示、處置、運送與儲存等事項。
- (二) 機器設備：例如其操作、保養、維修、清潔、校正等事項。
- (三) 紀錄之保存、報告產出、儲存與可追溯性：例如試驗編碼、數據收集、報告準備、檢索系統及數據之處置、電腦化系統及紀錄文件之使用等事項。
- (四) 試驗樣品：例如其接收、可追溯性、監管流程(chain of custody)及管理之程序。
- (五) 試驗樣品採集與採集用套件之製備 (preparation of trial packs)。
- (六) 試驗用材料與試驗樣品之接收、轉運、取樣、儲存、確認及保管維護之程序。
- (七) 試驗樣品分析程序。
- (八) 品管程序：實驗室用以確保分析結果品質及準確性之品管程序。
- (九) 品質稽核程序：品質稽核單位執行與報告試驗稽核、查核與試驗分析報告審核所採用之操作程序。

第六章 分析計畫書

壹、分析計畫書

- 一、實驗室執行試驗前，皆應有完成認可版本並以書面發行之分析計畫書，並可供所有試驗相關人員取閱。
- 二、分析計畫書於執行前應經過分析專案管理階層及試驗委託者之認可、簽署及註明簽署日期。必要時試驗主持人亦應完成前述之認可與簽署。

- 三、 分析計畫書得為與試驗委託者之間合約之一部份，或為臨床試驗計畫書之一部分。
- 四、 分析計畫書應被視為該臨床試驗文件紀錄之一部份，應被妥善保存。
- 五、 經認可的分析計畫書中，所有的變更、異動、修訂均應被文件化紀錄，並載明理由，且需經過分析計畫專案管理者及試驗委託者之認可、簽署並註明簽署日期。所有變更、異動、修訂後之版本皆應留存複本，並與原分析計畫書一併保存

貳、 分析計畫書的內容

分析計畫書應提供足夠資訊以明確指示試驗進行之操作內容與流程。分析計畫書應包含(但不限於)下列內容：

(一) 分析試驗之確認：

- 1. 描述分析試驗之標題。
- 2. 說明試驗性質與目的之聲明。
- 3. 連結分析計畫書及臨床試驗計畫書之專屬識別碼，可藉以作為其試驗樣品之監管流程管理與識別依據。

(二) 試驗委託者及實驗室相關資訊：

- 1. 試驗委託者之名稱、地址及聯絡方式。
- 2. 試驗主持人之姓名、所屬單位或組織、地址及聯絡方式。
- 3. 實驗室之名稱、地址及聯絡方式。
- 4. 分析計畫專案管理者之姓名及聯絡方式。

(三) 日期：

- 1. 分析計畫專案管理者及試驗委託者認可並簽署該版本分析計畫書之日期。
- 2. 分析計畫預計開始進行及完成之日期。

(四) 分析流程 (analytical process)：

- 1. 進行試驗樣品分析時使用的各項分析方法，並可列明已出版之分析方法文獻做為參考資料。內容應包含分析計畫之設計、方法及材料，與分析條件、類型、執行頻率、量測、觀察、檢測等細節資訊。
- 2. 試驗材料例如檢體採集用套件(sample kits)之製備與運送說明。其可於分析計畫中描述，亦可建置為另一獨立之計畫。
- 3. 實驗室將取得之試驗樣品種類及數量。
- 4. 試驗樣品移地運送時之方法與環境條件。

5. 臨床試驗為「盲性」(blinded)或「編碼」(coded)試驗時，進行檢體分析應遵守的盲性／非盲性程序。

(五) 紀錄：

1. 試驗完成後應留存之文件紀錄清單。內容應包含所有相關紀錄的歸檔地點說明。
2. 提報分析結果之方法。

(六) 品質稽核：

品質稽核執执行程序，以確保產出資料品質、完整性和報告之正確性。

參、 委外工作

- 一、 實驗室未經試驗委託者事先認可，不得將分析及其他相關試驗委外(sub-contracting)執行。
- 二、 若實驗室將試驗委外執行，實驗室管理階層必須就其委外工作執行內容與結果向試驗委託者負責。
- 三、 委外執行相關試驗前，應確保受委託者將遵守 GCP、GCLP 及其他任何試驗要求。
- 四、 委外協議 (包含同意書、試驗計畫書或分析計畫書)應清楚描述委外內容、進行分析細節以及試驗資料之保存要求。

第七章 試驗樣品

壹、 試驗樣品的接收

- 一、 應建立進行試驗樣品接收、處理、儲存、存取及管理之程序，以防止試驗樣品被交叉混用，並維持試驗樣品的完整性。試驗樣品應隨時保持可被正確識別之狀態。
- 二、 接收試驗樣品時應確認其識別資料。試驗樣品之識別資料、來源、送達日期及送達狀況的紀錄應予保存。

貳、 監管流程

- 一、 相關操作與保存之設施與監管流程應有適當的設計，以隨時維持試驗

樣品的可識別性及可追溯性。

- 二、 為利日後重建試驗樣品接收之監管流程及追溯評估樣品儲存狀況，相關紀錄應予留存。
- 三、 試驗樣品的儲存區域應維持可確保檢品完整性之環境條件並受監控。確認儲存狀況的紀錄應被維護並保存。同時應備有緊急應變計畫(contingency plans)，用於處理相關儀器設施失效時可能影響樣品儲存的狀況，以確保儲存樣品的完整性。

參、 物流

- 一、 當實驗室製備檢體採集用套件或試驗用材料以收集試驗檢品時，其準備、配送、樣品採集及退還剩餘材料予實驗室時的各項系統程序均應有書面紀錄，且該系統及程序均需受過驗證或確效。
- 二、 進行試驗所需的物流資訊細節應記錄於經過試驗委託者及分析計畫專案管理者認可的分析計畫書或相關文件中。紀錄內容應詳細記載所需試驗材料的種類、包裝的種類及設計、實驗室及試驗執行場所往來間配送的時間及方式、所執行之檢查及儲存要求。
- 三、 物流相關過程應注意品質管制程序，以確保符合試驗相關要求。

第八章 分析之執行

壹、 執行分析之通則

- 一、 分析之執行應遵從臨床試驗計畫書及分析計畫書。
- 二、 所有於實驗室內分析階段所產出之數據皆應直接、即時、正確地予以記錄，且清晰易讀，記錄數據之人員應同時簽署及註明日期。
- 三、 數據的任何異動不可塗改掩蓋先前紀錄，進行異動之人員應註記異動理由且簽名及註明日期。

貳、 電腦化系統

- 一、 電腦化系統應符合本指引所描述之儀器設備要求。由於電腦化系統在試驗分析過程中的重要性，在使用上有較嚴格的要求。不論何時，電腦化系統皆應經過適當確效及妥善維護，並且操作應明確符合其功能目的。

- 二、 用於接收、攫取、處理及產出報告數據時所使用之電腦化系統，應參考現有國際規範或法規取得、發展、測試、釋出、使用、維修及報廢。前述規範得包含經濟發展暨發展組織(Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)發布之「優良實驗室操作規範在電腦化系統之應用」(The Application of GLP Principles to Computerized Systems)、美國食品暨藥物管理局(US FDA)發布之「21CFR Part 11: 電子紀錄、電子簽章與規範」(21CFR Part 11: Electronic Records, Electronic Signatures, Rule)以及「以電腦系統進行臨床試驗之方針」(Guideline for the use of Computer Systems in the Conduct of Clinical Trials)。
- 三、 應建立有關電腦化系統操作及其安全性(security)之程序，其中應包含數據審計稽核(audit trail)、日期/時間、負責收集數據之人員、系統作業變更管制程序、確保試驗數據完整性之維護以及系統安全程序等資訊之維護。
- 四、 電腦化系統的使用應僅限於被授權之人員。
- 五、 若數據以電子方式儲存，應確保該儲存數據可隨時被取得。

參、 分析方法確效

- 一、 選擇儀器設備平台及分析方法時應考慮現行法規之標準或要求及試驗委託者之期望。
- 二、 試驗樣品分析所用的所有分析方法均應被適當紀錄並文件化、驗證、管控及經過核定。分析方法的異動皆應受到管控及驗證，並在更新版本中註明。
- 三、 每一種分析方法皆應經確效驗證以確保該方法之適用性及符合試驗目的。
- 四、 分析方法的確效及適用性紀錄應被妥善保存。
- 五、 未與試驗委託者商議並取得同意前，不應在試驗進行中變更分析平台/方法。分析平台/方法的變更應受到管控、紀錄並經過適當之授權，且該更動可能需要重新進行方法確效。

肆、 試驗樣品之處理

- 一、 試驗樣品的分析及報告應在考量患者安全，以及臨床試驗計畫書、分析計畫書、標準作業程序及契約要求所訂定之時程內完成。
- 二、 實驗室應將重複分析(re-analysis)管理之程序文件化，亦得納入分析計畫書中。該程序應符合相關法規或規範之要求。

- 三、 執行重複分析之特定原則與預期成效宜在臨床試驗計畫書或分析計畫書敘明。
- 四、 實驗室的作業程序應符合我國法規及標準操作方法，以安全處置有害物質及試驗樣品。

第九章 紀錄與報告

壹、 分析結果報告

一、 分析報告通則：

(一) 在分析執行完成時可能產出的報告有以下兩種類型：

- 1. 分析報告：於完成分析計畫書中詳列之工作後所發行的正式報告。
- 2. 分析結果：通常在特定時間完成分析或完成部分檢品分析後就可即時發布之報告。

(二) 分析計畫書上應敘明報告機制、類型及發布時程。

(三) 報告之形式應經過試驗委託者及分析專案管理者同意，必要時，也需經過試驗主持人同意。

(四) 所有報告皆應要求品質管制審核，以確保產出資訊之正確性。

(五) 分析報告或結果的複本應適當提供予試驗委託者及試驗主持人。

(六) 實驗室應保存有一份所有已發布之分析報告或結果的複本。

二、 分析報告

分析報告應經過分析專案管理者簽名並註明日期，以表明願為該報告數據之正確性負責並註明該報告符合前述分析報告通則的程度。

三、 分析報告內容

(一) 分析報告內容至少包含但不限於下列各項：

- 1. 分析工作的識別資料，即描述性標題及識別碼。
- 2. 臨床試驗編號。
- 3. 試驗委託者的姓名及聯絡方式。
- 4. 臨床試驗主持人的姓名及聯絡方式。
- 5. 所有與該分析報告相關之實驗室，包含參與委外事項之實驗室的名稱及地址。
- 6. 分析專案管理者的姓名與聯絡方式。
- 7. 實驗室進行分析試驗之開始及完成日期。

8. 品質稽核之認證資料。
9. 所有使用的方法、材料(包含數據處理技術)及統計方法的描述。
10. 分析結果的呈現。
11. 分析計畫書所要求之資訊及數據。
12. 分析計畫書、任何應保存之樣品、數據及最終分析報告的歸檔位置。

(二) 最終分析報告經發布後，所有內容勘誤或新增均應以修正版(amendment)形式再發布，其內容應明確指出勘誤或新增內容之理由，且須經過分析專案管理者之授權、簽名並註明日期。

四、 分析結果

(一) 報告分析結果時應注意其適切性與正確性，其內容應包含但不限於下列各項：

1. 分析的識別資料，即專一的識別／試驗編碼。
2. 臨床試驗計畫編號
3. 試驗委託者的身分識別。
4. 執行該分析之實驗室(含委外工作之實驗室)的識別資料。
5. 分析專案管理者之姓名。
6. 分析結果的呈現。

(二) 分析結果的發布應有被授權者的簽名並註明日期。

(三) 當有勘誤或新增內容時，得重新發布分析結果。再發布的修正文件(amendment document)上必須註明異動的部份以及異動原因。

貳、 品質管制

- 一、 實驗室應維持並執行適當之品質管制程序，以確保分析試驗進行及報告各層面的品質及正確性。
- 二、 若情況合宜，實驗室應申請合適之外部評鑑/表現/能力認證機制，以證明實驗室的執行能力及試驗操作的正確性。

參、 品質稽核

- 一、 實驗室應進行獨立稽核程序以確保試驗正確遵循臨床試驗計畫書、分析計畫書、標準作業程序、藥品優良臨床試驗準則及本指引所敘原則，以確保病患安全、病患隱私、分析試驗數據之正確性與完整性。

- 二、 分析場所、系統、儀器設備、分析方法、品管程序、人員、報告及相關紀錄文件化過程皆應定期依據工作執行前核定之各項程序進行稽核。
- 三、 稽核工作應由經實驗室管理者指派之適任人員進行，該人員應獨立且不涉及其所稽核之工作項目。可由外部專家進行獨立稽核。
- 四、 所有稽核結果均應被紀錄，稽核報告內應包含稽核過程中所有觀察結果，必要時亦須包含改正作法(corrective action)。
- 五、 分析專案管理者及實驗室管理階層應負責及時回應稽核報告。
- 六、 針對稽核結果所作之任何改正作法皆應被追蹤以確保該改正作法已落實執行。
- 七、 如若品質稽核結果獲得認可，可發布稽核認證，其應敘明稽核項目及所符合之法規及規範之要項為何。

肆、 檢品與紀錄之留存

- 一、 試驗委託者應負責下列事項之保存至衛生主管機關要求的年限或臨床試驗計畫書所訂年限：
 - (一) 分析計畫書、原始數據、試驗樣品、分析結果、已發布之結果/報告。
 - (二) 所有執行品質稽核之紀錄。
 - (三) 人員之資格、訓練、經歷及工作內容描述。
 - (四) 儀器設備之維修、校正及驗證紀錄與報告。
 - (五) 標準作業程序各版本之歷史文件，包含索引及任何視為標準作業程序一部分使用之操作說明(operating manuals)。
 - (六) 所有為確保試驗正確性而進行之品質管控測試及結果之紀錄。
- 二、 試驗樣品應依藥品優良臨床試驗準則及相關法規規範之要求保存。
- 三、 試驗樣品的保存條件應能維持其完整性及可取得性。
- 四、 若實驗室沒有合適環境設施以儲存上開之試驗樣品或文件資料，得委託適當之外部機構執行儲放。
- 五、 若實驗室休業且無合法繼任者，則資料庫設施內所存有之試驗樣品及相關文件資料應轉移至經該試驗委託者所指派之合宜場所內。

第十章 受試者隱私

- 一、 處理試驗樣品、收集數據及進行結果報告等程序時應注意維護受試者

隱私，並符合於藥品優良臨床試驗準則、赫爾辛基宣言及臨床試驗計畫書之盲性/編碼要求。

- 二、 因意外或試驗進展過程所發生之任何可能危及試驗盲性的事件皆應通知試驗委託者。
- 三、 程序上應確保試驗委託者資訊(proprietary information)僅對已授權人士公開，而非所有人。