

高雄榮民總醫院教學研究部標準作業文件	文件編號	805-001
	文件版本	第 2 版
動物實驗計畫申請與審核作業	製作日期	92 年 08 月 18 日
	修訂日期	97 年 11 月 07 日

壹、依據：行政院農業委員會民國九十年七月十三日以(90)0040248 號令發布之「動物實驗管理小組設置辦法」訂定之。

貳、目的：

- 一、作業標準化：制定作業流程與標準化程序，以符合相關法令、人道精神及動物健康，進而提昇研究品質與水準。
- 二、作業書面化：律訂作業計畫申請統一撰寫格式，經申請單位撰寫並審查修訂核准後，方可進行動物實驗。
- 三、作業法制化：研訂申請及審查作業之標準流程，以作為申請及審查人員遵循之依據。

參、範圍：

- 一、適用對象：經核准執行之研究計劃中，有涉及動物實驗之研究及臨床單位。
- 二、適用時間：全年度之上班時間。
- 三、適用地點：教學研究部動物實驗室。

肆、權責：

- 一、動物實驗申請主持人：
 - (一)主動負責動物實驗申請文件之編寫與修正。
 - (二)每年年度經核准執行之研究計劃中涉及動物實驗者，應在動物實驗進行前，主動向動物實驗管理小組提出申請文件。
- 二、動物實驗室：
 - (一)負責設計動物實驗申請文件之統一撰寫格式、受理申請單位所提出之申請文件及格式審核。
 - (二)負責執行動物實驗管理小組交付之任務。
- 三、動物實驗管理小組：
 - (一)審核每年年度各項動物實驗申請文件，小組委員應於期限內完成審核，依法發出實驗審查同意書或退回申請。
 - (二)負責本院各項動物實驗之審核、監督、研擬、諮詢、建議及編報本院年度執行實驗動物科學應用之監督報告。

伍、定義：

- 一、實驗動物：指為科學應用目的而飼養或管領之動物。

- 二、實驗室主持人：核准執行之研究計畫中，有涉及動物實驗之研究及臨床單位。
- 三、動物實驗管理小組：進行動物科學應用之機構，應組成動物實驗管理小組，由相關人員三至十五人組成，其中應包括獸醫師或經中央主管機關指定動物實驗管理訓練合格之專業人員。
- 四、科學應用：指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及器官移植等目的所進行之應用行為。

陸、作業：

一、作業內容：

作業說明	動物實驗室 實驗室主持人 動物實驗管理小組
<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供標準格式：動物實驗室制定標準申請文件格式供實驗室主持人編寫。 2. 撰寫相關文件：實驗室主持人依照標準格式撰寫申請表及計畫相關文件。 3. 初審：動物實驗室負責申請文件之格式初審，如有需要修正之處，則協調申請單位修正之。 4. 複審：經動物實驗室格式初審合格後，送交動物實驗管理小組進行複審，委員若認為有需要修改者，則逕退回原單位進行修正。 5. 審查同意書：文件內容經動物實驗管理小組審核無誤後，則依法發出動物實驗審查同意書。 6. 執行動物實驗：實驗室主持人取得審查同意書後，方可進行動物實驗。 7. 實驗報告：實驗室主持人執行動物實驗時需有紀錄可查。 8. 稽核：動物實驗管理小組不定期派員進行稽核。 9. 修正：若稽核發現缺失，實驗室主持人應主動檢討修正，並填寫修正完成時間；無缺失則結案。 10. 複查：動物實驗管理小組視申請單位修正完成時間進行複查，若複查仍有缺失則繼續修正；無缺失則結案。 	<pre> graph TD A([提供標準格式]) --> B[撰寫相關文件] B --> C{初審} C -- 不符合 --> B C -- 符合 --> D{複審} D -- 不符合 --> B D -- 符合 --> E[/審查同意書/] E --> F[執行動物實驗] F --> G[/實驗報告/] G --> H{稽核} H -- 無缺失 --> I([結案]) H -- 有缺失 --> J[檢討修正] J --> K{複查} K -- 有缺失 --> J K -- 無缺失 --> I </pre>
<p>二、注意事項：無。</p>	

柒、稽核：

- 一、管制點：實驗報告。
- 二、評估標準：是否有紀錄進行動物實驗時之步驟，並符合動物保護法。
- 三、稽核方式：動物管理小組之獸醫師，不定期稽核實驗室主持人之動物實驗紀錄簿。
- 四、改善追蹤：稽核有缺失，實驗室主持人必須在限期內修正再進行複查，若遲無改善，動物管理小組有權停止申請單位進行動物實驗。

捌、附件：

- 一、高雄榮民總醫院動物實驗查核紀錄表。
- 二、動物實驗申請表。

核准者	副院長 黎國洪	審查者	部主任 潘慧本	製訂者	契約醫事技術師 戴妙娟
-----	------------	-----	------------	-----	----------------