



## 美國 FDA 於 2022 年 4 月發表「於非臨床毒理試驗中使用全切片影像之問答集」指引草案

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2022/04/12  
類 別： 指引

摘要整理： 喬晉璋  
內容歸類： Pharmacology/Toxicology  
關 鍵 字： Whole Slide Imaging、Good Laboratory Practice (GLP)

資料來源：[Use of Whole Slide Imaging in Nonclinical Toxicology Studies : Questions and Answers Guidance for Industry](#)

- 重點內容：
1. 為符合優良實驗室規範(GLP)，本指引針對申請者和非臨床實驗室提供有關於非臨床試驗的組織病理學評估和/或病理學過程中，使用全切片影像的管理、記錄和使用的建議。
  2. 背景：組織樣本的組織病理學評估是 GLP 非臨床實驗室進行的關鍵活動之一。當符合 GLP 的非臨床試驗有使用全切片影像時，於組織病理評估過程中，對全切片影像的管理、文件紀錄及使用，必須清楚且遵循書面流程及程序，然而目前尚未有明確定義；因此，FDA 以此問答集揭示目前之建議。
  3. 問答集摘錄重點：
    - (1) 全切片影像包含產出數位影像所使用的軟硬體。FDA 不認為以目前技術掃描得到之數位影像，可精確複製玻璃切片；
    - (2) 當以全切片影像取代原始玻璃切片進行組織病理學評估及/或病理學同儕審查時，須符合以下要求：
      - A. 全切片影像檔案應當作實驗記錄並於實驗完成時歸檔；於此情境下，玻璃切片是研究標本，根據 21 CFR Part 58，研究標本必須在實驗完成後保存。



- B. 全切片影像檔案應該保存感應器擷取的所有影像數據及任何修改過的文檔。具體而言，在提供給病理學家前，對整個全切片影像進行的任何影像技術處理（例如，平滑、顏色處理）都應記錄並保留；應設定看片軟體不允許原始全切片影像被改變。
  - C. 應制定全切片影像成像過程的書面程序，包括切片掃描、驗證、培訓、維護、軟體版本控制、備份/意外恢復、病毒保護、歸檔、保全登入控制和監管鏈流程。
  - D. 全切片影像系統(包括軟體和硬體)應經進行驗證和維護，符合 21 CFR Part 58。
  - E. 形成的備份文件、監管鏈、登入控制、保全數據系統和數據傳輸應遵循書面程序及符合 21 CFR Part 11 下的電子記錄的流程，以保持全切片影像檔案的完整性。
- (3) 簽署的病理報告/同儕審查聲明，應說明以玻璃切片或全切片影像進行評估。