



## 美國 FDA 於 2023 年 11 月發布「非臨床試驗優良實驗室操作規範試驗報告翻譯指南」問答集

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2023/11/22  
類別：指引草案問答集

摘要整理：呂岱樺  
內容歸類：藥毒理試驗  
關鍵字：good laboratory practice (GLP)

資料來源：[Translation of Good Laboratory Practice Study Reports: Questions and Answers](#)

- 重點內容：
1. 臨床試驗申請者所提出的優良實驗室操作規範(GLP)試驗，若是在美國以外的試驗機構所執行，且原始報告以非英語撰寫，須提供試驗報告的英語翻譯版本，申請者應確保翻譯內容準確的呈現原始 GLP 試驗報告之內容因此美國 FDA 發布本指南以提供翻譯試驗報告之建議。
  2. 本指引所提供的 9 個問答集如下：

Q1: 何謂翻譯後的 GLP 試驗報告？

A1: 經過翻譯的 GLP 試驗報告必須是完整的原始試驗報告。翻譯內容必須清晰、準確、完整、真實的呈現原始報告內容，包括試驗內容的摘要、材料和方法、討論以及結論等章節，並且使用與原始報告相同格式的帶有標題的表格、附錄以及修訂紀錄。

Q2: 翻譯人員需要具備什麼資格？

A2: 英語試驗報告翻譯須由具備原試驗報告語言能力且受過英語翻譯訓練以及翻譯經驗的翻譯人員來執行。翻譯人員應具備將醫學及科學文件翻譯的能力，並在書面流程與程序中清楚



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

描述該試驗單位採用翻譯人員的要求與資格。(見 Q4)

Q3: 翻譯的試驗報告中需要包含翻譯聲明(translation statement or certificate)嗎?

A3: 是的，翻譯人員應於 GLP 試驗報告封面頁之前附上一份簽名並簽署日期的翻譯聲明文件，文件內容請詳見指引。

Q4: 是否應制定 GLP 試驗報告翻譯的書面程序?

A4: 是的，申請者或試驗機構應該制定 GLP 試驗報告翻譯的書面程序。內容須包含翻譯人員的資格要求以及翻譯過程的相關規定。

Q5: 翻譯後的最終試驗報告應該由申請者或是試驗機構保留?

A5: 皆可，申請者或是試驗機構應留存翻譯後的最終試驗報告連同原始試驗報告，以及試驗翻譯相關的溝通往來紀錄。

Q6: 修訂報告(amendments)是否應該獨立於原始試驗報告單獨進行翻譯紀錄?

A6: 是的，每個修訂版本都應有獨立翻譯的文件紀錄，並且個別保存紀錄。

Q7: GLP 試驗報告中的表格與附錄是否也須進行翻譯?

A7: 是的。完整的 GLP 試驗報告應包含表格、附錄、執行試驗科學家的報告、試驗程序以及任何修訂都應正確且完整的翻譯成英文。資料表格之內容皆應與原始報告一致。

Q8: 翻譯後的 GLP 試驗報告是否須再審查其內容完整性?

A8: 是的。翻譯後的 GLP 試驗報告應由不同於翻譯者的第二位人員(試驗單位或是申請方的人員)進行審查，針對試驗報告的格式、表格內容和圖表進行檢查。第二位審查人員不需精通英語或是醫學術語。但任何的往來修訂紀錄應與試驗紀錄和報告一起留存。



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

Q9: 翻譯後的 GLP 試驗報告是否需要簽名?

A9: 翻譯後的試驗報告不需要簽名，只需翻譯人員應於翻譯聲明文件上簽名及簽署日期(詳見 A3)。但翻譯後的試驗報告應列出至少以下人員名單:試驗主管、品保監管人和試驗機構管理人，以及原始最終試驗報告的簽署日期。