

## 臺灣動物實驗替代方法驗證實驗室營運管理規章

### 一、目的：

說明建置於本中心之臺灣動物實驗替代方法驗證實驗室（Taiwan Center for the Validation of Alternative Methods, 以下簡稱 TaiCVAM）之營運管理規範，以確保各項核心業務之運作。

### 二、適用範圍：

適用於 TaiCVAM 核心業務之執行，包含新穎替代測試方法/模式（New Approach Methodologies, NAMs）之驗證研究、應用推廣，以及相關國際合作事務之規劃與管理。

### 三、管理重點：

#### 1 組織定位與驗證架構

TaiCVAM 擔任臺灣 NAMs 驗證研究與應用推廣之核心樞紐。藉由邀請各領域專家組成「替代方法評估工作小組」，並召集「臺灣替代方法驗證實驗室聯盟」，致力於提供法規單位之科學驗證研究參考，並持續深化國內外替代方法之合作交流與推廣。

#### 2 人員職掌

##### 2.1 總監

由本中心主任或經授權人擔任，主責 TaiCVAM 組織與營運規劃、發展方向擬定、重大事件決策，以及跨部會溝通與國際合作交流。

##### 2.2 副總監

由總監指派本中心(兼任)研究人員或邀請領域專家擔任，共同參與 TaiCVAM 決策、營運與驗證研究科學意見諮詢，另負責協助對外鏈結，以及國際關係建立與合作交流。

##### 2.3 專案經理

由總監指派本中心內具相關專業之研究人員擔任。主責驗證申請案之開發與諮詢輔導、協調評估工作小組與驗證實驗室聯盟執行驗證研究等相關例行事務。另負責協助 TaiCVAM 官網的內容規劃、NAMs 之應用推廣及擔任跨部會聯繫窗口，並參與國際合作交流。

##### 2.4 行政業務人員

由總監指派本中心人員擔任，負責協助業務推動之聯繫、行政文書處理、推廣活動辦理、TaiCVAM 官網維運等事項。

#### 3 實驗室組成

### 3.1 替代方法評估工作小組

TaiCVAM 籌組「替代方法評估工作小組」(以下簡稱工作小組)，其組成與運作規範如下：

- 3.1.1 成員組成：邀集毒理學、藥理學、新穎測試方法學、動物實驗/福利、生物醫學及電腦計算 (In Silico) 等跨領域專家學者組成。
- 3.1.2 核心功能：協助 TaiCVAM 受理之 NAMs 驗證研究案件之客觀評估、驗證研究與同行審查報告撰寫，並提供專業之科學諮詢。
- 3.1.3 動態調整機制：為因應不同驗證案件之技術特性與實務需求，TaiCVAM 具備彈性調整或增聘相關領域專家之權責。

### 3.2 臺灣替代方法驗證實驗室聯盟

TaiCVAM 籌組「臺灣替代方法驗證實驗室聯盟」(以下簡稱驗證實驗室聯盟)，其組成與管理規範如下：

- 3.2.1 成員組成：邀集具備新穎替代測試方法開發經驗、相關研究計畫執行實績，或通過國際品質認證 (如 GLP、ISO/IEC 17025 等) 之專業實驗室組成。
- 3.2.2 核心功能：協助 TaiCVAM 受理之 NAMs 驗證研究與委託測試服務案件，並提供專業之科學諮詢。
- 3.2.3 動態調整機制：為因應不同驗證案件之技術門檻與能量需求，TaiCVAM 具備彈性調整、更替或增聘聯盟成員實驗室之權責。

## 4 業務範圍

TaiCVAM 邀集工作小組與驗證實驗室聯盟，構成固定核心與彈性編組之專業驗證平台，除統籌驗證研究案件執行外，並可依科學諮詢、學術研習、教育訓練或推廣活動等需求，召集工作小組專家或實驗室代表舉辦專家會議或工作坊，亦積極參與國際合作交流。

### 4.1 NAMs 驗證

TaiCVAM 負責受理 NAMs 驗證研究申請與諮詢，視案件特性與類型，邀集組成專家工作小組與驗證實驗室，完成利益迴避聲明書、保密協議書或委託合約等文件簽署後，依據作業流程統籌執行「初評立案」、「驗證研究」、「同行審查」與「建議評估」等階段工作。最終，依據驗證研究結果提出之建議報告僅作為科學性佐證資料參考，法規採認之裁量權仍屬於各行政管理機關。

### 4.2 教育訓練與 NAMs 推廣

TaiCVAM 依據實務業務需求或各界建議，不定期規劃並執行 3Rs 原則與 NAMs 技術之相關推廣業務，其範疇如下：

- 4.2.1 推廣培訓形式：辦理主題式工作坊、學術研討會、專業教育訓練課程或多元推廣活動。
- 4.2.2 實施對象：協助鏈結官方、產業、學術及研究單位。

4.2.3 核心目標：協助各界落實實驗動物 3Rs 原則之應用，加速 NAMs 之本土化落地，並同步促進國際技術接軌。

#### 4.3 國際合作交流

TaiCVAM 作為臺灣對外對接 NAMs 之代表窗口，其國際合作業務範疇如下：

4.3.1 國際組織參與：代表臺灣參與或對接國際 NAMs 驗證與法規調和組織（如 OECD、ICATM、ICH、ICCR、ICCS 等），並參與或主辦雙邊、多邊國際交流會議。

4.3.2 國際技術導入：協助導入經國際認證認可之 NAMs 與相關驗證機制，加速國內法規調和。

4.3.3 自主技術輸出：推動國內自主研發之優質 NAMs 技術成果向國際拓展，促進技術輸出與國際能見度。

四、參考文件：無

五、附件：

1 OP200-附件一 管理架構圖 1.0