

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會			
	多中心試驗/研究作業程序	編號	SOP 022	日期
	版本	13.0	頁數	1 of 6

## 目 錄

1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
5.1.	審查多中心試驗/研究計畫 .....	2
5.2.	紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料 .....	4
5.3.	加強各人體研究倫理委員會間有關計畫的執行與安全性溝通 ....	4
6.	名詞解釋 .....	5
7.	參考文獻 .....	5
8.	附件： .....	5

陳文忠

2023.9.15

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會			
	多中心試驗/研究作業程序	編號	SOP 022	日期
	版本	13.0	頁數	2 of 6

## 1. 目的

此標準作業程序的目的在規範進行多國或多中心之試驗/研究時，審查會和各執行單位間的資訊交流，以確保受試(訪、檢)者的安全與福祉及執行試驗/研究的正確性。

## 2. 範圍

此標準作業程序適用執行單位不限於本院，可能會同時在國內不同的單位或於多個其他國家同時進行之計畫，在申請審查會審查或已獲得執行同意後之相關事項。

## 3. 職責

對於在多中心或多國執行之計畫在本院執行時，審查會有責任要求其確實遵循審查會及衛生主管機關的法律及規範，並應要求加強各不同執行單位計畫主持人間之聯繫，及各個執行單位與審查會的相關資訊交流。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	審查會審查多中心試驗/研究計畫	審查會秘書處/審查委員
2	紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料	審查會秘書處
3	加強各中心與審查會有關計畫的執行與安全性溝通	審查會秘書處

## 5. 細則

### 5.1 審查多中心試驗/研究計畫

多中心計畫原則上比照一般審查程序審查(經審查會認可之主審機構審查核准計畫除外)。委員在審查多中心試驗/研究時應注意以下各點：

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	多中心試驗/研究作業程序	編號	SOP 022	日期	Sep. 15, 2023
版本		13.0	頁數	3 of 6	

- 5.1.1. 是否有其他審查會不同意此計畫之執行。
- 5.1.2. 試驗/研究執行前，是否針對各不同執行單位之計畫主持人進行共識會議，或審查各執行單位之計畫主持人是否具有符合該國法令之試驗/研究計畫主持人資格，以確保試驗/研究的一致性。
- 5.1.3. 是否有執行試驗/研究之標準流程，以避免人為偏差。
- 5.1.4. 是否有適當的方式處理受試(訪、檢)者的隨機分配。
- 5.1.5. 試驗/研究所得的數據是否有收集、運送、處理、分析、保管的標準程序來避免造成機密性的洩漏。
- 5.1.6. 是否設定監測的機制與期間。
- 5.1.7. 是否針對計畫的風險，規劃適宜的資料安全與監測計畫 (Data Safety and Monitoring Plan, DSMP) 或成立資料安全與監測委員會 (Data Safety and Monitoring Board, DSMB)，以確保受試(訪、檢)者之安全。
- 5.1.8. 計畫內容是否合乎國內文化與法律規範的要求。
- 5.1.9. 是否設有專責的協調中心(coordinating center)或協調人員(coordinator)，來負責各機構計畫主持人間充分的協調與合作。
- 5.1.10. 多中心試驗/研究之總計畫主持人，是否有充足的資訊以管理受試者保護，例如未預期之受試者風險、期中分析及計畫變更。審查會將評估研究人員對受試者保護之管理資訊是否充足。
- 5.1.11. 若本體系計畫主持人擔任跨國研究之主要發起者(即國際總計畫主持人)，審查時應特別注意以下各點：
- 5.1.11.1 不同執行地點是否應有邀請當地共同主持人、協同主持人或其他可協助於當地執行試驗/研究之人員參與研究，以確保跨國多中心試驗/研究之溝通無礙及順利進行。
- 5.1.11.2 是否提供經他國人體研究倫理審查委員會審查之相關文件。若該國家訂有相關規範，則應提醒計畫主持人確認該試驗/研究及相關研究人員之資格是否符合當地法規，且應適當考量當地文化背景、知情同意之取得流程及使用語言是否合適。必要時審查會應與當地審查會進行溝通。
- 5.1.11.3 應設有完整之跨國研究團隊溝通機制，該機制得以面對面會議、電話、電子郵件或其他方式為之，惟皆應保留書面紀錄。前述溝通機制之內容應包含：各國人體研究倫理審

	人體研究倫理審查委員會			
	多中心試驗/研究作業程序	編號	SOP 022	日期
	版本	13.0	頁數	4 of 6

查委員會審查結果(如：初始審查、期中報告、修正案等)、案件執行情況、投訴處理、不遵從/非預期問題等。

## 5.2 紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料

5.2.1 計畫主持人/委託廠商應將經由不同執行單位接收到的試驗/研究相關資訊，繳交給審查會，尤其是會影響風險/利益比的資訊。

5.2.2 審查會秘書處在接獲相關資料後，經(副)執行秘書初步評估對受試(訪、檢)者之風險/利益比，可能造成風險/利益比改變之資訊，交由原審查委員之一進行審查；對風險/利益比不造成影響之資訊，送交(副)主任委員確認後，保存至計畫主檔中。

## 5.3 加強各人體研究倫理審查委員會間有關計畫的執行與安全性溝通

5.3.1 審查會秘書處應將各不同人體研究倫理審查委員會的審查意見，提供給委員參考。

5.3.2 試驗/研究執行期間，審查會秘書處應與委託廠商或其他審查同意此試驗/研究之人體研究倫理審查委員會保持聯繫，聯繫方式可以是電話、電子郵件或其他方式，但皆應保留書面紀錄。

5.3.3 當多中心研究計畫審查、計畫執行及監督、通報嚴重不良事件及未預期問題監測及通報、追蹤審查/期中報告審查、計畫修正案發現偏離時，經審查會決議或(副)主任委員指示，承辦人員或審查會成員得與相關試驗中心進行溝通，告知其他執行中心相關訊息。

5.3.4 溝通方式為正式書函、電話、傳真及電子郵件。

5.3.5 溝通內容不得涉及個人隱私，並應作成記錄，以便作為後續追蹤之依據。

5.3.6 多中心研究計畫相關溝通紀錄表(AF01-022/13.0)內容應包括通訊日期/時間、研究計畫審查會編號、計畫書編號、計畫名稱、本院計畫主持人姓名、相關試驗中心聯絡人姓名、聯絡方式(電話/電子郵件)、通訊內容摘要、記錄人姓名。

5.3.7 記錄完成後正本歸檔於多中心研究計畫紀錄卷夾，並掃描上傳至 PTMS 系統。

## 5.4 已通過審查會認可之人體研究倫理審查委員會審查計畫得以簡易審查方式辦理(參見 SOP009)

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	多中心試驗/研究作業程序	編號	SOP 022	日期	Sep. 15, 2023
版本		13.0	頁數	5 of 6	

## 6. 名詞解釋

- 6.1 多中心試驗/研究(multiple center study)：一個以上的機構共同執行的試驗/研究。因為涉及不同的機構，通常需要有專責的協調中心(coordinating center)或協調人員(coordinator)，來負責各機構計畫主持人間充分的協調與合作，以保持試驗/研究一致性。
- 6.2 多國試驗/研究：執行單位分布在不同國家的多中心試驗/研究。
- 6.3 審查會認可之人體研究倫理審查委員會：係指中央 IRB(CIRB)/台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院之人體研究倫理審查委員會。

## 7. 參考文獻

- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011 ).
- 7.2 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.6 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.7 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 ( R2 ) , 2016.
- 7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12 <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

## 8. 附件：

AF01-022/13.0 多中心研究計畫相關溝通紀錄表

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會			
	多中心試驗/研究作業程序	編號	SOP 022	日期
版本		13.0	頁數	6 of 6

AF01-022/13.0 多中心研究計畫相關溝通紀錄表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會  
多中心研究計畫相關溝通紀錄表

本院IRB編號		計畫書編號	
計畫主持人姓名		記錄人姓名	
計畫名稱			
案情摘要			
溝通單位		西元日期/時間	
相關人員姓名		電話	
E-mail			
承辦單位意見			
處理情形			
備註			