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. 加強各人體試驗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

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

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，IRB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IRB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，IRB有責任要求其確實遵循IRB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主持人間之聯繫，及各個執行單位與IRB的相關資訊交流。

4. 流程

步驟	程 序	負責人／單位
1	IRB 審查多中心試驗/研究計畫	IRB 秘書處/審查委員
2	紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料	IRB 秘書處
3	加強各中心與 IRB 有關計畫的執行與安全性溝通	IRB 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完整審查程序審查(經本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：

5.1.1. 是否有其他委員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主持人進行共識會議，或審查各執行單位之主持人是否具有符合該國法令之試驗/研究主持人資格，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)，來負責各機構主持人間充分的協調與合作。

5.1.10. 多中心試驗/研究之總主持人，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。本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. 若本體系主持人擔任跨國研究之主要發起者(即國際總主持人)，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。必要時本會應與當地IRB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

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 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，繳交給本會，尤其是會影響風險/利益比的資訊。

5.2.2 IRB 秘書處在接獲相關資料後，經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 加強各人體試驗倫理委員會間有關計畫的執行與安全性溝通

5.3.1 IRB 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，IRB 秘書處應與委託廠商或其他審查同意此試驗/研究之人體試驗倫理委員會保持聯繫，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，承辦人員或本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(AF 023-001/08.2)內容應包括通訊日期/時間、研究計畫本會編號、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，並影印存檔至該研究計畫檔案，視需要備份於其他相關檔案。

5.4 已通過本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)

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 本會認可之人體研究倫理審查委員會：係指國家衛生研究院/中央IRB(CIRB)/聯合倫理審查機制組織(NRPB)/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「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。

7.2「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012.8.17。

7.3「醫療法」2014.1.8

7.4 台北榮民總醫院人體研究倫理審查委員會標準作業程序(100 年第 2.3 版) .

7.5 台中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會標準作業程序(100 年第 5.0 版)。

7.6 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會(SOP029/20160306 版)

8. 附件：

AF 022-001/09.0 多中心研究計畫相關溝通紀錄表

AF 022-001/09.0 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	
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			