

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護命服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP033
		版本	03.5
	主題:多中心研究計畫	日期	December.14.2023
		頁數	Page 1of 5

目 錄

1.目的.....	3
2.範圍.....	3
3.職責.....	3
4.流程.....	3
5.細則.....	3
5.1 多中心研究計畫申請.....	3
5.2 審查重點.....	4
5.3 多中心研究計畫之溝通與記錄.....	4
6.名詞解釋.....	4
7.參考文獻.....	5
8.附件.....	4

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・護命服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP033
		版本	03.5
	主題:多中心研究計畫	日期	December.14.2023
		頁數	Page 2of 5

編號	SOP033	名稱	多中心研究計畫	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
02.0	2013.03.22	2013.05.02	視現況需要 新增	定稿:多中心研究計畫
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱 更正	刪除「衛生署」, 改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.11	2017.04.27	定期檢視	將職責、細則、名詞 解釋、附件依據現狀 做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	無修訂
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	無修訂
03.5	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP033
		版本	03.5
	主題:多中心研究計畫	日期	December.14.2023
		頁數	Page 3 of 5

1. 目的

規範研究者對其多中心研究計畫之職責，及人體試驗委員會之審查重點，以確保無論院內或院外之受試者皆受到相同程度的保護。

2. 範圍

本院計畫主持人主導之多中心研究。

3. 職責

3.1 計畫主持人之職責：除了一般計畫主持人應盡之職責外，依計畫之性質，需額外注意：

3.1.1 試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。

3.1.2 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定。

3.1.3 執行研究應符合當地國之法令規定及尊重其社會文化背景。

3.1.4 應加強各參與機構間有關該試驗受試者保護方面訊息(包括：對受試者或他人造成風險之非預期事件、期中分析結果、計畫書變更等)之交流。

3.1.5 對於國內、外受試者應有相同程度之保護。

3.1.6 管理其他參與試驗單位之所有資料，包括他院IRB核准之文件。

3.2 委員會之職責：與審查一般研究計畫之職責相同。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	多中心研究計畫申請	IRB 委員
2	審查多中心研究計畫案	IRB 委員
3	多中心研究計畫之溝通與記錄	IRB 行政人員

5. 細則

5.1 多中心研究計畫申請

5.1.1 依本會標準作業程序進行申請。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP033
		版本	03.5
	主題:多中心研究計畫	日期	December.14.2023
		頁數	Page 4 of 5

5.1.2 計畫書中應記載主持人及其他參與之主持人之責任分配及協調方式。

5.1.3 主持人於送審計畫時應附資料及安全性監測計畫，說明本院執行單位與各參與機構如何就受試者保護相關問題(例如：對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果、計畫書變更等)合作與溝通，以保護所有參與該試驗之受試者。

5.2 審查重點

5.2.1 選擇國內外合作機構與研究者之合理性。

5.2.2 計畫內容是否合乎國內文化與法律規範的要求。

5.2.3 是否有其他人體試驗委員會不同意此計畫之執行。

5.2.4 試驗執行之前，是否針對各不同執行單位之主持人進行相關的訓練，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主持人資格，以確保試驗的一致性。

5.2.5 針對研究計畫的風險，規劃適宜的資料與安全數據監測計劃 (Data Safety and Monitoring Plan, DSMP) 或成立資料與安全數據監測委員會 (Data Safety and Monitoring Board, DSMB)，以確保受試者之安全。

5.2.6 研究計畫之受試者抱怨、違規及造成危險之非預期事件之處理辦法之合理性。

5.2.7 取得受試者知情同意之過程之合理性。

5.2.8 是否設有專責的協調中心或協調人員，來負責各機構主持人間充分的協調與合作。

5.3 多中心研究計畫之溝通與記錄

5.3.1 計畫審查及試驗期間內，若有安全相關議題應與多中心案件之委託廠商以及其它人體試驗委員會的溝通。溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔。

6. 名詞解釋

多中心研究計畫	一個以上的醫療機構共同執行的臨床試驗。因為涉及不同的醫療機構，通常需要有專責的協調中心
---------	---

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護命服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP033
		版本	03.5
	主題:多中心研究計畫	日期	December.14.2023
		頁數	Page 5of 5

	(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，以保持試驗的一致性。
--	---

7. 參考文獻

- 7.1 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice
(ICH GCP) 1996.

8. 附件

無