

文件名稱	多中心試驗		
文件編號	BIGH0B031	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

[illegible]

文件名稱	多中心試驗		
文件編號	BIGH0B031	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

1.目的：

提供執行多國或多中心試驗（Multiple Center Trial）時，行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）和各執行單位間的資訊交流，以確保受試者的安全與福祉、執行試驗的正確性。

2.適用範圍：

適用於所有經本委員會審查核准執行之多國或多中心試驗計畫案。

3.定義：

3.1多中心試驗：本國（或多國）多中心試驗是由多位研究者（計畫主持人及計畫總主持人）按照同一計畫書，於不同地點及單位執行臨床試驗。原則上，應有統一的試驗執行期間，並擁有協調聯絡的組織存在。

4.相關文件：

4.1藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）

5.作業說明：

5.1職責

本委員會有責任規範，於本院執行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者及計畫主持人，應遵循本委員會（若為其他非本院校之執行單位，各自依據其所在地之研究倫理委員會）及衛生福利部所核准之試驗計畫書。要求加強各計畫主持人間之聯絡，並以書面記載保存。

5.2細則

5.2.1審查多中心試驗案

本委員會審查多中心試驗計畫時應注意：

5.2.1.1是否已取得主審機構與主管機關同意此試驗計畫書執行之證明，或有任何疑慮未解決。

5.2.1.2試驗計畫內容是否合乎國內文化與法律規範的要求。

5.2.1.3試驗採集之檢體樣本是否送往中央實驗室檢測，數據資料是否集中處理分

文件名稱	多中心試驗		
文件編號	BIGH0B031	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

析。

5.2.1.4試驗所得的資料，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。

5.2.1.5對於高風險性之研究計畫，應評估是否有成立 DSMB (Data Safety Monitor Board) 等獨立組織，以確保試驗執行之安全性。

5.2.1.6多中心試驗需經本委員會與受試者保護中心審查通過方可於本院執行，試驗委託者或計畫主持人，應提供各個不同中心計畫主持人間通報之重要訊息與整合資料，以回覆本委員會於審查期間提出之疑慮。

5.2.1.7若本院計畫主持人為多中心試驗之計畫總主持人，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。審查委員需評估研究人員對受試者保護之管理資訊是否充足。。

5.2.2多中心試驗聯絡資料管理

5.2.2.1試驗主持人與試驗委託者必須同步繳交由不同中心接收之試驗相關資訊給本委員會，尤其是會影響試驗風險/利益比之重要安全資訊。

5.2.2.2行政人員須將試驗主持人與試驗委託者繳交之試驗相關重要資訊，送交主任委員或原審查委員進行審查評估後，保存於該計畫檔案。

5.2.3定期檢視試驗執行狀況

5.2.3.1多中心試驗可能牽涉不同的受試者族群，因此，多中心試驗必須有較高的試驗監測頻率，實際監測頻率由本委員會定之。

5.2.3.2嚴重不良反應事件（特別是其他中心發生之經評估為未預期、確定相關/很可能相關之 SAE）、其事件影響力與風險評估改變之重要資訊，由本委員會會議評估。

5.2.3.3計畫主持人或試驗委託者應定期繳交試驗之期中報告/持續審查，報告內容應涵蓋本院及其他中心相同試驗之執行情形。

5.2.3.4計畫主持人或試驗委託者應於試驗完成後，提交結案報告。

5.2.4加強溝通

5.2.4.1試驗期間內，行政人員應保持與多中心案件之試驗委託者、以及其它人體試驗委員會的溝通。溝通可以電話、電子郵件、公文或其他方式為之，皆應保留書面紀錄。

5.2.4.2多中心計畫於執行期間發現下列情事，行政人員需主動與其他試驗中心審

文件名稱	多中心試驗		
文件編號	BIGH0B031	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/3

查會聯繫，依交流內容追蹤監督試驗計畫之執行：

- (1)顯有影響受試者權益、安全之事實。
- (2)不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。
- (3)有足以影響臨床試驗成果評估之事件。
- (4)臨床試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益、或顯有實益致不利於對照組。
- (5)如有與受試者保護有關的訴訟、仲裁或和解事件。

5.2.4.3有關受試者權益、福祉及安全之溝通內容，行政人員皆應留下相關紀錄以供備查。

5.2.5文件歸檔

5.2.5.1行政人員須妥善管理所有計畫主持人與試驗委託者繳交之報告及溝通紀錄，依 BIGH0B023 歸檔管理。

6.應用表單：無

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	申請多中心試驗案審查	計畫主持人
2	多中心試驗案行政審查及繳費	行政人員/計畫主持人
3	分案	副主任委員/行政人員
4	IRB 委員/專家審查研究計畫	審查委員
5	審查結果通知	行政人員
6	文件歸檔	行政人員