

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
多中心研究之審查及監督	文件編號	C-04-15-00-00025 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/6

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂 6.1、8.2、10.1
4	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號C-04-72-06-00025)，版次沿用 3.修訂 1、2.3、3、4.2、5、6.1、10.1
3	2016年04月28日	修改 1、2、3、6.1、6.2、6.3
2	2012年03月28日	1.修訂 6.3.2.3、6.3.3.1 文字敘述 2.新增 6.3.1.3、6.3.1.4、6.3.1.5、6.3.2.4、6.3.2.5、6.3.2.6、6.3.3.3 之規定
1	2011年03月28日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
多中心研究之審查及監督	文件編號	C-04-15-00-00025 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/6

1.目的

此標準作業程序的目的是在規範進行多國或多中心之臨床試驗與研究時，人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）對於研究計畫的審查與監督程序，及委員會與研究計畫各執行單位間的資訊交流，以確保無論院內或院外之研究對象皆受到相同程度的保護。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：此標準作業程序適用於執行單位不限於本院，可能會由多位計畫主持人同時在國內不同單位或多個其他國家共同執行臨床試驗或研究（以下簡稱研究），在申請本委員會審查或已獲得執行同意後之審查與監督管理事項。

3.名詞定義

多中心研究：一個以上的研究機構共同執行的研究計畫。因涉及不同的研究機構，通常需要有一個專責的協調中心（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，以保持研究的一致性。另外，多中心研究應設一位總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。

4.權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

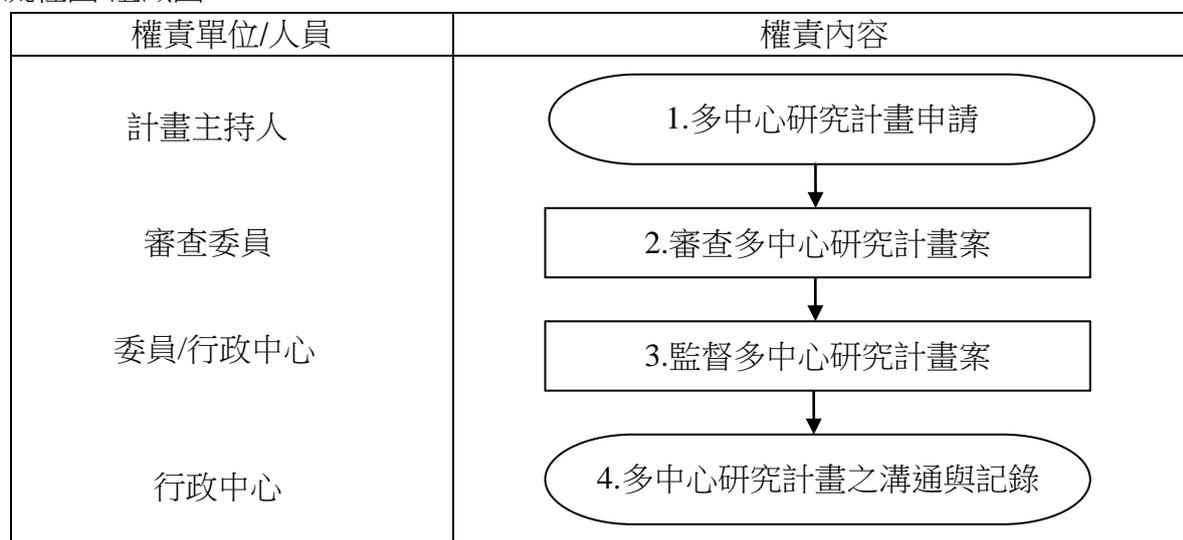
4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.計畫主持人	<p>1.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：</p> <p>1.1 研究進行前，應以書面記載計畫主持人及其他參與之計畫主持人的責任分配及協調方式。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>1.4 應加強各參與機構間有關該研究的研究對象保護方面訊息(包括：對研究對象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。</p> <p>1.5 對於國內、外研究對象應有相同程度之保護。</p> <p>1.6 管理其他參與研究單位之所有資料，包括他院 IRB 核准之文件。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
多中心研究之審查及監督	文件編號	C-04-15-00-00025 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/6

權責單位/人員	權責內容
2.行政中心	1.明瞭並確實遵照衛生主管機關、國內外相關法律規範、及本委員會相關標準作業程序執行多中心研究之審查與監督的行政作業。 2.負責與國外或國內其他共同執行臨床試驗或研究單位之 IRB 間的資訊交流。
3.委員	1.負責於多中心研究開始前、進行期間、結束後之審查。 2.於必要時協助執行實地訪視，或有關研究進行期間嚴重不良事件之評估與建議。

5.流程圖/組織圖



6.作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1.多中心研究計畫申請	1.依本委員會標準作業程序進行申請。 2.計畫書中應記載主持人及其他參與之主持人的責任分配及協調方式。 3.必要時主持人於送審計畫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研究對象保護相關問題(例如：對研究對象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，以保護所有參與該研究之研究對象。
2.審查多中心研究計畫案	1.審查多中心研究時應注意下列項目： 1.1 是否有其他人體試驗委員會不同意此計畫書之執行，或有任何疑慮未解決。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
多中心研究之審查及監督	文件編號	C-04-15-00-00025 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/6

步驟	說明
	<p>1.2 研究起始時，是否舉行計畫主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究之完整能力。</p> <p>1.3 各中心收案人數是否符合臨床統計之要求。</p> <p>1.4 是否有相同的研究執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。</p> <p>1.5 是否由中央處理系統負責研究對象之隨機分配。</p> <p>1.6 研究中採集之檢體是否送中央實驗室檢測。</p> <p>1.7 數據資料是否集中處理分析。</p> <p>1.8 廠商是否有進行適當的監測。</p> <p>1.9 針對研究計畫的風險，規劃適宜的資料及安全性監測計畫書(Data Safety and Monitoring Plan, DSMP)或成立資料與安全數據監測委員會(Data Safety Monitor Board, DSMB)，以確保研究對象的安全性。</p> <p>1.10 選擇國內外合作機構與研究者之合理性。</p> <p>1.11 研究計畫之研究對象申訴、違規及造成危險之非預期事件(unanticipated problem, UP)之處理辦法的合理性。</p> <p>1.12 取得研究對象知情同意之過程的合理性。</p> <p>1.13 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。</p> <p>2. 審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保研究對象之安全性。</p> <p>3. 多中心研究之總主持人或試驗委託廠商需解決各執行處所人體試驗委員會之疑慮。</p> <p>4. 試驗委託廠商與計畫總主持人，應負責各不同中心主持人間重要訊息之通報與整合。</p> <p>5. 衛生福利部 c-IRB 計畫案、經其他「已通過衛生福利部訪視之人體試驗委員會」審查通過之計畫案，本委員會新案審查得採簡易審查，後續之變更案、期中/追蹤報告及結案/終止案則依本委員會各類標準作業程序送審。</p>
3. 監督多中心研究計畫案	<p>1. 多中心研究可能牽涉不同的研究對象族群，因此必須有較高的計畫監測頻率，實際監測頻率由委員會依研究計畫之特性及風險程度議定之。</p> <p>2. 計畫主持人須依本委員會作業程序要求，如期繳交期中/追蹤報告、結案報告。</p> <p>3. 當計畫主持人或試驗委託廠商當發現研究進行期</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
多中心研究之審查及監督	文件編號	C-04-15-00-00025 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/6

步驟	說明
	<p>間發生嚴重不良事件、計畫偏離/不遵從或研究對象申訴時，必須同步繳交由不同中心接收之研究相關資訊給委員會，特別是會對研究風險產生差異之重要安全性資訊，委員會收到資訊後依相關作業程序進行評估與處理，並得與相關研究中心進行溝通，必要時依相關作業程序執行實地訪視。</p> <p>4.行政中心將計畫主持人與試驗委託廠商繳交之研究相關重要資訊，呈送執行秘書與（副）主任委員簽核，並將資料妥善保存。</p>
4.多中心研究計畫之溝通與記錄	<p>1.研究進行期間內，行政中心應保持與多中心研究之委託廠商、其它 IRB 的溝通，溝通可以書面、電話、E-mail 或公文等方式往來，但皆應留下相關記錄存檔（C-04-15-00-00021 通訊記錄管理標準書）。</p> <p>2.多中心研究於執行期間發現下列情事，需主動與其他研究中心之人體試驗委員會聯繫，依交流內容追蹤監督計畫之執行。</p> <p>2.1 顯有影響研究對象權益、安全之事實。</p> <p>2.2 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。</p> <p>2.3 有足以影響研究成果評估之事件。</p> <p>2.4 在研究未完成前，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。</p> <p>3.有關研究對象權益、福祉及安全之溝通內容，行政中心皆應留下相關記錄存檔。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。計畫資料掃描存檔在電腦中。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
多中心研究之審查及監督	文件編號	C-04-15-00-00025 (05)		
	文件等級	4	頁次	6/6

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）。
- b.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）。
- c.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）。
- d.多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序（西元 2010 年 08 月 18 日衛生福利部公告）。
- e.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）。
- f.赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 年中文版（西元 2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）。
- g. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- h. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

無。

11.2 其他

無。