

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P024	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1		

多中心研究計畫

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.19	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	四、六	四、範圍 六、多中心研究計畫申請負責人	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	多中心研究計畫	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P024	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	1/2		

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

二、法規文獻：

2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

2.2 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011

2.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996

三、名詞解釋：

3.1 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或協調人員，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。

四、範圍：天成醫療體系內執行的多中心研究

五、職責：

5.1 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：

5.1.1 試驗進行前，應以書面記載計畫主持人，及其他參與計畫主持人之責任分配及協調方式。

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

5.1.3 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。

5.1.4 應加強各參與機構間，有關該試驗受試者保護方面訊息之交流(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)。

5.1.5 對於國內、外受試者，應有相同程度之保護。

5.2 委員會之職責：與審查一般研究計畫之職責相同。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	多中心研究計畫申請	計畫主持人
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 工作人員

文件名稱	多中心研究計畫	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P024	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	2/2		

七、細則：

7.1 多中心研究計畫申請

7.1.1 依本會標準作業程序進行申請。

7.1.2 計畫書中應記載主持人、共/協同主持人之責任分配及協調方式。

7.1.3 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。

7.2 審查多中心研究計畫案

7.2.1 審查重點

7.2.1.1 選擇國內外合作機構與研究者之合理性。

7.2.1.2 計畫內容是否合乎國內文化，與法律規範的要求。

7.2.1.3 是否有其他人體研究審查委員會不同意此計畫之執行。

7.2.1.4 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。

7.2.1.5 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。

7.2.1.6 研究計畫之受試者抱怨、違規及造成危險之非預期事件 (unanticipated problem, UP)之處理辦法之合理性。

7.2.1.7 取得受試者知情同意過程之合理性。

7.2.1.8 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。

7.3 多中心研究計畫之溝通與記錄

7.3.1 計畫審查及試驗期間內，應與多中心案件之委託廠商，及其它人體研究審查委員會的溝通。溝通可以電話、電子郵件，或公文方式往來，但皆應留下相關記錄存檔。

八、相關文件：無。