

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP029
		單位	TMU-JIRB
	多中心試驗/研究作業程序 SOP for Multicenter Study	版本	20230801
		頁數	1/4

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	2
7. 程序.....	3
7.1 本會審查多中心試驗/研究計畫.....	3
7.2 紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料.....	3
7.3 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
8. 附件.....	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP029
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/4

多中心試驗/研究作業程序
SOP for Multicenter Study

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試驗/研究時，本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)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. 適用範圍

此標準作業程序適用執行單位不限於本體系，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，在申請本會審查或已獲得執行同意後之相關事項

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

對於在多中心或多國執行之計畫在本體系執行時，本會有責任要求其確實遵循本會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，及各個執行單位與本會間的相關資訊交流

5. 定義

5.1 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

5.2 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. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	本會審查多中心試驗/研究計畫	行政單位 審查委員
2	紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料	行政單位
3	加強各中心與本會間有關計畫的執行與安全性溝通	行政單位 總召集人



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP029
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/4

多中心試驗/研究作業程序
SOP for Multicenter Study

7. 程序

7.1 本會審查多中心試驗/研究計畫

委員在審查多中心試驗/研究時應注意以下各點：

7.1.1 是否有其他委員會不同意此計畫之執行

7.1.2 試驗/研究執行前，是否針對各不同執行單位之主持人進行相關訓練，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/研究主持人資格，以確保試驗/研究的一致性

7.1.3 是否有執行試驗/研究之標準流程，以避免人為偏差

7.1.4 是否有適當的方式處理受試(訪、檢)者的隨機分配

7.1.5 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

7.1.6 是否設定監測的機制與期間

7.1.7 是否針對計畫的風險，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(訪、檢)者之安全

7.1.8 計畫內容是否合乎國內文化與法律規範的要求

7.1.9 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

7.1.10 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。

7.1.11 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：

7.1.11.1 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。

7.1.11.2 是否提供經他國人體試驗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人體試驗倫理委員會進行溝通。

7.1.11.3 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：各國人體試驗委員會審查結果(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。

7.2 紀錄各中心有關計畫的來往聯絡資料

7.2.1 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

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP029
		單位	TMU-JIRB
	多中心試驗/研究作業程序 SOP for Multicenter Study	版本	20230801
		頁數	4/4

7.2.2 行政單位在接獲相關資料後，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進一步的評估；對風險/利益比不造成影響之資訊，送交總召集人確認後，保存至計畫主檔中

7.3 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

7.3.1 行政單位應將各不同人體試驗委員會的審查意見，提供給本會委員參考(若有)

7.3.2 試驗/研究執行期間，行政單位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

8. 附件

無