

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	多中心之研究計畫案審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP019
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	多中心研究計畫申請.....	2
5.2	審查多中心研究計畫案.....	3
5.3	多中心研究計畫之溝通與紀錄.....	3
5.4	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單（本章節無附件）.....	4
8	參考文獻.....	4

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	多中心之研究計畫案審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP019
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

1 目的

此標準作業程序規範研究計畫主持人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，以確保多中心計畫之受試者皆受到相同程度的保護。

2 範圍

此標準作業程序為多中心之研究計畫案。

3 職責

人體試驗委員會有責任規範，當進行多機構合作臨床試驗時，研究團隊、試驗委託者，應遵循本委員會（若為其它非本院之執行單位，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。要求加強各機構主持人間之聯絡與溝通，並以書面記載保存。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	多中心研究計畫申請	人體試驗委員會秘書處
	↓	
2	審查多中心研究計畫案	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
3	多中心研究計畫之溝通與紀錄	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
4	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 多中心研究計畫申請

5.1.1 主持人填寫申請送審資料表，並送至人體試驗委員會秘書處（詳

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	多中心之研究計畫案審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP019
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

見 SOP005 計畫書送審管理)。

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、計畫書修正等)合作與溝通，以保護所有參與該試驗之受試者。

5.2 審查多中心研究計畫案

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之要求。

5.2.3 是否有其他人體試驗審查會不同意此計劃之執行。

5.2.4 試驗執行前，是否針對各不同執行單位之主持人進行相關之訓練，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，以確保試驗之一致性。

5.2.5 針對研究計畫之風險，規劃適宜之資料與安全數據監測計畫(DSMP)或成立資料與安全數據監測委員會(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問題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，為負責各機構主持人間充份的協調與合作。

5.3 多中心研究計畫之溝通與紀錄

5.3.1 計畫審查及試驗期間內，應與多中心案件之委託廠商、及其他人體試驗審查會多交流。溝通方式可以電話、電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔。溝通頻率應至少每半年由秘書處成員執行一次。

5.3.2 多中心案件於執行期間發現下列情事，應主動與其他試驗中心委

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	多中心之研究計畫案審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP019
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

員會聯繫，依交流內容追蹤監督計畫之執行。

- 5.3.3 顯有影響受試者權益、安全之事實。
- 5.3.4 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。
- 5.3.5 有足以影響人體試驗成果評估之事件。

5.4 資料歸檔

- 5.4.1 秘書處工作人員將相關溝通記錄管理歸檔。
- 5.4.2 將通訊紀錄、公文副本存放於該計畫案資料夾中。

6 名詞解釋

- 6.1 多中心試驗：多中心試驗為涉及不同醫療機構間之臨床試驗，通常需要一個特別之協調管理中心（Coordinating Center），將評估方法、實驗分析及診斷資料加以標準化。另外，多中心試驗應設一總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）。
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	多中心之研究計畫案審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP019
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

55、73 條條文。

- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.12 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.14 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。