

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	多中心研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/6
文件編號	SP-7100-20022	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的

此標準作業程序提供臨床試驗進行多國或多中心試驗(Multiple Center Trial)時，委員會應特別考慮各執行處所，彼此資訊交流，以確保試驗執行的安全、有效及資訊正確性之原則與標準作業程序。

二、範圍

本國(或多國)多中心試驗是由多位研究者(計畫主持人及總主持人)按同一計畫書，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。IRB 委員有責任去規範，進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者及所有試驗主持人，應遵循本院 IRB(若為其它非本院之執行單位，各自依據其所在地之人體試驗委員會)及中央衛生主管機關所核准之試驗計畫書，要求加強各試驗主持人間之聯絡，並以書面記載保存。

三、定義

多中心試驗(Multiple Center Trial)：多機構合作臨床試驗涉及不同醫療機構間之協調合作，通常需要一個特別之協調管理中心(Coordinating Center)，將評鑑方法、實驗分析及診斷資料加以標準化。另外，多機構合作臨床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。

四、作業內容

(一) 流程：請查閱附件一

(二) 委員會審查多中心研究之計畫書

1. 對於其他合法審查會已完成審查之多中心研究計畫，審查程序得依以簡易審查程序進行。
2. 委員審查計畫屬於多中心試驗時應注意下列項目：
 - (1) 是否有其它醫學中心級之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。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	多中心研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/6
文件編號	SP-7100-20022	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

- (2) 臨床試驗起始時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行試驗之完整能力。
- (3) 各中心之收案數是否符合臨床統計之要求。
- (4) 是否有相同的試驗執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。
- (5) 是否有中央處理系統負責受試者之隨機分配。
- (6) 試驗中採集之檢體樣本是否送中央實驗室(Central Lab)檢測。
- (7) 數據資料是否集中處理分析。
- (8) 廠商是否有適當的監測(monitor)間隔。
- (9) 是否成立資料與全數據監測委員會(DSMB：Data Safety Monitoring Board)等獨立組織以確保試驗執行的安全性。

3. 委員審查跨國多中心計畫時，應提醒與要求計畫主持人注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保受試者之安全性。
4. 多中心試驗應解決各執行處所 IRB 之疑慮，經審查通過方可執行。委託廠商與計畫總主持人，對於各個不同中心主持人間，重要訊息之通報與整合，應將資訊及時正確告知本委員會。
5. 主持人發起之多中心研究及後續變更，本院主持人應提出總主持人之授權證明文件。

(三) 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

1. 試驗主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心接收之試驗相關資訊給 IRB。特別是會對試驗之利益/風險評估比，產生差異之重要安全性資訊。
2. IRB 行政中心必須將試驗主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交主任委員或其他相關人員審核。
3. IRB 行政中心必須妥善整理所有試驗主持人與委託廠商繳交之報告，並依時序及主旨分別保存於各試驗主檔案中。

(四) 委員會檢視試驗執行狀況

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追蹤頻率，實際追蹤頻率由委員會議定之。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	多中心研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/6
文件編號	SP-7100-20022	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

2. 嚴重不良反應事件(特別是本院發生之經評估為確定相關/很可能相關、未預期或超過預期之 SAE)、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，由委員會議評估決議是否轉知其他 IRB。
3. 試驗主持人或委託廠商必須定期繳交試驗之追蹤(期中)/結案報告，報告內容應盡量涵蓋本院及其它中心相同試驗執行情形。

(五) 加強與不同人體試驗委員會的溝通

1. 試驗期間內，IRB 行政中心保持與多中心案件之委託廠商、以及其它 IRB 的溝通。溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔。

五、相關文件：無。

六、使用表單：無。

七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice(ICH GCP), 1996.
- (三) Code of Federal Regulation (CFR) 21.
- (四) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)， 2012。
- (五) 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)， 2012。
- (六) 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)， 2012。
- (七) 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)， 2012。
- (八) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)， 2011。
- (九) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0028)。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	多中心研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	SP-7100-20022	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

附件一

多中心研究計畫審查流程



