



文件名稱：多中心之研究計畫案審查

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/05.01	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

為能兼顧研究對象（受試者）風險、研究倫理、法規及利益等相關事項，提供本院人體試驗審查委員會（以下簡稱人委會）確保多國或多中心(multiple centers)的人體研究執行的安全、有效及資料正確性之依據。

2. 適用範圍

對其他人體試驗審查委員會通過審核之本國或多國多中心人體研究計畫案。

3.名詞定義

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（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，以保持試驗的一致性。

4.作業內容

4.1 流程

流程	權責
收案	行政人員
分案（追認免此流程）	主任委員
審查（追認免此流程）	審查委員/專家
審查會議決議(核准/不核准)	主任委員/委員

4.2 職責

4.2.1 行政人員：受理、核對申請案件資料，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。

4.2.2 主任委員：負責判定計畫案是否符合多中心案件審查標準，進行分案。

4.2.3 審查委員/專家：負責審核計畫案是否符合受試者權益保護。

4.2.4 人委會：決議計畫案是否符合受試者權益保護。



文件名稱：多中心之研究計畫案審查

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/05.01	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.2.5 計畫主持人及試驗委託者：須遵循衛福部規範以及人委會標準作業程序(SOP 02.08 &03.03 &03.04)，主動通報他院發生未預期事件及持續審查。

4.3 細則

4.3.1 計畫主持人/申請人依標準作業程序 (SOP 02.03) 至 PTMS 系統填寫研究案申請。

4.3.2 行政人員受理並核對送審相關文件完備後，確認收案。

4.3.3 主任委員依標準作業程序 (SOP 02.03) 於送審後一個工作日內完成分案，將計畫案分給二位審查委員/專家進行初審，其中一名為相關專長領域審查委員/專家，另一名為非醫療委員。特殊族群及易受傷害族群得邀請一名受試者代表列席會議。

4.3.4 審查委員/專家初審

4.3.4.1 審查委員/專家審查前須先確認是否須利益迴避。若審查委員/專家需利益迴避，須通知主任委員重新分派審查委員/專家。

4.3.4.2 審查委員/專家初審依標準作業程序 (SOP 02.03) 須於五個工作日完成「初審審查意見表」，並將「初審審查意見表」回傳予行政人員。

4.3.4.3 審查重點除依標準作業程序 (SOP 02.02) 進行外，另需注意：

- A. 選擇國內外合作機構與研究者之合理性。
- B. 是否有書面記載總主持人、試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式
- C. 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。
- D. 針對研究計畫的風險，規劃適宜的資料安全監測計劃(Data Safety and Monitoring Plan, DSMP)或成立資料安全監測委員會(Data Safety and Monitoring Board, DSMB)，以確保受試者之安全。



文件名稱：多中心之研究計畫案審查

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/05.01	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

E.如何主動通報研究計畫之受試者抱怨、違規、持續審查，及造成危險之非預期事件(unanticipated problem, UP)之處理辦法之合理性。

F. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

G. 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。

4.3.5 審查會議依初審依標準作業程序 (SOP 02.03) 進行決議。

4.3.6 多中心研究計畫之溝通與記錄：計畫審查及試驗期間內，若有安全相關議題應與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗審查委員會溝通。任何溝通方式皆應留下相關紀錄存檔。

4.4 文件歸檔依標準作業程序(SOP 06.01)規定辦理。

5.參考文件

5.1 人體研究法(2019 年 1 月)

5.2 藥品優良臨床試驗作業準則(2020 年 8 月)

5.3 「藥品優良臨床試驗作業指引」 (2020 年 9 月)

5.4 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序(2010 年 8 月)

6.附件:無

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2020.00	2020/01/22	2020/3/1	2020/3/15	依現行狀況進行定期檢視。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：多中心之研究計畫案審查

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/05.01	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				1.依現況修訂文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。