

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	多中心合作及跨國研究計畫	頁碼，頁數	1 of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-06/ 01.2

一、目的：本標準作業程序旨在規範本院研究者對其主導之多中心合作及跨國研究計畫之職責，及研究倫理審查委員會審查上述研究之重點，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、適用範圍：本標準作業程序適用於由本院計畫主持人主導，且本院執行單位為協調中心，之多中心合作或跨國研究計畫之申請與審查。

三、名詞解釋：無 四、權責區分：

4.1 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：

4.1.1 跨國研究計畫：

4.1.1.1 對於國外受試者應提供與國內受試者相同程度之保護。

4.1.1.2 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。

4.1.2 多中心合作研究計畫：

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

4.1.2.2 試驗進行前，應以書面記載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。

4.1.2.3 應加強各參與機構間有關該試驗受試者保護方面訊息(包括：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)之交流。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	多中心合作及跨國研究計畫	頁碼，頁數	2of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-06/ 01.2

4.2 研究倫理審查委員會之職責：與審查一般研究計畫之職責相同，且需額外注意：

4.2.1 跨國研究計畫：

4.2.1.1 考量國外研究機構選擇之合理性；

4.2.1.2 考量當地國之法令規定及社會文化背景，確保國內外之受試者接受到相等程度的保護。

4.2.2 多中心合作研究計畫：

應考量參與研究各機構之受試者是否受到相同程度的保護。

五、流程：

編號	活動	職責
1	計畫主持人提出計畫送審	計畫主持人
2	研究倫理審查委員會進行審查	委員、專家
3	研究倫理審查委員會決定是否通過研究計畫	委員
4	研究計畫通過後，計畫主持人依計畫書執行及通報應通報事件	計畫主持人
5	研究倫理審查委員會針對通報事件進行審查，必要時得聯繫或通知其他參與機構之研究	委員及研究倫理審查委員會工作人員

六、作業程序細則：

6.1 跨國研究計畫：

6.1.1 新案申請時：

6.1.1.1 計畫主持人需填寫本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	多中心合作及跨國研究計畫	頁碼，頁數	3of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-06/ 01.2

(AF-118)，內容包括以下：

- a. 參與或執行該研究計畫之國家、機構與研究者之資歷。
- b. 參與研究之國外機構是否有人體試驗委員會對該計畫進行審查。
- c. 如何監測國外執行機構之遵從率。
- d. 針對受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理流程或辦法。
- e. 取得受試者知情同意之過程(需說明受試者同意書使用之語言)。

6.1.1.2 研究倫理審查委員會進行審查時需考慮以下各點：

- a. 選擇國外合作機構與研究者之合理性。
- b. 若國外合作機構之研究倫理審查委員會審查並核准該案，則可視為該研究主持人了解國外之法律與文化社會背景。若有必要，本會可要求主持人提出國外合作機構之研究倫理委員會的許可書，或由本會就該案內容與國外合作機構之研究倫理委員會連絡與確認。
- c. 研究之監測計畫、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。
- d. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

6.1.2. 計畫執行中：

6.1.2.1 主持人需依本會規定申請持續及變更審查，及通報需通報事項。

6.1.2.2 研究倫理委員會必要時得就受試者保護事宜與國外合作機構之研究倫理委員會連絡。

6.2 多中心合作研究計畫：

6.2.1 新案申請時：

6.2.1.1 計畫書中應記載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。

6.2.1.2 計畫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。

6.2.1.3 研究倫理審查委員會就計畫內容、受試者同意書及其資料及安全

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	多中心合作及跨國研究計畫	頁碼，頁數	4of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-06/ 01.2

性監測計畫進行審查，並得要求主持人做適當的修正方能獲得許可。

6.2.2 計畫執行中：

6.2.2.1 試驗主持人應遵守計畫書及相關倫理規範及法律規定進行臨床試驗，並通報應通報事件。

6.2.2.2 若其他參與機構已獲得其人體試驗委員會之許可，試驗主持人應以「其他事項」通報程序通報本會，並附上其許可書。

6.2.2.3 主持人應負起GCP中有關試驗委託者之職責。

七、附件：無

八、參考文件、資料：

ICH E6 Good Clinical Practice, 1996 2. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

九、備註說明：無

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.1	2013/03/22	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
01.1	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
01.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
01.1	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
01.2	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.2	2023/03/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查	全體研究倫理審查

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

			委員會委員	委員會委員
--	--	--	-------	-------