

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	多中心試驗的管理及聯繫	頁碼，頁數	1 of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/3/27
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-04/ 02.2

一、 目的：此標準程序提供臨床試驗進行多國或多中心試驗時，委員會應加強考量各執行處所彼此間資訊交流，以確保試驗執行的安全、有效及資料正確性之原則與標準作業程序。

二、 適用範圍：本國(或多國)多中心試驗是由多位研究者(總主持人及計畫主持人)案同一計畫書，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，並設有協調聯絡的機制及單位。

三、 名詞解釋：無

四、細則

4.1 委員會審查多中心試驗之計畫書

4.1.1 委員依本委員會所制定之相關作業程序審查多中心試驗之計畫書並保留相關紀錄。

4.1.2 委員審查跨國多中心試驗案時，應注意是否合乎國情，或因族群因素必須調整計畫書的執行方式，以確保受試者之權益。

4.1.3 委員對於高風險性之研究計畫，應評估是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB:Data Safety Monitor Board)等獨立組織，以確保試驗執行的安全性。

4.1.4 多中心試驗需經本委員會審查通過方可於本院執行，委員會得要求試驗委託廠商或計畫主持人，提供各不同中心主持人間通報之重要訊息與整合資料，以解決委員會之疑慮。

4.2 記錄多中心試驗案聯絡往返資料

4.2.1 試驗主持人與委託廠商必須同步繳交給本委員會由不同中心接收之試驗相關資訊，特別是對試驗風險產生差異之重要安全資訊。

4.2.2 秘書處必須將試驗主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要訊息，送交主任委員或其他相關人員審核。

4.2.3 秘書處必須妥善管理所有計畫主持人與委託廠商繳交之報告。

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	多中心試驗的管理及聯繫	頁碼，頁數	2of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/3/27
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-04/ 02.2

4.3 委員會定期檢視試驗執行狀況

4.3.1 多中心試驗可能牽涉不同的受試者族群，因此必須有較高的試驗監測頻率，實際監測頻率由委員會依研究計畫之特性及風險程度議定之。

4.3.2 由各中心所呈報之重要資訊(非預期且可能相關之 SAE)，應由委員會會議評估。

4.3.3 試驗主持人需依本委員會作業程序要求，如期繳交試驗之期中/結案報告。

4.3.4 試驗主持人於研究計畫完成後，應提交成果報告供本委員會備查。

4.4 加強與不同倫理委員會之溝通

4.4.1 試驗期間內，秘書處應保持與多中心案件之委託廠商、以及其他人體試驗委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來。

4.4.2 有關受試者、福祉及安全之溝通內容，秘書處皆應留下相關記錄存檔。

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	多中心試驗的管理及聯繫	頁碼，頁數	3of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/3/27
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-04/ 02.2

一、流程圖：

編號	活動	職責
1	(1) 與案件相關，如：會議決議、主席指示之特殊狀況、試驗偏離、嚴重不良事件、期中報告、變更案、追蹤審查結果。 (2) 與委員會運作相關，如：審查標準、委員會運作、教育訓練方式。 (3) 受試者申訴，或其他需要溝通之狀況。 ↓	主席、委員、秘書處、獨立諮詢專家
2	與相關單位/人員聯繫 ↓	主席、委員、秘書處、獨立諮詢專家
3	撰寫溝通紀錄 ↓	主席、委員、秘書處、獨立諮詢專家
4	溝通紀錄歸檔	秘書處

二、附件：

附件 1. 多中心研究計畫相關溝通紀錄表 AF/01-5-04/01.0

三、參考文件、資料：

FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程(94 年 3 月)

四、備註說明：

(一) 依 101 年度研究倫理委員會訪查委員之意見增訂。

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	多中心試驗的管理及聯繫	頁碼，頁數	4of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/3/27
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-04/ 02.2

附件一 多中心研究計畫相關溝通紀錄表 AF/01-5-04/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 多中心研究計畫相關溝通紀錄表

IRB 編號：			申請日期	西元	年	月	日
計畫名稱：							
☐ 研究團隊	姓名	單位	電話	e-mail			
主持人							
聯絡人							
☐ 非研究團隊/詢問者							
溝通管道	☐ 電話	☐ 電子郵件	☐ 當面	☐ 書面			
	☐ 透過第三者	☐ 其他，請說明：					
交流類型	☐ 會議決議	☐ 主席指示之特殊狀況	☐ 試驗偏離	☐ 其他機構來詢			
	☐ 追蹤審查結果	☐ 嚴重不良事件	☐ 期中報告	☐ 變更案			
	☐ 受試者投訴(請加選下面選項) ☐ 因本研究導致受試者傷害 ☐ 未詳細解釋研究流程 ☐ 未給充分考慮時間 ☐ 其他：						
	留受試者資料：姓名：聯絡方式：聯絡人：						
	☐ 其他，請說明：						
目的	☐ 尋求協助	☐ 純申訴	☐ 其他,請說明				
溝通內容說明							
當場處理情況	☐ 提供協助	☐ 回覆說明	☐ 需後續處理	☐ 其他：			
處理結果	☐ 問題解決	☐ 無法接受	☐ 其他：				
後續處理摘要							
計畫主持人擬處理方式	主持人簽名：日期：						
主席裁示： ☐ 存檔備查 ☐ 提會討論 ☐ 轉其他相關單位處理 主席簽名：							
IRB 歸檔			歸檔日期				

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	多中心試驗的管理及聯繫	頁碼，頁數	5of 5
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2013/3/27
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-04/ 02.2

五、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	2013/03/27	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
02.0	2015/09/07	修改為「多中試驗的管理及聯繫」	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.1	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
02.2	2021/09/06	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
02.2	2023/09/04	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
02.2	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
02.2	2026/07/06	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