標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	二修	制定：版本、日期。
2015/06/10	三修	修訂：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;研究者自發行研究(Investigator initiated study; IIS)之總主持人負全責，本機構主持人針對本院受試者負責。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	四修	制定：試驗期間內，秘書處保持與多中心案件之委託廠商、以及其它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，但皆應留下相關紀錄存檔，並於繳交期中報告提供審閱。 制定：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	五修	修訂：5.1.1 廠商委託合作之多中心案：依據 GCP 規定及應注意項目審理。另，多國多中心案件如參與政策 C-IRB 計劃，本委員會得視案件複雜度，簡易審查通過。 修訂：5.5.2 嚴重不良反應事件（特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關、非預期或超過預期之SAE）、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，經原審委員審查後於由委員會議討論評估。 修訂：5.7.2如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

2023/02/15	六修	制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。
2024/02/07	七修	制訂：5.3.1 執行秘書依委員名單(專長)推薦兩位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。醫療領域委員負責科學及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查。遇有原審委員不便(出國、休假等)，由秘書處詢問適當委員更換審理，並送交主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認。

1.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（Multi-Center Clinical Trial）時，人體試驗委員會應特別考慮各執行處所，彼此資訊交流，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。

2.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。

3.權責

本委員會有責任建立相關規範，進行多中心試驗之研究計畫委託者及所有計畫主持人執行研究計畫時,應遵循本委員會及他院人體研究倫理審查委員會及中央衛生主管機關所核准之研究計畫書，要求加強各試驗主持人間之聯繫並記載保存。

4.定義

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；研究者自發行研究(Investigator initiated study; IIS) 之總主持人負全責，本機構主持人針對本院研究對象(受試者)負責。

5.作業內容

5.1 多中心合作種類

5.1.1 廠商委託合作之多中心案：依據 GCP 規定及應注意項目審理。另，多國多中心案件如參與政策 C-IRB 計劃，本委員會得視案件複雜度，簡易審查或一般審查通過。

5.2 行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，必須完成行政審查後分送委員審查。

5.2.2 行政流程完成後，需做最後審視，釐清繳費、確認必要文件格式、版本及符合法令規章等；必要時仍可請主持人完成補件、說明或提會討論。

5.3 指派審查委員

5.3.1 執行秘書依委員名單(專長)推薦兩位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。醫療領域委員負責科學及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查。遇有原審委員不

便(出國、休假等)，由秘書處詢問適當委員更換審理，並送交主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認。

5.3.2 多中心試驗解決各執行處所人體試驗委員會之疑慮或要求做到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，如何將資訊及時正確告知本委員會。

5.3.3 遇複雜案件，委員可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查及給予意見，可以書面往返、面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填寫初審審查意見表【F-IRB-0037-一般審查初審審查意見表】諮詢專家意見供參考。

5.3.4 委員審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保本國研究對象(受試者)之安全性。

5.4 委員審查計畫屬於多中心試驗時，應增加注意下列項目：

5.4.1 是否有他院之人體研究倫理審查委員會不同意此計畫之執行，或有任何疑慮未解決。

5.4.2 臨床試驗正式開啟前是否舉行計畫主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究計畫之完整能力及授權【F-IRB-0028-研究團隊權責授權書/臨床試驗研究授權書】。

5.4.3 是否有相同的研究計畫執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。

5.4.4 是否有中央處理系統負責研究對象(受試者)之隨機分配。

5.4.5 檢體輸出國外且保存期限超過主研究計畫執行期間須符合相關法令。

5.4.6 數據資料是否集中處理分析。

5.4.7 廠商是否有適當的監測(monitor)間隔。

5.4.8 是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB：data & safety monitoring board)等獨立組織，以確保試驗執行的安全性。

5.4.9 本國多中心研究，需取得各執行機構人體研究倫理審查委員會及機構同意後，方可執行。需確保研究對象(受試者)之權益為首要考量，並尊重各執行機構之內部規範，各審查會對彼此倫理科學審查的追認與否，與各國法律規範。本國執行衛生福利部列管案件，需依據衛生福利部規範辦理。

5.4.10 廠商參與或提供資原，需簽三或四方合約，需揭露利益衝突。

5.5 記錄多中心研究案件聯絡往返資料。

5.5.1 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本委員會。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。

5.5.2 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資訊，儘快送交主任委員或原審委員或其他相關人員審核。

5.5.3 秘書處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文件檔案中。

5.6 委員會定期檢視試驗執行狀況

5.6.1 多中心試驗可能牽涉不同的研究對象(受試者)族群，因此，多中心試驗必須有較高的試驗監測頻率，實際監測頻率由委員會議決定。

5.6.2 嚴重不良反應事件（特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關、非預期或超過預期之 SAE）、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，經醫療委員審查後，於委員會議討論評估。

5.6.3 試驗主持人或委託廠商必須定期繳交試驗之期中/期末報告，報告內容應涵蓋本院及其他中心（執行處所）相同試驗執行情形。

5.7 加強與其他機構人體試驗委員會的溝通

5.7.1 試驗期間內，秘書處保持與多中心案件之委託廠商、以及他院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，應留下相關紀錄存檔，並於繳交期中報告提供審閱。

5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice（ICH-GCP）2006.

6.3 Code of Federal Regulation（CFR）21.

6.4「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002.

6.5「醫療機構人體試驗審查委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003.

6.6 藥品優良臨床試驗準則(中華民國一百零九年八月二十八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、55、73 條條文

6.7「人體試驗管理辦法」，衛署藥字第 10150437400 號，2012

6.8「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

6.9 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部部授食字第 1031203335 號修正發布第 2 條條文)，23 October, 2014

7.使用表單

7.1 F-IRB-0028-研究團隊權責授權書/臨床試驗研究授權書

8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
8.5 其他簽約學校及機構