

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP029：多中心試驗作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

## 目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 多中心試驗計畫之申請.....	3
	5.2 審查多中心試驗計畫.....	3
	5.3 記錄多中心試驗案件聯絡往返資料.....	4
	5.4 追蹤試驗執行狀況.....	4
	5.5 不同研究倫理委員會/人體試驗委員會間的溝通.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	5
	附件一 法規與文獻參考.....	6

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP029：多中心試驗作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

### 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	105年06月18日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 修飾詞句
1.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
1.2	107年11月19日	107年11月20日	視現況需要 修訂作業 程序	潤飾詞句
1.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
1.2	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
1.2	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	
1.2	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	
1.2	112年05月10日	112年08月10日	例年檢視	
1.2	113年10月08日	113年12月11日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP029：多中心試驗作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

## 多中心試驗作業程序

### 1. 目的

規範研究者對於其多中心試驗計畫之職責，及佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）之審查重點與相關作業內容，以確保試驗執行安全、有效及資料正確。

### 2. 規範

本國（或多國）多中心試驗。

### 3. 職責

本會有責任規範在本院執行之多機構合作臨床試驗。試驗委託者及所有試驗主持人，應遵循各自所在地之研究倫理委員會/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，並以電子文件記載保存。

### 4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	多中心試驗計畫之申請 ↓	計畫主持人/委託廠商
2	審查多中心試驗計畫 ↓	秘書處
3	記錄多中心試驗案件聯絡往返資料 ↓	秘書處
4	追蹤試驗執行狀況 ↓	計畫主持人（委託廠商）/ 秘書處
5	不同研究倫理委員會/ 人體試驗委員會間的溝通	委託廠商/秘書處

### 5. 細則

#### 5.1 多中心試驗計畫之申請

5.1.1 依本會計畫送審管理標準作業程序（SOP008）進行申請。

5.1.2 計畫書中應記載本院的試驗主持人及其他參與機構的試驗主持人之責任分配及協調方式。

5.1.3 試驗主持人於送審計畫時，應檢附相關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進行合作與溝通，以保護所有參與該試驗之受試者。

#### 5.2 審查多中心試驗計畫

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP029：多中心試驗作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

5.2.1 審查屬於多中心試驗時，應注意下列項目：

- 5.2.1.1 是否有其他研究倫理委員會/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。
- 5.2.1.2 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。
- 5.2.1.3 各中心收案人數是否符合臨床統計之要求。
- 5.2.1.4 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。
- 5.2.1.5 是否由中央處理系統負責受試者之隨機分配。
- 5.2.1.6 試驗中採集之檢體是否送中央實驗室檢測。
- 5.2.1.7 數據資料是否集中處理分析。
- 5.2.1.8 廠商是否有適當的監測。
- 5.2.1.9 是否成立資料與安全監測委員會 (Data Safety Monitoring Board, DSMB) 等獨立組織，以確保試驗執行的安全性。
- 5.2.1.10 研究計畫之受試者抱怨、違規及造成危險等非預期問題之處理辦法的合理性。
- 5.2.1.11 應注意是否合乎國情與法律規範，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。

5.2.2 多中心試驗之總主持人或試驗委託廠商需解決各參與機構研究倫理委員會/人體試驗委員會之疑慮。於本院申請執行前，需經本會審查通過方可執行。試驗委託廠商與試驗總主持人，應負責不同中心主持人間重要訊息之通報與整合。

5.3 記錄多中心試驗案件聯絡往返資料

- 5.3.1 試驗主持人與試驗委託廠商必須同步繳交由不同試驗中心接收之試驗相關資訊給本會，特別是會對試驗風險產生差異之重要安全性資訊。
- 5.3.2 行政助理將試驗主持人與試驗委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，呈送主任委員簽核，並將資料保存於各計畫檔案中。

5.4 追蹤試驗執行狀況

- 5.4.1 試驗主持人或試驗委託廠商必須至少每年一次繳交試驗之期中報告，報告內容應涵蓋本院及其他參與機構相同試驗之執行情形。
- 5.4.2 多中心試驗案之嚴重不良反應事件、期中報告、計畫變更、追蹤審查結果等過程發現偏離時，經本會會議決議或主任委員指示，本會秘書處得與相關試驗中心進行溝通，必要時進行實地訪查。

5.5 不同研究倫理委員會/人體試驗委員會間的溝通

- 5.5.1 試驗期間內，行政助理保持與多中心試驗案件之委託廠商以及其他參與機構研究倫理委員會/人體試驗委員會的溝通，可以透過電話或電子郵件或公文等方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP029：多中心試驗作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

## 6. 名詞解釋

6.1 多中心試驗 (Multiple Center Trial)：一個以上的機構共同執行的臨床試驗。因為涉及不同的機構，通常需要專責的協調中心 (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，將評估方法、實驗分析及診斷資料加以標準化，以確保試驗的一致性。

## 7. 附件

附件一 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP029：多中心試驗作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：6

附件一

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 人體研究法
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)