
 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 4.0 版
	多中心試驗	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/24/2018

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
4.0	04/25/2018	修訂為第四版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 4.0 版
	多中心試驗	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/24/2018

1. 目的

提供本會對於多國或多中心(multiple center)臨床試驗與研究之審查與溝通作業指引。

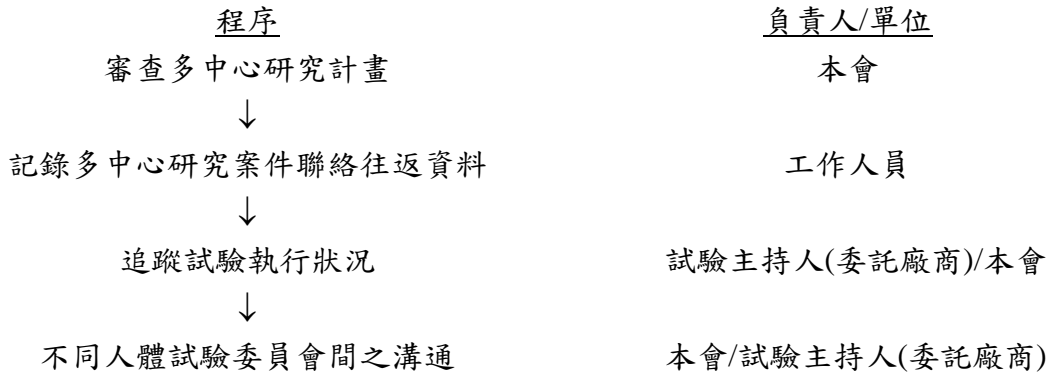
2. 範圍

本國(或多國)多中心試驗。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的臨床試驗。

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。在本院執行之多機構合作臨床試驗與研究，須有本院相關人員擔任該計畫執行人員，可為主持人、協同主持人或共同主持人。試驗委託者及所有試驗主持人應遵循各自所在地之人體試驗/研究倫理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，並以書面記載保存。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。

4. 流程




5. 細則

5.1 審查多中心研究計畫

5.1.1 審查屬於多中心試驗時應注意下列項目：

- 5.1.1.1 是否有其他人體試驗委員會不同意該計畫之執行，或有任何疑慮未解決。
- 5.1.1.2 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。
- 5.1.1.3 各中心收案人數是否符合臨床統計之要求。
- 5.1.1.4 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。
- 5.1.1.5 是否由中央處理系統負責受試者之隨機分配。
- 5.1.1.6 試驗中採集之檢體是否送中央實驗室檢測。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 4.0 版
	多中心試驗	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/24/2018

5.1.1.7 數據資料是否集中處理分析。

5.1.1.8 廠商是否有進行適當的監測。

5.1.1.9 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。

5.1.2 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，以確保受試者之安全性。

5.1.3 多中心試驗之總主持人或試驗委託廠商需解決各執行處所人體試驗委員會之疑慮，於本院申請執行前，需經本委員會審查通過方可執行。試驗委託廠商與計畫總主持人，應負責各不同中心主持人間重要訊息之通報與整合。

5.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

5.2.1 試驗主持人與試驗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委員會，特別是會對試驗風險產生差異之重要安全性資訊。

5.2.2 工作人員將試驗主持人與試驗委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，呈送總幹事與主任委員簽核，並將資料妥善保存。

5.3 追蹤試驗執行狀況

5.3.1 試驗主持人或試驗委託廠商須至少每年一次繳交試驗執行情形報告，或依委員會要求頻率繳交。

5.3.2 本會審查多中心研究案之嚴重不良事件、期中報告、計畫變更或修正、試驗偏差時，經委員會會議決議或主任委員指示，本會得與相關試驗中心進行溝通，必要時進行實地訪查。

5.4 不同人體試驗委員會間之溝通

試驗期間內，工作人員保持與多中心試驗案件之委託廠商以及其他試驗機構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，但皆應留下相關記錄存檔。

6. 附件

無