

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 23 多中心計畫之管理、審查與監督			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(5)頁

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
97/12/17	1.0 版	97 年度 第 12 次會議	制訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.1 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	1.2 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	2.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	2.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	3.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	3.1 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 23 多中心計畫之管理、審查與監督			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(5)頁

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

規範人體研究倫理審查委員會如何處理多中心之研究計畫或臨床試驗案，以確保多中心計畫完善之審查與監督。

## 三、 適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

## 四、 適用範圍

- (一) 除在臺北市立聯合醫院執行臨床研究外，同時於兩個(含)以上之本國或他國院外機構進行試驗者。
- (二) 所有聯合人體研究倫理審查委員會(JIRB)審查通過之案件，且在臺北市立聯合醫院執行臨床研究者(106年(含)前案件適用)。

## 五、 權責單位

委員會委員有責任規範同時於兩個(含)以上之本國或他國院外機構進行試驗時，試驗委託者及計畫主持人，應遵循本委員會及衛生福利部所核准之試驗計畫書，並要求加強各計畫主持人間之聯繫，以確保試驗執行的安全、有效及資料之正確性。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 23 多中心計畫之管理、審查與監督		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(5)頁

## 六、作業要求

(一)案件資訊管理: 所有申請審查之案件，須於申請表或基本資料表中填寫下列各項資訊提供給本會以利於管理。

1. 試驗類別上勾選是否為多中心案件，包括全球多中心、本國多中心，並詳填各中心計畫主持人姓名、單位、職稱與聯絡方式。
2. 是否申請其他機構之人體研究倫理審查委員會倫理審查，並註明申請之機構名稱及其申請結果。如為不通過者必須註明不通過的原由，提供本委員會參考；如為通過者必須附上通過證明文件。
3. 若為聯合人體研究倫理審查委員會(JIRB)通過之案件，則以JIRB 送至本委員會的資料資訊為主(106年(含)前案件適用)。

(二)建立多中心聯絡管道：

1. 本院人體研究倫理審查委員會行政辦公室應建立與其他機構人體研究倫理審查委員會的通訊管道，並定期更新。
2. 人體研究倫理審查委員會與多中心試驗案件相關的重要公告或訊息，應置於本委員會的網頁顯示或主動告知其他機構之人體研究倫理審查委員會。

(三)審查與監督：

1. 多中心計畫案之審查應遵照本會標準作業流程之審查程序進行外，需對計畫總主持人的領導溝通之能力以及臺北市立聯合醫院執行該試驗與研究的適當性進行審視。
2. 若多中心計畫案件於臺北市立聯合醫院發生試驗偏離，期中、結案報告未繳交且足以影響受試者權益、安全、福祉，

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 23 多中心計畫之管理、審查與監督			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(5)頁

試驗執行之計畫內容變更或影響試驗利害評估之事件或資訊等情事，應經由會議決議是否應通知該研究案其他執行地點之人體研究倫理審查委員會。

3. 多中心計畫案件經由其他機構人體研究倫理審查委員會函告本會發生試驗偏差，期中、結案報告未繳等情事或足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更或影響試驗利害評估之事件或資訊，本會得以要求該案件之臺北市立聯合醫院計畫主持人提出因應措施或書面報告或進行臺北市立聯合醫院之實地訪查。
4. 針對已通過聯合人體試驗委員會審查之計畫案，其後續審查，包括期中報告、結案報告及計畫修正案，本會收到聯合人體試驗委員會許可書後，本會隨即同意，但不另發予後續審查之許可書，並於大會中提報追認決審通過該計畫案之後續審查(106年(含)前案件適用)。