

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 030
		版本	5.0
	多中心試驗	日期	2024-6-17
		頁數	第 1 頁，共 5 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.2	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 030
		版本	5.0
	多中心試驗	日期	2024-6-17
		頁數	第 2 頁，共 5 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	委員會審查多中心研究計畫書.....	3
5.2	記錄多中心研究案件聯絡往返資料.....	4
5.3	委員會定期檢視試驗執行狀況.....	4
5.4	加強與不同人體試驗委員會的溝通.....	4
6.	名詞解釋.....	5

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 030
		版本	5.0
	多中心試驗	日期	2024-6-17
		頁數	第 3 頁，共 5 頁

1. 目的

提供臨床試驗進行多國或多中心試驗(multiple centers)時，人體試驗審查委員會應特別考慮各執行處所，彼此資料交流，以確保試驗執行安全、有效及資料正確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的臨床試驗。原則上，應有統一的試驗執行期間，並有協調聯絡的組織存在。

3. 職責

人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)的委員有責任去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，並以書面記載保存。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	委員會審查多中心研究之計畫書	委員會
	↓	
2	記錄多中心研究案件聯絡往返資料	秘書處
	↓	
3	委員會檢視試驗執行狀況	秘書處/主任委員/試驗主持人(委託廠商)
	↓	
4	加強與不同人體試驗委員會之溝通	秘書處/主任委員/試驗主持人(委託廠商)

5. 細則

5.1 委員會審查多中心研究之計畫書

5.1.1 委員會審查屬於多中心試驗時應注意下列項目：

-是否有其他醫學中心級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。

-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。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 030
		版本	5.0
	多中心試驗	日期	2024-6-17
		頁數	第 4 頁，共 5 頁

-各中心收案人數是否符合臨床統計之要求。

-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。

-是否由中央處理系統負責受試者之隨機分配。

-試驗中採集之檢體是否送中央實驗室(central lab)檢測。

-數據資料是否集中處理分析。

-廠商是否有適當的監測(monitor)間隔。

-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 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，需經本院人體試驗審查委員會審查通過方可執行。試驗委託廠商與計畫總主持人，對於各不同中心主持人間，應有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本委員會，特別是會對試驗利益/風險評估比產生差異之重要安全性資訊。

5.2.2 秘書處必須將試驗主持人與試驗委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交主任委員或其他相關人員審核。

5.2.3 秘書處必須妥善整理所有試驗主持人與試驗委託廠商繳交之報告，並依時序及主旨分別保存於各試驗主檔案中。

5.3 委員會定期檢視試驗執行狀況

5.3.1 多中心試驗可能牽涉不同的受試者族群，因此多中心試驗必須有較密集的監測頻率，實際監測頻率由委員會議定之。

5.3.2 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，

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 030
		版本	5.0
	多中心試驗	日期	2024-6-17
		頁數	第 5 頁，共 5 頁

由委員會議評估。

5.3.3 試驗主持人或試驗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)。

5.4 加強與不同人體試驗委員會的溝通

5.4.1 秘書處應確認國內同時進行多中心研究計畫之不同人體試驗委員會是否有任何審查上的意見。

5.4.2 試驗期間內，秘書處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. 名詞解釋

多中心試驗

(Multiple Center Trial)

多機構合作臨床試驗涉及不同機構間之協調合作，通常需要一個特別之協調管理中心(Coordinating Center)，將評估方法、實驗分析及診斷資料加以標準化。另外，多機構合作臨床試驗應設一個總主持人，並得增設數個試驗小組以利運作，定期召開會議。