

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱： 多中心之試驗管理

文件編號： IRB-P26

版 次： 9.0

總 頁 數： 7 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	多中心之試驗管理			文件編號	IRB-P26
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	2/7

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增：臨床試驗申請與審查作業程序
2012.04.30	2.0	✓		✓		原作業程序之「多中心之研究案」同審查作業程序進行審查監督，現依衛生署 101 年度人體研究倫理審查委員會查核基準 3.8，增修獨立「多中心之試驗管理」標準作業流程，增加與其他委員會溝通之相關作業流程。
2013.01.28	3.0	✓		✓		依年度檢視需求增修內容： 1.增訂第 4 章/流程內容
2014.01.22	4.0			✓		依年度檢視需求增修內容： 第4項流程圖修改：第1層審查改核備多中心試驗之計畫書，第3項負責人修改成委員/主任委員/試驗主持人。 第5項 細則：委員會審查改核備多中心試驗之計畫書
2015.01.21	5.0				✓	依年度檢視需求增修內容： 依年度檢視修訂：內容無增刪異動。
2017.08.09	6.0		✓			依年度檢視需求增修內容： 7.參考文獻增修：「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」
2018.07.25	7.0				✓	年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2020.02.06	7.0				✓	年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2021.07.29	8.0			✓		年度檢視需求增修內容： 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.4.2(附件一，IRB-P26-01/1.0)改成(附件一，IRB-P26-01)，(附件二，IRB-P26-02/1.0)改成(附件二，IRB-P26-02)
2023.12.11	8.0				✓	年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2024.02.01	9.0			✓		配合年度檢視、業務及查核需求增修 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	多中心之試驗管理			文件編號	IRB-P26
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	3/7

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	3
1. 目的.....	4
2. 範圍.....	4
3. 職責.....	4
4. 流程.....	4
5. 細則.....	4
6. 名詞解釋.....	5
7. 參考文獻.....	5
8. 使用表單.....	5
附件一：多中心 IRB/通訊錄 (IRB-P26-01/1.0).....	6
附件二：多中心通訊記錄表 (IRB-P26-02/1.0)	7

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	多中心之試驗管理			文件編號	IRB-P26
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	4/7

1. 目的

此標準作業程序提供人體試驗委員會(以下簡稱本會)管理多中心試驗之依據。

2. 範圍

經本會審查通過之多中心試驗案皆屬被管理之範圍。

3. 職責

規範本會通過之多中心試驗案主持人，在執行試驗案時應遵循本會及中央衛生主管機關之相關規定。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	委員會核備多中心試驗之計畫書	委員
2	記錄多中心試驗案聯絡往返資料	工作人員
3	委員會定期檢視試驗執行狀況	委員/主任委員/試驗主持人
4	加強與不同人體試驗委員會的溝通	工作人員

5. 細則

5.1. 委員會核備多中心試驗之計畫書

5.1.1. 本會之委員應依本會所制訂之相關計畫書送審辦法，審查多中心試驗案。

5.1.2. 委員審查跨國多中心試驗案時，應注意是否合乎國情，或因族群因素必須調整計畫書的執行方式，以確保受試者之權益。

5.1.3. 委員應評估是否需成立 DSMB (Data Safety Monitor Board) 等獨立組織，以確保試驗執行之安全性。

5.1.4. 多中心試驗需經本會審查通過方可於本院執行，試驗委託廠商及總計畫主持人需解決各執行處所人體試驗委員會之疑慮，並負責各不同中心主持人間重要訊息之通報與整合。

5.2. 記錄多中心試驗案聯絡往返資料

5.2.1. 試驗主持人與委託廠商必須同步繳交給本會由不同中心接收之試驗相關資訊，特別是會對試驗風險產生差異之重要安全資訊。

5.2.2. 工作人員必須將試驗主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，送交主任委員或其他相關人員審核。

5.2.3. 工作人員必須妥善管理所有試驗主持人與委託廠商繳交之報告。

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，因此必須有較高的試驗監測頻率，實際監測頻率由委員會議定之。

5.3.2. 由各中心所呈報之重要資訊，非預期且可能相關之嚴重不良反應事件(SAE)，應

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	多中心之試驗管理			文件編號	IRB-P26
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	5/7

交由主任委員審查。

5.3.3. 試驗主持人必須定期繳交試驗之期中/結案報告。

5.4. 加強與不同人體試驗委員會的溝通

5.4.1. 試驗期間內，工作人員應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。

5.4.2. 建立多中心IRB通訊錄(**IRB-P26-01/1.0，附件一**)及多中心通訊記錄表(**IRB-P26-02/1.0，附件二**)。

6. 名詞解釋

6.1. 多中心試驗(multiple center trial) —多中心試驗為涉及不同醫療機構間之臨床試驗，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，多中心試驗應設一總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。

7. 參考文獻

7.1. 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011

7.2. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第1010265129號令，17 August, 2012

7.3. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.4. 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第1051662154號公告，14 May, 2016

8. 使用表單

附件一：多中心IRB/通訊錄 (IRB-P26-01/1.0)

附件二：多中心通訊記錄表 (IRB-P26-02/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	多中心之試驗管理			文件編號	IRB-P26
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	6/7

附件一：多中心IRB/通訊錄 (IRB-P26-01/1.0)

多中心IRB及研究中心通訊錄

	機構名稱	聯絡人	電話	傳真	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	多中心之試驗管理			文件編號	IRB-P26
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 9.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	7/7

附件二：多中心通訊記錄表 (IRB-P26-02/1.0)

多中心通訊記錄表

年度 /日期	聯繫 方式	他院機構	本院 案件編號	他院 案件編號	內 容	處 理	交 流 者 (本院/ 他院)