

文件名稱	多中心試驗審查與管理辦法					文件編號	0939-2-01-034
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

本辦法提供人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)管理多中心試驗之依據。

2 範圍

經本委員會審查通過之多中心試驗案皆屬被管理之範圍。

3 定義

3.1 多中心試驗：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。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。

4 權責

4.1 本委員會：規範本委員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。

5 作業內容

5.1 經由聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過之案件，本委員會接獲JIRB同意函等相關副本文件，並予以存查。

5.2 本委員會對聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過之案件及國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核通過之案件，申請單位需檢附主審醫院審查通過證明函、審查意見及答覆等文件，本委員會得以簡易審查方式辦理。

5.3 本委員會核備多中心試驗之計畫書

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

5.3.2 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。

5.3.3 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。

5.3.4 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。

5.4 記錄多中心試驗案聯絡往返資料

5.4.1 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。

5.4.2 執行幹事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。

5.4.3 執行幹事必須妥善管理所有試驗主持人與委託廠商繳交之報告。

5.5 本委員會定期檢視試驗執行狀況

5.5.1 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

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	多中心試驗審查與管理辦法		文件編號	0939-2-01-034	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼/總頁數	2 / 2

率，實際監測頻率由本委員會議定之。

5.5.2 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)，應交由主任委員審查。

5.5.3 試驗主持人必須每年至少繳交一次追蹤報告，並說明各試驗中心收案之執行狀況。

5.6 加強與不同人體試驗委員會的溝通

5.6.1 非預期嚴重不良事件(本院之死亡案例) 或影響利益、風險評估改變、審查案內部稽核等重要資訊，經由委員審查評估後，得視需要將此安全性資訊以電子郵件或信函等方式通知其他試驗中心人體研究倫理審查委員會相關人員。

5.6.2 試驗期間內，執行幹事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。

5.6.3 執行幹事應將溝通紀錄以書面文件、電子郵件或電子檔案形式歸檔管理。

6 流程圖

無。

7 表單

無。