

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 1.0 版
	多中心試驗	日期	2012/12/15
		頁數	Page 1 of 4

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.0	2020/02/21	例行檢視
1.0	2021/02/26	例行檢視
1.0	2022/02/18	例行檢視
1.0	2023/02/17	例行檢視
1.0	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 1.0 版
	多中心試驗	日期	2012/12/15
		頁數	Page 2 of 4

1. 目的

提供臨床試驗進行多國或多中心試驗(multiple centers)時，研究倫理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。

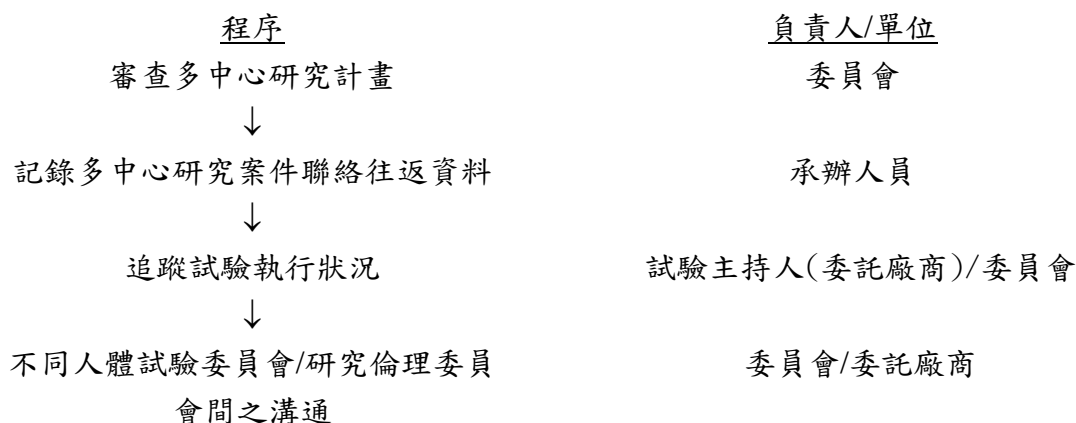
2. 範圍

本國(或多國)多中心試驗。

3. 職責

委員會有責任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/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。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 是否有其他醫學中心級人體試驗委員會/研究倫理委員會不同意此計畫書之執行，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。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 1.0 版
	多中心試驗	日期	2012/12/15
		頁數	Page 3 of 4

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。

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/研究倫理委員會之疑慮，於本院申請執行前，需經本院研究倫理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 承辦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，並將資料保存於各計畫檔案中。

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必須至少每年一次繳交試驗之期中報告，報告內容應涵蓋本院及其他中心(執行處所)相同試驗執行情形。

5.3.2 多中心研究案之嚴重不良反應事件、期中報告、計畫修正、追蹤審查結果發現偏離時，經委員會會議決議或主任委員指示，本會成員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/研究倫理委員會間的溝通

5.4.1 試驗期間內，承辦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/研究倫理委員會的溝通，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。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 28
		版本	第 1.0 版
	多中心試驗	日期	2012/12/15
		頁數	Page 4 of 4

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)，將評鑑方法、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。

7. 參考文獻

7.1 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會標準作業流程

8. 附件

無