

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 1 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2008/07/24	初版/共 6 頁	楊延光委員 廖麗香委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人： 蔡森田 委員會 2008/07/31
2008/12/25	初版一修/共 7 頁	謝奇璋委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2008/12/25
2012/03/28	初版二修/共 5 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/4/24
2017/11/24	初版三修/共 6 頁 1. 修正 SOP 標題 2. 本會名稱更新 3. 修正「名詞解釋」 4. 重新檢視內容，調整敘述使其流暢，並統一用詞 5. 新增細則(一)之跨國研究計畫申請、審查、執行注意事項 6. 新增聯合倫理審查機制之案件相關內容	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事 葉蓉幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 林志勝 委員會 2017/12/26 2018/01/11
2020/08/27	初版四修/共 6 頁 1. 重新檢視內容，調整敘述使其流暢，並統一用詞 2. 增加(二)1.(1)及(四)5.之內容	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 葉蓉幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/29 2020/11/12

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 2 of 7
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2023/7/10	初版四修/共 6 頁 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事	蔡瑞鴻 委員	1.04	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 3 of 7
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

~~~~~

目錄表

~~~~~

編號	目錄	頁碼
一、目的		4
二、範圍		4
三、職責		4
四、名詞解釋		5
五、細則		5
六、流程圖		7
七、參考資料		7

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 4 of 7
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

本標準作業程序(以下簡稱本文件)旨在規範計畫主持人對其主導之跨國研究計畫及多中心臨床試驗之職責，及人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)審查上述研究計畫案之重點，以確保執行中之安全性與資料正確性，以及院內或院外之受試者皆受到相同程度的保護。

二、範圍

本文件適用於本會審查，及經核准或核備之本院計畫主持人主導(全權負責該研究計畫之執行與監督)之跨國研究計畫及多中心臨床試驗案。

三、職責

- (一) 計畫主持人之職責：除了一般計畫主持人應盡之職責外，依計畫之性質，需額外注意：
1. 跨國研究計畫：
 - (1) 對於國外受試者應提供與國內受試者相同程度之保護；
 - (2) 執行研究應符合當地國之法令規定及尊重其社會文化背景。
 2. 多中心合作臨床試驗計畫：
 - (1) 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定；
 - (2) 試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式；
 - (3) 應加強各參與機構間有關該試驗受試者保護方面訊息(包括：對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果、計畫書變更等)之交流。
- (二) 本會須審查本院計畫主持人主導之跨國研究計畫及多中心臨床試驗案，追蹤其試驗委託者及計畫主持人應遵循並根據所核准的計畫書版本執行，並加強各試驗中心之資訊交流；審查委員除有責任適度瞭解對其他執行地國家的專門知識外，與審查一般研究計畫之責任相同，但需額外注意：
1. 跨國研究計畫：
 - (1) 考量國外研究機構選擇之合理性；
 - (2) 考量當地國之法令規定及社會文化背景，確保國內外之受試者接受到相等程度的保護。
 2. 多中心合作臨床試驗計畫：應考量參與研究各機構之受試者是否受到相同程度的保護。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 5 of 7
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

四、名詞解釋

多中心臨床試驗	由一個單位的主要研究者總負責，多個單位的研究者合作，按同一個計畫書於不同地點及單位執行的臨床試驗
試驗委託者	臨床試驗之發起及管理者

五、細則

(一) 跨國研究計畫：

1. 新案申請時：

- (1) 計畫主持人為此跨國研究案之總主持人，需填寫「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」(表單100)，內容包括以下：
 - A. 參與或執行該研究計畫之國家、機構與研究者之資歷。
 - B. 參與研究之國外機構是否有人體研究倫理審查委員會對該計畫進行審查。
 - C. 如何監測國外執行機構之遵從率。
 - D. 針對受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理流程或辦法。
 - E. 取得受試者知情同意之過程(需說明受試者同意書使用之語言)。
 - F. 如何確保各中心(含國內外)受試者保護的相等性。
- (2) 本會進行審查時需考慮以下各點：
 - A. 選擇國外合作機構與研究者之合理性。
 - B. 若國外合作機構之人體研究倫理審查委員會審查並核准該案，則可視為該研究主持人了解國外之法律與文化社會背景。若有必要，本會可要求主持人提出國外合作機構之人體研究倫理審查委員會的證明書，或由本會就該案內容與國外合作機構之人體研究倫理審查委員會連絡與確認。
 - C. 研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
 - D. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

2. 計畫執行中：

- (1) 主持人需依本會規定申請持續及變更審查，及通報需通報事項。
- (2) 主持人需通報重要訊息予各試驗中心主持人。
- (3) 本會必要時得就受試者保護事宜與國外合作機構之人體研究倫理審查委員會連絡。

(二) 多中心合作臨床試驗計畫：

1. 新案申請時：

- (1) 計畫主持人為此多中心臨床試驗之總主持人，需填寫「本院計畫主持人主持之多中心人體研究計畫說明表」，並依本文件(一)1.(1)及(2)說明辦理。
- (2) 計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 6 of 7
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

協調方式。

- (3) 計畫主持人於送審計畫時應附「資料安全監測計畫說明表」(表單 31)，說明本院執行單位與各參與機構如何就受試者保護相關問題(例如：對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果、計畫書變更等)合作與溝通，以保護所有參與該試驗之受試者。
 - (4) 本會就計畫內容、受試者同意書及其資料安全監測計畫進行審查，並得要求主持人做適當的修正方能獲得許可。
 - (5) 工作人員受理多中心臨床試驗案得主動詢問其他試驗中心之人體研究倫理審查委員會審查意見及審查結果，並將其意見提供審查會議參考。
2. 計畫執行中：
- (1) 多中心臨床試驗需經各試驗中心之人體研究倫理審查委員會及中央衛生主管機關審查通過後方可執行。
 - (2) 試驗主持人應遵守計畫書及相關倫理規範及法律規定進行臨床試驗，並通報應通報事件。
 - (3) 試驗委託者須通報重要訊息予各試驗中心主持人及各人體研究倫理審查委員會。
 - (4) 由計畫主持人自行發起之臨床試驗，主持人應負起GCP中有關試驗委託者之職責。
- (三) 本會對聯合倫理審查機制之副審案件、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，得以簡易審查方式辦理。
- (四) 多中心臨床試驗案相關聯繫資料及定期監測與評估：
1. 經由聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過之案件，本會接獲 JIRB 同意函等相關副本文件，並予以存查。
 2. 多中心試驗案為聯合倫理審查之副審案，須檢附主審醫院審查通過證明函、審查意見及答覆等文件。
 3. 試驗主持人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。
 4. 非預期嚴重不良事件、非預期問題或影響利益及風險評估改變等重要資訊，經由稽核組委員審查評估後，得視需要將此安全性資訊以電子郵件或信函等方式，通知其他試驗中心的人體研究倫理審查委員會。
 5. 本院發生死亡之預期或非預期嚴重不良事件，須由稽核組委員審查，評估是否需以電子郵件或信函通知國內其他試驗中心之人體研究倫理審查委員會。
 6. 本會受理其他試驗中心的人體研究倫理審查委員會之公文或案件資訊，須經審查組或稽核組之委員審閱，並提供審查建議；倘為影響受試者權益與安全等相關重大事件，得提至審查會議討論議決之。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.4 SOP#6.4/1.04 Page 7 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.4 跨國研究計畫及多中心臨床試驗 審查與管理	

(五) 試驗執行期間應保持與多中心臨床試驗之試驗委託者，以及其他試驗中心人體研究倫理審查委員會的溝通(如電話、電子郵件、公文...等)，並保留相關資料與文件紀錄。

(六) 藉由教育訓練及研習會等活動與其他試驗中心相關人員互動與交流。

六、流程圖

項次

活動

職責

1	計畫主持人提出計畫送審	計畫主持人
	↓	
2	審查主持人主導跨國研究計畫/多中心臨床試驗	委員/諮詢專家
	↓	
3	審閱並保存研究計畫相關聯繫資料	委員/諮詢專家 工作人員
	↓	
4	定期監測與評估	工作人員 試驗主持人 試驗委託者
	↓	
5	加強與其他試驗中心人體研究倫理審查委員會之溝通與聯絡	工作人員 試驗主持人 試驗委託者

七、參考資料

- ICH E6 (R2): GCP 2016.
- 藥品優良臨床試驗指引 109.09.22 公告
- 醫療法 112.06.28 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正