

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.1
		版本	02.1
	11.1 多中心試驗的管理及聯繫	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	委員會審查多中心研究之計畫書	2
5.2.	記錄多中心研究案件聯絡往返資料	3
5.3.	委員會檢視試驗執行狀況	3
5.4.	加強與不同研究倫理委員會之溝通	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.1
		版本	02.1
	11.1 多中心試驗的管理及聯繫	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

此標準作業程序提供臨床試驗進行多國或多中心試驗(Multiple Center)時，委員會應特別考慮各執行處所，彼此資訊交流，以確保試驗執行的安全、有效及資料正確性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。

3. 職責

委員會委員有責任規範：於進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者及所有計畫主持人，應遵循本委員會(若為其他非本院校之執行單位，各自依據其所在地之研究倫理委員會)及衛生福利部所核准之試驗計畫書。要求加強各計畫主持人間之聯絡，並以書面記載保存。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	委員會審查多中心研究之計畫書 ↓	委員
2	紀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/委員/ 計畫主持人
4	加強與不同研究倫理委員會之溝通	秘書處/計畫主持人

5. 細則

5.1. 委員會審查多中心研究之計畫書

5.1.1. 委員審查計畫屬於多中心試驗時應注意下列項目是否：

- 符合我國相關法令規範
- 有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。
- 臨床試驗起始時舉行計畫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

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY 臺南中國醫藥大學</p>	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.1
		版本	02.1
	11.1 多中心試驗的管理及聯繫	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

- 各中心之收案數符合臨床統計之要求
- 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。
- 有中央處理系統負責受試者之隨機分配
- 試驗中採集之檢體樣本送中心實驗室(Central Lab)檢測
- 數據資料集中處理分析
- 廠商之監測機制適當

5.1.2. 委員審查跨國多中心計畫時，提醒與要求計畫主持人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. 多中心試驗應解決各執行處所研究倫理委員會之疑慮，並經審查通過方可執行。委託廠商與計畫總主持人，對於各個不同中心主持人間，重要訊息之通報與整合，應將資訊及時正確告知本委員會。

5.1.4. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

5.2. 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

5.2.1. 計畫主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心接收之試驗相關資訊通知本委員會。特別是對試驗之利益/風險評估比會產生差異之重要安全性資訊。

5.2.2. 秘書處必須將計畫主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交召集人或其他相關人員審核。

5.2.3. 秘書處必須妥善整理所有計畫主持人與委託廠商繳交之報告，並歸檔保存查。

5.3. 委員會檢視試驗執行狀況

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高的試驗監測頻率，實際監測頻率由委員會議定之。

5.3.2. 嚴重不良反應事件(特別是其他中心發生之經評估為未預期、確定相關/很可能相關之 SAE)、影響力亦/風險評估比改變之重要資訊，由委員會會議評估。

5.3.3. 計畫主持人或委託廠商必須定期繳交試驗之期中/結案報告，報告內容應涵蓋本院及其他中心相同試驗執行情形。

5.4. 加強與不同研究倫理委員會之溝通

5.4.1. 計畫審查及試驗期間內，秘書處保持與多中心案件之委託廠商以及其他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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.1
		版本	02.1
	11.1 多中心試驗的管理及聯繫	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

6. 名詞解釋

名詞	說明
多中心試驗 Multiple Center Trial	<p>多機構合作臨床試驗涉及不同醫療機構間之協調合作，通常需要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總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。</p> <p>Multi-institutional clinical trials involve coordination between different healthcare institutions. They typically have a Coordinating Center to standardize evaluation methods and data. A Principal Investigator oversees the trial, and multiple committees may be established to facilitate operations through regular meetings.</p>

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1 AF01-11.1/01.1 多中心試驗相關溝通記錄表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

多中心試驗相關溝通紀錄表

本院試驗編號：

計劃書編號：

試驗主持人：

試驗主題：

日期	
案情摘要	
溝通單位	
相關人員資訊	姓名： 電話： E-mail：
承辦單位意見	
處理情形	
備註	

