

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-17
聯繫各研究中心程序
Procedure of Communication with
Multiple Study Centers

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 新增英文 title。 2. 文字調整。 3. 調整電話紀錄單。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 修改意向書內容。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 字句調整。 3. 調整行距。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 修訂程序內容。 2. 刪除意向書表格。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
制定者：SOP 小組/秘書處				修訂日期：2022/12/05
審查者：JIRB1				提會日期：2022/12/23
審查者：JIRB2				提會日期：2023/01/04
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員				核准日期：2023/01/04

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 權責	1
4. 作業內容	1
5. 相關文件	2

					頁次	1
文件名稱	聯繫各研究中心程序	編號	P-S-17	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	6	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

1. 目的

本標準作業程序旨在因應聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)審查本國(或多國)多中心研究案件，應特別考慮各執行處所資訊之交流，以確保計畫執行的安全、有效及資料正確性之原則。

2. 範圍

本國(或多國)多中心計畫是由多位研究者(總主持人及計畫主持人)依照同一計畫書，於不同地點或單位/機構執行研究計畫。

3. 權責

- 3.1 多中心研究案件審查：審查委員。
- 3.2 多中心研究計畫之監督及查核：審查會。
- 3.3 多中心研究計畫之溝通與紀錄：秘書處。

4. 作業內容

4.1 多中心研究案件審查：

- 4.1.1 多中心研究案件於申請時，申請人須於「P-S-04-11 人體研究/臨床試驗申請書」中敘明。
- 4.1.2 委員於審查案件時應注意下列事項：
 - (1) 符合我國相關法令規範。
 - (2) 是否有其他審查會不同意此計畫執行，或有任何疑慮未解決。
 - (3) 試驗執行之前，是否針對各不同執行單位/機構之主持人進行相關的訓練，或審查各執行單位之主持人是否具有符合國內法令之試驗主持人資格，以確保試驗的一致性。
 - (4) 取得受試者/研究對象知情同意過程的合理性。
 - (5) 是否設由專責的協調中心或協調人員，來負責各機構主持人間的協調與合作。

4.2 多中心研究計畫之監督及查核：

					頁次	2
文件名稱	聯繫各研究中心程序	編號	P-S-17	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	6	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

- 4.2.1 本會依法負有對本會審查通過之多中心研究計畫案之查核、監督責任。
- 4.2.2 計畫主持人須依本會之規定向本會申請修正案、期中/結案報告或異常事件等後續追蹤審查，並即時通報須通報事項，特別是會增加試驗風險，或對受試者/研究對象權益有影響時。
- 4.2.3 本會於監督、查核多中心研究計畫案時，得依查核結果主動通知總主持人、各參與試驗執行單位/機構、試驗委託者(贊助商)，必要時得通報中央目的事業主管機關。
- 4.3 多中心研究計畫之溝通與紀錄：計畫審查及試驗期間內，若有安全相關議題應與多中心案件之委託廠商、以及其他審查會溝通。溝通可以電話、電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔。

5. 相關文件

					頁次	3
文件名稱	聯繫各研究中心程序	編號	P-S-17	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	6	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

- 5.1 P-S-04 初次申請審查程序
- 5.2 P-S-06 修正案審查程序
- 5.3 P-S-07 持續審查程序
- 5.4 P-S-09 結案報告審查程序
- 5.5 P-S-10 異常事件處理程序
- 5.6 P-S-16 審查會議處理程序
- 5.7 P-S-20 檔案管理與聯繫紀錄程序