

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP034
	多中心計畫管理及溝通管道	檢視日期：2023/06/20
		版次 02
		第 1 頁，共 5 頁

1. 目的

透過各機構間彼此資訊交流，以掌握於本院執行之多中心計畫情形，故訂定此程序。

2. 範圍

本作業程序適用於所有經過阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審核通過或追認通過之多中心計畫案有關的溝通、聯繫。

3. 職責

3.1 本委員會有責任規範於本院通過及追認之多中心研究案委託者、所有計畫主持人及研究團隊人員，應遵循本委員會及中央主管機關之相關規定。

3.2 多中心研究案委託者、所有計畫主持人及研究團隊人員，應遵循本委員會及中央主管機關之相關規定。若案件發生試驗偏差、發生不良事件或申訴時，應主動連絡多中心各研究機構人體研究倫理審查會。

4. 流程

4.1 委員會接獲審查/追認多中心計畫案

4.2 紀錄多中心研究機構聯絡資訊

4.3 執行追蹤審查及發生不良事件、申訴或試驗偏差時，依據本委員會相關程序辦理

4.3.1 追蹤審查處理原則依據本委員會 SOP015（期中審查）、SOP018（實地稽核）及 SOP016（結案審查）執行

4.3.2 不良事件處理原則依據本委員會 SOP019 執行

4.3.3 申訴案處理原則依據本委員會 SOP021 執行

4.3.4 試驗偏差處理原則依據本委員會 SOP022 執行

4.4 將 4.3 情形與結果請示主任委員是否需與相關中心進行聯絡並紀錄溝通情形（附件一）

4.5 提委員會報告處理情形

5. 說明

5.1 委員會審查/追認多中心計畫案

5.1.1 本委員會之委員應依本委員會所制定之計畫審查程序，審理多中心計畫案，必要時，請研究團隊提出 DSMP 規劃。

5.1.2 委員審查多國多中心計畫案時，應注意是否合乎國情，或因族群因素必須調整計畫案執行的方式，以確保受試者之權益。

5.2 紀錄多中心研究機構聯絡資訊

5.2.1 紀錄多中心之相關主持人聯絡方式

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP034
	多中心計畫管理及溝通管道	檢視日期：2023/06/20
		版次 02
		第 2 頁，共 5 頁

5.2.2 紀錄多中心研究機構人體試驗委員會聯絡方式

5.3 委員會定期檢視計畫執行狀況

5.3.1 多中心計畫可能牽涉不同的受試者族群，必須有較高的監測頻率，實際監測頻率由委員會議決定。

5.3.2 嚴重不良反應事件(特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關、非預期或超過預期之 SAE)、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，由委員會議評估。

5.3.3 計畫主持人或委託廠商必須定期繳交期中/期末報告，報告內容應涵蓋本院及其他中心(執行處所)執行情形。

5.4 紀錄溝通記錄

5.4.1 計畫主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心接收之計畫相關資訊給本委員會。特別是會對試驗之利益/風險評估比，產生差異之重要安全性資訊。

5.4.2 委員會必須將計畫主持人與委託廠商繳交之計畫相關重要資訊，儘快送交主任委員或相關委員審核。

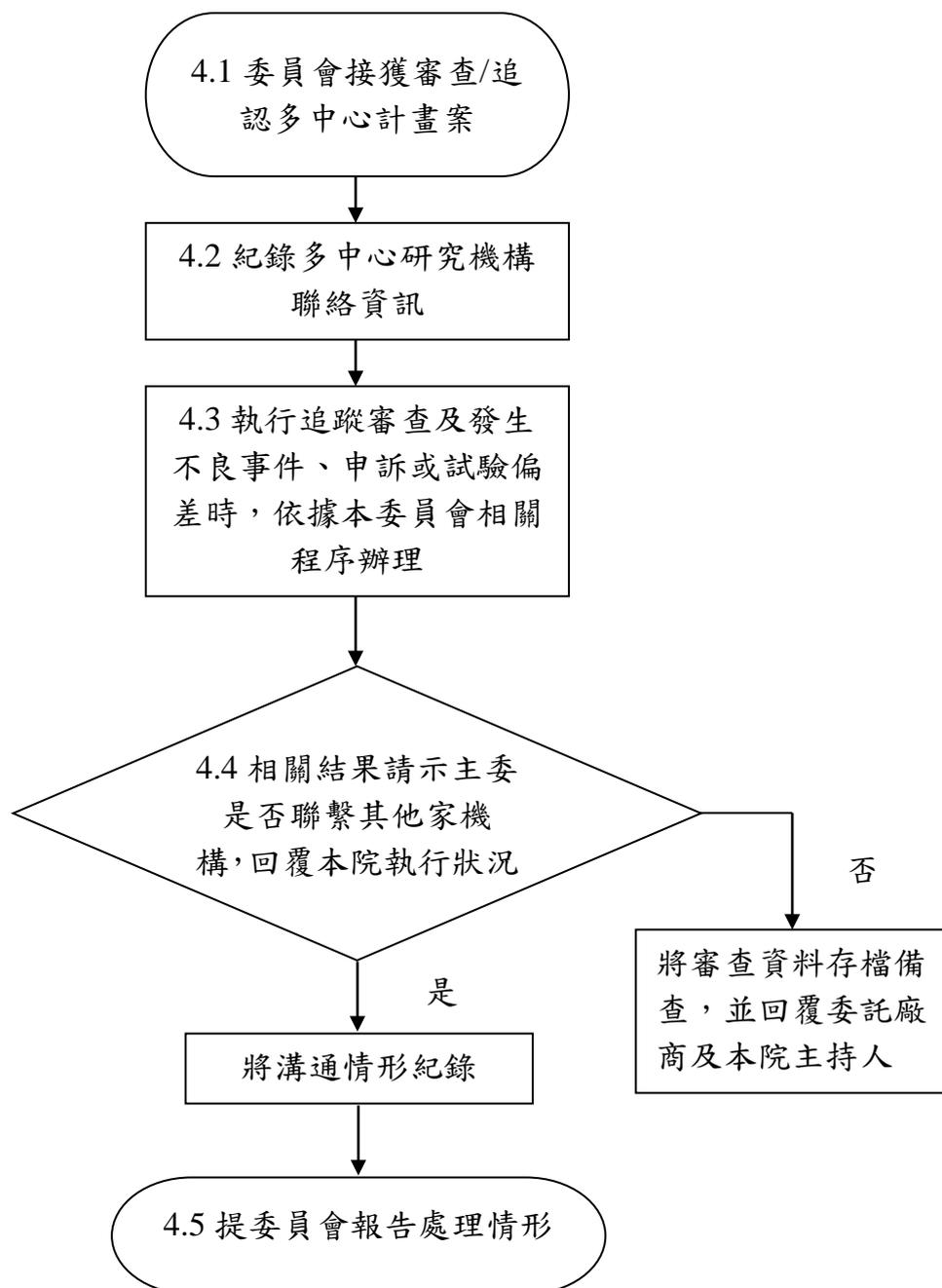
5.4.3 委員會必須妥善整理所有計畫主持人與委託廠商繳交之報告，並依時序及主旨分別保存於各計畫文件檔案中。

5.5 研究期間，委員會應保持與多中心計畫案之委託廠商及其他研究機構人體試驗委員會的溝通，溝通電話、電子郵件或公文往返，皆應留存。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人
多中心計畫案溝通紀錄表

附件一

計畫編號		聯絡日期	
計畫名稱			
聯絡事項摘要			
相關人員姓名		單位	
E-mail		聯絡電話	
後續處理情形			

修訂檢視紀錄表

編號	SOP034	多中心計畫管理及溝通管道	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
01	2016.12.07 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
01	2019.02.20 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
02	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 2：修訂文字。 ● 第 2-5 點及作業流程圖：將『試驗』等文字修訂為『計畫』、『研究』或刪除。 ● 溝通紀錄表：修訂文字。
02	2023.06.20 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂