目錄表

編號	目錄	頁碼

目錄表
1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
   3.1 承辦人 2
   3.2 執行秘書 2
   3.3 委員 2
4. 作業流程 2
   4.1 審查多中心研究計畫 2
   4.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料 3
   4.3 監督與追蹤研究執行狀況 3
   4.4 不同研究倫理委員會間之溝通 3
5. 附件 3
6. 文件制定修訂紀錄表 6

1. 目的

提供受理多中心研究計畫時，各研究倫理委員會溝通作業之指引。

2. 範圍

多中心研究是由多位研究者（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。原則上，本程序適用於所有經中區區域性審查委員會（以下簡稱本委員會）通過之多中心研究計畫申請案有關的溝通、聯繫。對於審查通過之多中心研究計畫，承辦人需登錄各參與中心聯絡人之姓名及聯絡方式於「多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表」（附件一）。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 撰寫溝通紀錄並將紀錄歸檔。

3.2 執行秘書

3.2.1 負責其他共同執行研究單位之研究倫理委員會間的資訊交流。

3.3 委員

3.3.1 審查與監督多中心研究計畫。於必要時，進行實地訪查。

4. 作業流程

4.1 審查多中心研究計畫

4.1.1 審查屬於多中心研究時應注意下列項目：

4.1.1.1 是否有其他研究倫理委員會不同意此計畫案之執行，或有任何疑慮未解決。

4.1.1.2 執行研究起始時，是否舉行計畫主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究之完整能力。

4.1.1.3 各中心收案人數是否符合研究統計之要求。

4.1.1.4 是否有相同的研究執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。

4.1.1.5 是否由中央處理系統負責研究參與者之隨機分配。

4.1.1.6 數據資料是否集中處理分析。

4.1.1.7 計畫總主持人是否有進行適當的監測。

4.1.1.8 是否成立資料及安全性監測委員會（data and safety monitoring board, DSMB）等獨立組織以確保研究執行的安全性。

4.1.2 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，以確保研究參與者之安全性。

4.1.3 多中心研究之計畫總主持人需解決各執行處所研究倫理委員會之疑慮，負責各不同中心主持人間重要訊息之通報與整合資訊，並及時正確告知本委員會。

4.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

4.2.1 計畫主持人必須繳交由不同中心接收之研究相關資訊給本委員會，特別是會對研究風險產生差異之重要安全性資訊，例如嚴重不良事件。

4.2.2 承辦人將計畫主持人繳交之研究相關重要資訊，呈送執行秘書與主任委員簽核，並將資料依時序妥善保存於該研究計畫文件檔案中。

4.3 監督與追蹤研究執行狀況

4.3.1 計畫主持人須至少每年一次繳交期中報告，其內容應涵蓋所有共同執行研究單位之執行情形。未滿一年之研究計畫需將研究執行情形納入結案報告。多中心研究可能牽涉不同的研究參與者族群，因此，當多中心研究必須有較高的監測頻次時，實際追蹤頻次由審查會議決定。

4.3.2 多中心研究案於嚴重不良事件、期中報告、計畫修正之審查結果發現偏離時，經審議會決議或主任委員指示，本委員會執行秘書得與相關研究中心進行溝通，必要時可協同委員進行實地訪查。

4.4 不同研究倫理委員會間之溝通

4.4.1 執行研究期間內，執行秘書與承辦人保持和多中心研究計畫案之計畫主持人以及其他研究機構研究倫理委員會的溝通，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於「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」（附件二）。

4.4.2 「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」應呈執行秘書及主任委員覆核後存檔。

5. 附件

附件一　多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表

附件二　多中心研究計畫相關溝通紀錄表

附件一

多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表

本委員會編號			計畫主持人	
序號	其他共同執行研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	聯絡人E-mail
1				
2				
3				
本委員會編號			計畫主持人	
序號	其他共同執行研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	聯絡人E-mail
1				
2				
3				
本委員會編號			計畫主持人	
序號	其他共同執行研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	聯絡人E-mail
1				
2				
3				
本委員會編號			計畫主持人	
序號	其他共同執行研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	聯絡人E-mail
1				
2				
3				

附件二

多中心研究計畫相關溝通紀錄表

本委員會編號		計畫編號	
計畫名稱			
溝通緣由			
人員資訊	溝通日期： 溝通單位： 姓名： 電話： E-mail：		
處理情形			
備註			
執行秘書複核簽名		日期	年　月　日
主任委員複核簽名		日期	年　月　日

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		多中心研究計畫相關溝通管道		文件編號	SOP/24/03.0
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	定稿、新版發行	黃文良	陳偉德