

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	多中心研究計畫及其溝通與管理作業 程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-21		頁次：1/4

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	多中心研究計畫及其溝通與管理作業程序		文件編號	FJU-IRB P-21
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2014.11.25	初訂，第一版		翁珮涓
20151117	2015.11.27	修正文件編碼；文字修訂		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	多中心研究計畫及其溝通與管理作業 程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-21		頁次：2/4

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會行政人員	<pre> graph TD A([與其他委員會溝通聯繫]) --> B[記錄溝通內容] B --> C([歸檔]) </pre>	與多中心案件之委託者及其他中心之研究倫理審查委員會溝通及聯繫	公文、E-mail
人體研究倫理委員會行政人員		紀錄溝通內容	公文、E-mail
人體研究倫理委員會行政人員		歸檔	

二、說明：

(一) 目的

本程序是說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)規範研究計畫團隊對其多中心研究計畫之職責，及本委員會對多中心研究計畫之審查重點，以確保任一中心之研究參與者皆受到相同程度的保護。

(二) 範圍

適用本校或委託審查機構之計畫主持人所主導之多中心研究計畫案，多中心計畫係指由多位研究者按同一計畫書，於不同地點執行之研究計畫，原則上，應有統一的計畫執行時間，並具有協調聯絡的組織存在。

(三) 職責

- 1.行政人員：撰寫溝通紀錄，並負責與其他共同執行研究中心之研究倫理審查委員會間之溝通與交流。
- 2.主持人：除一般計畫主持人應盡之責外，並應負責各中心間的訊息交流、確保各中心及研究團隊成員遵守計畫書及相關法律，另應確保任一中心研究參與者皆受到相同程度的保護。
- 3.審查委員：於指定期限內完成審查程序，並於必要時進行實地查核。
- 4.主任委員：確認審查結果，核發通過證明。

(四) 細則

1.多中心研究計畫之申請

- 1.1 研究計畫依本委員會標準作業程序(IRB P-06 人體研究計畫送審管理程序)申請審查。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	多中心研究計畫及其溝通與管理作業 程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-21		頁次：3/4

1.2 計畫主持人提供應多中心研究計畫各執行單位聯絡資料表。

1.3 計畫主持人應於計畫書中載明與其他中心參與研究計畫之主持人之任務分配與協調方式。

2. 多中心研究計畫之審查

2.1 多中心計畫審查應注意下列事項：

2.1.1 計畫內容是合乎研究倫理與法律規範的要求；

2.1.2 是否有其他研究倫理審查委員會不同意此計畫之執行，或有任何疑慮未解決；

2.1.3 研究計畫執行起始時，是否舉行主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究計畫之完整能力；

2.1.4 各中心收案人數是否符合研究統計之要求；

2.1.5 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；

2.1.6 是否由中央處理系統負責研究參與者之隨機分配；

2.1.7 數據資料是否集中處理分析；

2.1.8 計畫總主持人是否有進行適當的監測；

2.1.9 是否成立資料安全監測委員會(DSMB: Data Safety Monitor Board)等獨立組織以確保研究執行的安全性；

2.1.10 研究相關資料是否有銷毀承諾及是否有不做其他用途之說明。

2.2 若為跨國多中心計畫時，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。

2.3 多中心研究之計畫總主持人須解決各執行處所研究倫理審查委員會之疑慮，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。

2.4 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

2.4.1 計畫主持人與必須同步繳交由不同中心接收之研究計畫相關資訊給本委員會。特別是會對研究計畫之利益/風險評估比，產生差異之重要安全性資訊。

2.4.2 行政人員應將計畫主持人與計畫委託者繳交之研究計畫相關重要資訊，送交主任委員或其他相關人員審核。

2.4.3 行政人員必須妥善整理所有計畫主持人與計畫委託者繳交之報告，並依時序及主旨分別保存於各計畫文件檔案中。

2.4.4 委員會應定期檢視研究計畫執行狀況。

2.4.5 多中心研究計畫可能牽涉不同的研究參與者族群，因此，多中心研究計畫必須有較高的追蹤審查頻率，實際追蹤審查頻率由委員會議決定。

2.4.6 嚴重不良反應事件、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，應送交委員會會議評估。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	多中心研究計畫及其溝通與管理作業 程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-21		頁次：4/4

- 2.4.7 計畫主持人或計畫委託者必須依規定繳交追蹤/期中及結案報告，報告內容應涵蓋本中心及其他中心研究計畫執行情形。
- 2.4.8 行政人員應確認國內同時進行多中心研究計畫並與其他中心之研究倫理審查委員會詢問是否有任何審查意見。
- 2.4.9 計畫執行期間，行政人員應保持與多中心案件之委託者及其他中心之研究倫理審查委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄並予以存檔。
- 2.4.10 研究計畫之溝通紀錄至少應保存至計畫結束後3年。