 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組	1.0	06-Mar-2013	第一版
SOP 小組	1.1	12-Mar-2014	第一版第一次修訂
SOP 小組	2.0	16-Jun-2015	第二版
SOP 小組	2.1	21-Feb-2018	第二版第一次修訂
SOP 小組	3.0	19-Jul-2019	第三版
SOP 小組	3.1	17-May-2021	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	06-Jun-2022	第四版
SOP 小組	4.1	10-Jul-2023	第四版第一次修訂
SOP 小組	4.2	17-Jun-2024	第四版第二次修訂

上一版本：10-Jul-2023

擬稿者/制定者：連婉嬪/SOP 小組	Date: 22-Apr-2024
審查者：人體試驗委員會	Date: 22-May-2024
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 17-Jun-2024

目 錄

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、責任區分.....	2
四、作業流程.....	2
五、執行細則.....	3
5.1 多中心研究計畫之審查.....	3
5.2 多中心研究計畫之監督及查核.....	6
5.3 本委員會與其他單位的溝通.....	6
六、參考資料.....	8

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的

本院人體試驗委員會(以下簡稱委員會)依據人體研究法第十條之規定，研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。並建立各中心溝通管道及管理相關資訊，以確保研究計畫執行的安全、有效及資料正確性之原則與標準作業程序。

二、範圍

本程序適用範圍為本院計畫主持人參與之多國或多中心研究計畫，是由多位研究者（計畫總主持人及計畫主持人）按同一計畫書於不同地點及單位執行之研究計畫。原則應有一致的執行期間，並設有協調聯絡的單位及機制，共同負審查、監督及查核之責。


三、責任區分

- 3.1 本委員會：建立相關規範，與其他審查會針對多中心研究計畫案進行共同審查、監督與查核之必要溝通與交流。
- 3.2 計畫主持人：計畫主持人於執行研究計畫時，應遵循本委員會及中央衛生主管機關之規範及所核定之計畫書。多中心計畫之各中心計畫主持人應針對各中心審查會及受試者負起相關責任。
- 3.3 其他研究機構審查會：各研究機構之審查會應有相互溝通之機制，並針對同一多中心研究計畫案，各自負後續追蹤審查、監督及查核之責。

四、作業流程（右為負責人員）

1. 多中心研究計畫之審查 承辦人/執行秘書/委員/審議會
2. 多中心研究計畫之監督及查核 承辦人/執行秘書/委員/審議會
3. 本委員會與其他單位的溝通

承辦人/執行秘書/主任委員/其他研究機構審查會

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

五、執行細則

5.1 多中心研究計畫之審查

5.1.1 本委員會為聯合審查機制主審中心之研究計畫案：

適用於本院參與之多中心研究計畫案，且計畫案參與特定聯合審查機制（如：c-IRB 審查機制、NRPB 臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(IRB-TPEVGH SOP-32-01)、臺北、臺中、高雄三家榮民總醫院及三軍總醫院聯合倫理審查機制等)受理審查或核定者。其審查案之申請編號為本委員會編號(參見 IRB-TPEVGH SOP 05)加上一大寫英文字母為代號，如：2012-01-001AU。

5.1.1.1 案件申請：申請人向本委員會申請聯合審查機制主審中心之程序時，須依據本委員會「一般審查申請案初審」(參見 IRB-TPEVGH SOP 05)之程序備妥審查資料，以供本委員會承辦人審視及委員會審查。


5.1.1.2 行政審查及處理：申請人完成送件，由承辦人開立收案證明或於送審核對清單蓋印本委員會收訖章。依據收案時間安排至最近一次之審議會其負責之委員會審查，至少須於會期前 5 個工作日完成送件。

5.1.1.3 選派審查人：（參見 IRB-TPEVGH SOP 05）

5.1.1.4 申請案審查：審查人須於 5 個工作日內將審查意見表（IRB-TPEVGH SOP-05-06）逐一審核確認並填寫相關意見上傳系統，其餘參見 IRB-TPEVGH SOP 05（參見 IRB-TPEVGH SOP 05、06）

5.1.1.5 審議會審查作業：原則參照 IRB-TPEVGH SOP 05、06、19，如聯合審查機制中有其他相關作業程序，原則比照辦理。


5.1.2 已經聯合審查機制主審中心通過之研究計畫案，本委員會為副審中心：

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

適用於本院參與之多中心研究計畫案，且計畫案已經特定聯合審查機制（如：c-IRB 審查機制、NRPB 臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制 (IRB-TPEVGH SOP-32-01)、臺北、臺中、高雄三家榮民總醫院及三軍總醫院聯合倫理審查機制等）受理審查或核定者。其審查案之申請編號為本委員會編號（參見 IRB-TPEVGH SOP 05）加上一大寫英文字母為代號，如：2012-01-001AU。


- 5.1.2.1 案件申請：申請人向本委員會申請簡易審查追認程序時，須提供此多中心研究計畫經前述聯合審查機制通過之核定核准函（同意臨床試驗證明書）並附原審之意見等相關審查文件及本委員會規定之相關審查資料，以供本委員會承辦人員審視及委員會審查時參考。
- 5.1.2.2 符合前項要求者，原則得由本委員會以簡易審查程序審查追認之（參見 IRB-TPEVGH SOP 07），如聯合審查機制中有其他相關作業程序，原則比照辦理。
- 5.1.2.3 行政審查及處理：申請人完成送件，本委員會完成初審時，由承辦人開立收案證明，並安排至該委員會最近一次之審議會追認（參見 IRB-TPEVGH SOP 19）。
- 5.1.2.4 選派審查人：（參見 IRB-TPEVGH SOP 07）
- 5.1.2.5 申請案審查：審查人須於 3 個工作日內將審查意見表（IRB-TPEVGH SOP-05-06）逐一審核確認並填寫相關意見上傳系統，其餘參見 IRB-TPEVGH SOP 07。
- 5.1.2.6 本委員會以簡易審查程序審查多中心研究計畫案時，得依照本委員會之審查意見同意追認或不同意追認。凡不同意追認之研究計畫得去函原聯合審查機制（會）之負責機構，並通知申請人，請其依照一般審查程序重行向本委員會申請審查（參見 IRB-TPEVGH SOP 05、06）。

5.1.3 本委員會審查通過之聯合審查機制主審或副審中心之多中心研究計畫案，後續修正案之審查程序原則亦比照前述之主副審

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

聯合審查機制作業，並依簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)(B)(C) (IRB-TPEVGH SOP-07-01) 是否符合而定(參見 IRB-TPEVGH SOP 08)。如聯合審查機制中有其他相關作業程序，原則比照辦理。

- 5.1.4 本委員會審查通過之聯合審查機制主審或副審中心之多中心研究計畫案，後續持續審查案、計畫主持人提出之事項、結案等其他類型申請案，依本會對應之標準作業程序辦理(參見 IRB-TPEVGH SOP 11、23、34)。
- 5.1.5 於聯合審查機制主審中心通過之研究計畫案，本委員會為副審中心，該研究計畫案於新案審查通過後，後續提出之申請若以其他事項、公文備查等等其他類型申請案於主審中心審查通過，但本委員會應依不同類型之審查作業辦理(例如：主審中心審查作業程序以其他事項辦理，本委員會審查作業程序以修正變更案辦理)者，以本會審查作業程序為主。
- 5.1.6 如聯合審查機制為 c-IRB 審查機制，則請參考 c-IRB 審查機制適用之受試者同意書範本及其他 c-IRB 審查機制適用之表單。如聯合審查機制中有其他相關表單，原則比照辦理。
- 5.1.7 其他經本委員會認可之審查會之審查案：
 適用於經本委員會認可之審查會通過之審查案。本委員會另行公告適用之審查會。其審查案之申請編號為本委員會編號(參見 IRB-TPEVGH SOP 05)為本委員會編號加上一大寫英文字母為代號，如：2012-01-001AJ。
- 5.1.7.1 案件申請：申請人向本委員會申請簡易審查追認程序時，須提供此多中心研究計畫經前述本委員會認可之審查會通過之核准函(同意臨床試驗證明書) 並附原審之意見等相關審查文件及本委員會規定之相關審查資料(參見 IRB-TPEVGH SOP 07)，以供本委員會承辦人員審視及委員會審查時參考。

 http://homepage.vgh.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

5.1.7.2 新案符合前項要求者，原則得由本委員會以簡易審查程序審查追認之(參見 IRB-TPEVGH SOP 07)，後續修正、持續審查、結案等則依一般審查程序辦理。

5.1.7.3 本委員會以簡易審查程序審查多中心研究計畫案時，得依照本委員會之審查意見同意追認或不同意追認。凡不同意追認之研究計畫得去函原本委員會認可之審查會，並通知申請人，請其依照一般審查程序重行向本委員會申請審查(參見 IRB-TPEVGH SOP 05、06)。

5.2 多中心研究計畫之監督及查核

5.2.1 本委員會依法負有對本委員會通過之多中心研究計畫案之查核、監督責任(參見 IRB-TPEVGH SOP 21)。

5.2.2 本院計畫主持人須依本委員會之規定向本委員會申請修正/變更案、持續審查案、結案/終止/撤案或發現偏離/不遵從/背離計畫之事件等後續追蹤審查，並即時通報需通報事項，特別是會增加試驗風險，或對受試者權益有影響時。


5.2.3 本委員會承辦人於受理上述之申請案，依本委員會之規定送交委員會相關人員審查，或呈執行秘書及主任委員核示。

5.2.4 本委員會得依參與多中心研究計畫案之其他審查會之通知建議，對同一計畫案於本院執行之情況予以主動查核、監督。


5.2.5 本委員會於監督、查核多中心研究計畫案時，得依查核結果主動通知參與審查此多中心研究計畫案之其他機構審查會予以必要之處置。

5.3 本委員會與其他單位的溝通

5.3.1 本委員會於審查或監督、查核時，得就受試者保護有關事宜，主動與本院臨床研究受試者保護中心、本院相關單位及其他機構之審查會連絡，或接受其他機構之審查會之建議與其連絡討論後續之必要處置。

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

- 5.3.2 本委員會於多中心研究計畫審查、計畫執行及監督、嚴重不良事件、修正/變更案、持續審查案、結案/終止/撤案、其他事項審查或發現偏離/不遵從/背離計畫之事件等，經審議會決議或主任委員之指示，本委員會相關承辦人得與相關機構之審查會進行溝通，並告知其相關訊息。
- 5.3.3 研究期間內，承辦人員保持與多中心研究計畫之委託廠商以及其他機構審查會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應記載於案件溝通紀錄表(IRB-TPEVGH SOP-32-02)。
- 5.3.4 溝通之項目包含：(1) 與案件相關，如：會議決議、主任委員核示之特殊狀況、偏離/不遵從/背離計畫事件、嚴重不良事件、持續審查案、修正/變更案、其他事項等審查結果(2) 與委員會運作相關，如：審查標準、委員會運作、教育訓練方式(3) 受試者投訴，或其他需要溝通之狀況時，本委員會委員或承辦人員得與相關單位或人員進行溝通。
- 5.3.5 記錄得以手工繕寫、打字或電腦記錄等形式。
- 5.3.6 記錄內容應包括通訊日期、研究計畫名稱、申請編號、聯絡人姓名、聯絡方式、聯絡地址(電話/電子郵件)、通訊內容摘要、記錄人姓名；如屬申訴案件應詳細書明後續處理流程及結果。
- 5.3.6 如為上述之受試者申訴案件，依受試者申訴及請求之處置之標準作業程序(參見 IRB-TPEVGH SOP 13)處理。
- 5.3.7 記錄完成後正本歸檔於該研究計畫檔案，視需要備份於其他相關檔案。

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000
 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013


人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文), 15 Jan, 2020

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 32 Version 4.2
	標題： 多中心研究計畫審查	生效日期： 17-Jun-2024

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019
 醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020
 醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021
 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021
 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012
 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012
 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版第一次修訂(112年7月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)