 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料及附件。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組	1.0	16-Jun-2015	第一版
SOP 小組	1.1	21-Jul-2016	第一版第一次修訂
SOP 小組	2.0	19-Jul-2019	第二版
SOP 小組	2.1	17-May-2021	第二版第一次修訂
SOP 小組	3.0	06-Jun-2022	第三版
SOP 小組	3.1	10-Jul-2023	第三版第一次修訂
SOP 小組	3.2	17-Jun-2024	第三版第二次修訂

上一版本：10-Jul-2023

擬稿者/制定者：許賀詞/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.....	3
五、執行細則.....	3
5.1 跨國研究計畫：.....	3
5.2 多機構合作臨床試驗計畫：.....	4
六、參考資料.....	5

 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的

本標準作業程序旨在規範本院研究者對其主導之跨國研究及多機構合作臨床試驗之職責，及人體試驗委員會審查上述研究之重點，以確保所有受試者皆受到相同程度的保護。

二、範圍

本標準作業程序適用於由本院計畫主持人主導(全權負責該臨床試驗之執行與監督)，且本院執行單位為協調中心之跨國研究及多機構合作臨床試驗之申請與審查。

三、責任區分

3.1 跨國或多機構合作臨床試驗計畫主持人之職責：除了一般計畫主持人應盡之職責外，依計畫之性質，需額外注意：

3.1.1. 跨國研究計畫：


- (1) 對於國外受試者應提供與國內受試者相同程度之保護
- (2) 執行研究應符合當地國之法令規定及尊重其社會文化背景。

3.1.2. 多機構合作臨床試驗計畫：

- (1). 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定；
- (2). 試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式；
- (3). 應加強各參與機構間有關該試驗受試者保護方面訊息(包括：對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果、計畫書變更等)之交流。

3.2 人體試驗委員會之職責：與審查一般研究計畫之職責相同，且需額外注意：

3.2.1. 跨國研究計畫：

 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

- (1) 考量國外研究機構選擇之合理性；
 - (2) 考量當地國之法令規定及社會文化背景，確保國內之受試者接受到相等程度的保護。
- 3.2.2. 多機構合作臨床試驗計畫：應考量參與研究各機構之受試者是否受到相同程度的保護。

四、作業流程（右為負責人員）


- | | |
|--------------------|----------------|
| 1. 計畫審查申請 | 計畫主持人 |
| 2. 受理送審文件 | 承辦人 |
| 3. 審查委員決定是否通過計畫 | 執行秘書/審查委員 |
| 4. 審議結果通知計畫主持人進行通報 | 承辦人 |
| 5. 計畫主持人依計畫執行及進行通報 | 計畫主持人 |
| 6. 審查委員針對通報進行審查 | 承辦人/執行秘書/審查委員 |
| 7. 後續處理 | 承辦人/執行秘書/計畫主持人 |
| 8. 儲存試驗相關文件 | 承辦人 |

五、執行細則

5.1 跨國研究計畫：

1. 新案申請時：

- (1) 計畫主持人需填寫本院計畫主持人主導(擔任總主持人)之跨國研究計畫說明表(IRB-TPEVGH SOP 35-01)，內容包括以下：
 - a. 參與或執行該研究計畫之國家、機構與研究者之資歷。
 - b. 參與研究之國外機構是否有人體試驗委員會對該計畫進行審查。

 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

- c. 如何監測國外執行機構之遵從率。
- d. 針對受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理流程或辦法。
- e. 取得受試者知情同意之過程(需說明受試者同意書使用之語言)。

(2)人體試驗委員會進行審查時需考慮以下各點：

- a. 選擇國外合作機構與研究者之合理性。
- b. 若國外合作機構之人體試驗委員會審查並核准該案，則可視為該研究主持人了解國外之法律與文化社會背景。若有必要，本會可要求主持人提出國外合作機構之研究倫理委員會的許可書，或由本會就該案內容與國外合作機構之人體試驗委員會連絡與確認。
- c. 研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
- d. 取得受試者知情同意之過程之合理性。
- e. 有關受試者保護的相關管理資訊是否合宜。


2. 計畫執行中：

- (1)主持人需依本會規定申請持續及變更審查，及通報需通報事項。
- (2)人體試驗委員會必要時得就受試者保護事宜與國外合作機構之人體試驗委員會連絡。

5.2 多機構合作臨床試驗計畫：

1.新案申請時：

- (1)計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。

 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

- (2) 計畫主持人於送審計畫時應附資料及安全性監測計畫，說明本院執行單位與各參與機構如何就受試者保護相關問題(例如：對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果、計畫書變更等)進行合作與溝通，計畫主持人且需說明有關受試者的相關管理資訊，例如期中分析結果，以保護所有參與該試驗之受試者。(參見 DSMP 申請表)
- (3) 人體試驗委員會就計畫內容、受試者同意書、有關受試者保護的相關管理資訊是否合宜及其資料及安全性監測計畫進行審查，並得要求主持人做適當的修正方能獲得許可。

2. 計畫執行中：


- (1) 試驗主持人應遵守計畫書及相關倫理規範及法律規定進行臨床試驗。試驗主持人依規定需接受本院及其他中心之應通報事項，並視需要通知其他中心。(參見 IRB TPEVGH SOP 32)
- (2) 若其他參與機構已獲得其人體試驗委員會之許可，試驗主持人得以「其他事項」通報程序通報本會，並附上其核准函/證書。
- (3) 若無試驗委託者時，主持人應負起 GCP 中有關試驗委託者之職責。

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 (Geneva2000)

 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

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

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

 http://www.vghtpe.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	IRB -TPEVGH SOP 35 Version 3.2
	標題： 跨國研究及多機構合作臨床試驗	生效日期： 17-Jun-2024

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)