制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/08/16
林青足/徐紫娟	02.0	2010/07/26
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2013/01/31
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2017/05/01
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2019/03/11
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2021/03/09
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2022/03/23
核准者：人體研究倫理審查委員會		
發行者：蔡青岩		

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 多中心研究案件審查
5.2 多中心研究計畫之溝通與記錄
5.3 行政作業
六、附件
七、參考資料

一、目的

針對本國多中心或多國多中心試驗案，應特別考慮各執行處所，彼此資訊交流，以確保試驗執行的安全、有效及資料正確性之原則。

為提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，促進我國醫藥產業發展，衛生福利部規劃聯合倫理審查機制(以下簡稱CIRB)，本會申請加入成為「副審醫院」。提供審查會受理CIRB案件/副審醫院審查管理之流程。

二、範圍

本國多中心或多國多中心試驗是由多位研究者(計畫主持人及總主持人)，於不同地點及單位執行臨床試驗，含CIRB案件。

三、責任區分

委員會有責任規範，進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者及所有試驗主持人，應遵循中央衛生主管機關及本會所核准之試驗計畫書。要求加強各試驗主持人間之聯絡，並有紀錄。

四、作業流程

項　目	負　責　人
多中心研究案件審查	委員會
多中心研究計畫之溝通與記錄	委員會工作人員

五、施行細則

5.1 多中心研究案件審查

5.1.1 多中心研究案件研究計畫申請時，計畫主持人/申請人須於人體研究審查申請書中揭露。

5.1.2 委員會審查應注意以下項目：

1. 是否合乎國情或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保受試者之安全性。
2. 是否有其它審查會不同意執行，或有任何疑慮未解決。
3. 是否設有專責的協調中心(coordinating center)或協調人員(coordinator)，來負責各機構主持人間充分的協調與合作。

5.1.3 CIRB案件審查

1. 本會為CIRB副審醫院，配合中央衛生主管機關政策，本會儘可能於收件日之翌日起10個工作天內(含主持人補件時間)，以簡易審查方式完成審查，如需入會討論，安排最近會期，或召開臨時會議進行討論。
2. 秘書處應確實紀錄文件收到與送出之各個時間點，送審資料以 E-MAIL 方式傳送予審查委員審查。
3. 審查委員或委員會議提出之疑義，請廠商於兩個工作天修改完成回覆。

4.CIRB 為政府規範之簡易審查案，如與其它 SOP 相牴觸，以此 SOP 為準。

5.2 多中心研究計畫之溝通與記錄

5.2.1 計畫審查及試驗期間內，若有安全相關議題應與多中心案件之委託廠商，以及其它人體研究倫理審查委員會溝通，透過電話、電子郵件或公文等方式，並應留下相關紀錄存檔。

5.2.2 本院發生嚴重不良反應事件因果關係為「確定相關」、「很可能相關」、「可能相關」或為非預期事件，會議討論後之會議決議，將視情況以委員會多中心研究案通報表(4004-4-354)，通知其他中心。

5.3 行政作業

相關記錄及文件完成後應將文件歸於相關研究計畫檔案。

六、附件

6.1 委員會多中心研究案通訊表(4004-4-354)

七、參考資料：無