

多中心研究各委員會合作管理

文件編號	IRB032	制定日期	102/02/21
版次 / 頁數	第4版，共3頁	修訂日期	112/01/16

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	104/07/20	新增：流程圖
第3版	110/01/18	刪除文獻年份
第4版	112/01/19	修訂：3、5.5.2、6 新增：5.5.3 修正文字敘述、修正及增加委員會檢視試驗執行狀況、參考文獻更新

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：提供臨床試驗進行多國或多中心試驗（Multiple Center Trial）時，IRB 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、有效及資訊正確性之原則與標準作業程序。
- 2.適用範圍：本國（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）按同一計畫書，於不同地點及單位執行臨床試驗。原則上，應有統一的試驗執行期間，並擁有協調聯絡的組織存在。
- 3.職責：IRB 委員有責任去規範，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，應遵循本院 IRB（若為其它非本院之執行單位，各自依據其所在地之人體試驗委員會）及中央衛生主管機關所核准之試驗計畫書，要求加強各試驗主持人間之聯絡，並有相關紀錄記載保存。
- 4.名詞解釋：
 - 4.1 多中心試驗（Multiple Center Trial）：多機構合作臨床試驗涉及不同醫療機構間之協調合作，通常需要一個特別之協調管理中心（Coordinating Center），將評鑑方法、實驗分析及診斷資料加以標準化。另外，多機構合作臨床試驗應設一總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。
- 5.作業說明：
 - 5.1 IRB 工作人員詢問試驗主持人在多中心研究中所擔任之角色，如總主持、協同主持，或聯繫窗口協調統籌各中心對受試者之保護。
 - 5.2 若本院為多中心研究之總主持或聯繫單位，IRB 工作人員將請試驗主持人說明：
 - 5.2.1 對於各中心 IRB 通過後之文件與受試者同意書，如何作統一的審查。
 - 5.2.2 是否有機制確認各協同單位之文件，乃使用最新通過之版本。
 - 5.2.3 是否有系統確認變更後之最新文件，會通知至各協同單位。
 - 5.2.4 如何蒐集與管理來自各協同單位之資料。
 - 5.3 委員會審查多中心研究之計畫書：
 - 5.3.1 委員審查計畫屬於多中心試驗時應注意下列項目：
 - 5.3.1.1 是否有其它醫學中心級之人體試驗委員會不同意此計畫書之執行，或有任何疑慮未解決。
 - 5.3.1.2 臨床試驗起始時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行試驗之完整能力。
 - 5.3.1.3 各中心之收案數是否符合臨床統計之要求。
 - 5.3.1.4 是否有相同的試驗執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。

- 5.3.1.5 是否有中央處理系統負責受試者之隨機分配。
- 5.3.1.6 試驗中採集之檢體樣本是否送中央實驗室檢測。
- 5.3.1.7 數據資料是否集中處理分析。
- 5.3.1.8 廠商是否有適當的監測間隔。
- 5.3.1.9 是否成立資料與安全數據監測委員會 (DSMB: Data Safety Monitoring Board) 等獨立組織以確保試驗執行的安全性。
- 5.3.2 委員審查跨國多中心計畫時，應提醒與要求計畫主持人注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保受試者之安全性。
- 5.3.3 多中心試驗應解決各執行處所 IRB 之疑慮，經審查通過方可執行。委託廠商與計畫總主持人，對於各個不同中心主持人間，重要訊息之通報與整合，應將資訊及時正確告知本委員會。
- 5.4 記錄多中心研究案件聯絡往返資料：
 - 5.4.1 試驗主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心接收之試驗相關資訊給 IRB，特別是會對試驗之利益/風險評估比，產生差異之重要安全性資訊。
 - 5.4.2 IRB 工作人員必須將試驗主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交主任委員或其他相關人員審核。
 - 5.4.3 IRB 工作人員必須妥善整理所有試驗主持人與委託廠商繳交之報告，並依時序及主旨分別保存於各試驗主檔案中。
- 5.5 委員會檢視試驗執行狀況：
 - 5.5.1 多中心試驗可能牽涉不同的受試者族群，因此多中心試驗必須有較高的試驗監測頻率，實際監測頻率由委員會議定之。
 - 5.5.2 嚴重不良反應事件(特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關、未預期或超過預期之 SAE)、偏差事件、影響利益/風險評估比改變之重要資訊且足以影響受試者權益、安全、福祉，試驗執行之計畫內容變更或影響試驗利害評估之事件或資訊等情事，由委員會議評估是否轉知其他 IRB。
 - 5.5.3 多中心試驗計畫案件經由其他機構人體研究倫理審查委員會函告 IRB 發生偏差事件、嚴重不良反應事件或足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更或影響試驗利害評估之事件或資訊，IRB 得以要求該案件之本院計畫主持人提出因應措施或書面報告或進行本院之實地訪查。
 - 5.5.4 試驗主持人或委託廠商必須定期繳交試驗之追蹤(期中)報告，報告內容應涵蓋本院及其它中心相同試驗執行情形。
- 5.6 加強與不同人體試驗委員會的溝通：
 - 5.6.1 試驗期間內，秘書處保持與多中心案件之委託廠商、以及其它 IRB 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存檔。

6. 參考文獻：

- 6.1 人體研究法
- 6.2 人體研究倫理委員會組織及運作辦法
- 6.3 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
- 6.4 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
- 6.5 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍
- 6.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
- 6.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 6.8 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

7. 流程圖：

多中心研究各委員會合作管理流程圖

流程內容	責任人/單位
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">確認主持人角色</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	IRB 工作人員/計畫主持人
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">說明文件互通</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	IRB 工作人員/計畫主持人
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">審查多中心計畫</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	IRB 委員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">記錄往返資料</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	IRB 工作人員/委員/執行秘書/主任委員
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">檢視執行情況</div>	IRB 委員/工作人員