



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

標準作業程序

文件編號
SOP-026生效日期
111.12.1

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

多中心研究計畫之審查及管理程序

版本
第 5.1 版總頁數
3

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增第三-(四)點：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、查核之責，其約定方式得以函文為之。 2. 新增第五-(二)點：重要內容得依通訊記錄表(IRB-037)記錄留存。
第 3 版	106/6/14	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 2.14 項。 2. 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 2.15 項。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一點：增列多中心目的範圍。 2. 新增第三-(二)點：審查案件考量範圍，並調整題號順序。 3. 新增第四-(一)、(二)點：監督及查核事項範圍，並調整題號順序。 4. 新增第五點：溝通範圍，並調整題號順序。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。
第 5.1 版	111/12/1	依據「111 年度人體研究倫理審查委員會	新增第一點：多中心研究之定義。



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

標準作業程序

文件編號
SOP-026

生效日期
111.12.1

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

多中心研究計畫之審查及管理程序

版本
第 5.1 版

總頁數
3

		查核基準及評分說明」第 2.15 項之評分說明。	
--	--	--------------------------	--



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會
標準作業程序

文件編號
SOP-026
生效日期
111.12.1

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會
多中心研究計畫之審查及管理程序

版本
第 5.1 版
總頁數
3

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 多中心研究計畫之審查及管理程序

一、定義

多中心合作收案係指多位主持人，分別在所屬機構聯合收案，執行同一研究計畫；若為單一位主持人在多地點收案，仍視為單中心研究。

二、目的

本會為辦理因本署參與多國或多中心的研究，所應負審查、監督及查核責任，及強化本會與多中心研究計畫相關機構之人體研究倫理審查會(IRB)間之溝通與協調，訂定本程序。

三、適用範圍

本署人員進行之研究計畫屬多國或多中心，並由多位研究人員(計畫總主持人或計畫主持人)於不同機構執行同一研究計畫。

四、審查流程

- (一)受理審查案件：本署計畫主持人依據免予審查、簡易審查及一般審查案程序(SOP-007)，向本會申請新案審查。
- (二)審查案件除一般計畫主持人應注意事項外，應將機構或研究對象之個別性納入考量，且兼顧研究對象的風險、研究倫理、法規及利益等相關事項。
- (三)若申請案件已取得其他中心合法審查會之同意證明，再向本會申請時，以簡易審查為原則。可提供該會同意之研究對象同意書，無須另以本會之研究對象同意書格式送審。
- (四)其他多中心以簡易審查之申請案件，若本署審查委員審查結果為不同意簡易審查而需改為一般審查時，將以函文方式通知多中心之審查會，並通知計畫主持人改以一般審查方式重新向本會申請。
- (五)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、查核之責，其約定方式得以函文為之。



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

標準作業程序

文件編號
SOP-026

生效日期
111.12.1

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

多中心研究計畫之審查及管理程序

版本
第 5.1 版

總頁數
3

五、監督及查核

- (一)計畫主持人須依本會規定，申請期中審查、變更審查、結案/撤案審查、不良反應及異常事件審查、暫停(中止)或終止審查及研究偏差審查等後續追蹤審查，並即時通報應通報事項，例如，發現研究期間，有增加研究對象之風險或對研究對象權益有所影響之事件時。
- (二)幹事於受理上述申請案時，依本會追蹤審查程序(SOP-011)辦理。
- (三)本會主任委員、委員、幹事或執行研究人員發現研究計畫可能有不良反應、研究偏差、異常事件或其他非預期之情形，將主動通知其他多中心之連繫窗口，並討論後續之必要處置。
- (四)本會得依共同參與研究計畫多中心之審查會，對本署之通知建議，進行查核及監督該研究計畫之執行情況，並依查核結果，主動回報，且提交會議討論。

六、溝通

- (一)本會於審查或監督、查核時，得就研究對象保護有關事宜，與共同參與研究計畫多中心之審查會連絡，或接受其他審查會之建議，與其討論後續之必要處置。
- (二)本會應即時更新共同參與研究計畫多中心審查會之聯絡方式及窗口。
- (三)與其他審查會之溝通方式得以電話、電子郵件或公文方式往來，溝通內容不得涉及個人隱私，重要內容得依通訊記錄表(IRB-037)記錄留存。溝通的項目包含與計畫非預期情形、申訴事件處理或本會辦理情形等。
- (四)與其他審查會之溝通紀錄應妥善保存，至少至研究結束後3年。