

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	022
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	多中心研究計畫管理與溝通	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Communication Records	頁數	Page 1 of 7

## 1. 目的

本標準作業程序提供本會管理多中心研究計畫，或是與其他相關單位溝通之紀錄，以確保受試者權益。

## 2. 依據

依「人體研究法」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

本標準作業程序適用於經本會通過之**多中心**研究計畫。

## 4. 職責

本院通過之多中心研究計畫案執行時，應遵循本會及主管機關相關規定；另本會人員（含主席、秘書處行政人員或委員）與相關單位或人員溝通時，應依循本作業程序。

## 5. 細則

### （一）多中心研究計畫管理

#### 5.1 審查多中心研究計畫

5.1.1 委員依據「SOP009 審查與作業綱領」審查多中心研究計畫。

5.1.2 委員應評估多中心研究計畫是否需成立資料安全監測委員會（Data Safety Monitoring Board；簡稱 DSMB）或是設有資料安全監測計畫（Data Safety Monitoring Plan；簡稱 DSMP），以確保受試者權益。

5.1.3 多中心研究計畫需經本會核准後始可執行，試驗委託廠商與計畫主持人需負責不同試驗中心執行期間重要訊息之整合（如 SAE 需通報之案件或是研究不遵從案件）與通報。

5.1.4 研究若需跨機構執行，需經各機構的 IRB 審查通過。若該機構無 IRB，需有授權的合格 IRB 審查通過，方可執行。若該機構在國外，應取得當地合格 IRB 審查通過，亦需符合當地法規，並取得該執行機構之同意，且該執行機構須擔負監督之責。

#### 5.2 記錄多中心研究計畫聯絡資料

5.2.1 當計畫主持人或試驗委託廠商接獲來自不同試驗中心反映顯有影

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	022
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	多中心研究計畫管理與溝通	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Communication Records	頁數	Page 2 of 7

響受試者權益或試驗風險產生差異等情事時，應將相關資料通報至本會。

5.2.2 秘書處行政人員須將上述之資料，依據「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」及「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序」，將案件轉予主席或醫療執行秘書審查後，呈主席核定。

5.2.3 相關資料依據「SOP023 活動計畫檔案維護標準作業程序」及「SOP024 文件的保管與調閱標準作業程序」歸檔原則保存。

### 5.3 委員會定期檢視試驗執行狀況

5.3.1 於計畫執行期間，發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)需通報之案件，應經主席或醫療執行秘書審查。

5.3.2 計畫主持人需依據「SOP015 追蹤審查程序」及「SOP016 結案報告審查」定期繳交期中、結案報告，供委員會審核其執行狀況。

5.3.3 本會得視情況排定實地稽核，依據「SOP020 實地稽核標準作業程序」查核其執行過程。

5.3.4 其他相關試驗規定則須依循本會規範辦理。

### (二) 與其他單位的溝通

5.4 計畫執行期間內，秘書處應紀錄與試驗委託廠商、其他人體試驗委員會或是相關單位的溝通過程（附件一，案件溝通記錄表，AF01-022/11.0），溝通可透過電話或電子郵件或公文方式往來，並留下相關記錄存檔。

#### 5.4.1 溝通之項目包含：

(1) 與案件相關，如：會議決議、主席指示之特殊狀況、研究不遵從、嚴重不良事件或未預期問題、期中報告審查結果為中止之案件、為即時避免傷害受試者所做未經本會事前核准之變更案、追蹤審查結果(附件二，本會通知函，AF02-022/11.0)。

(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) 受試者諮詢，或其他需要溝通之狀況時，秘書處行政人員得

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	022
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	多中心研究計畫管理與溝通	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Communication Records	頁數	Page 3 of 7

與相關單位、研究團隊、人員進行溝通。

A. 相關單位係指研究計畫申請資料中提及相關之研究機構、大學院校系所、公民營事業機構、學協會、以及政府機關單位。

B. 相關人員係指研究計畫申請資料中提及相關之研究機構、大學院校系所、公民營事業機構、學協會、政府機關單位人員、申訴案件涉及之受試者(法定代理人)或其同居親屬。

5.4.2 溝通內容除諮詢案件溝通之必要，不得涉及個人隱私，並應作成記錄，以便作為後續追蹤之依據。

5.4.3 記錄得以書面或電子檔方式記錄。

5.4.4 記錄內容應包括通訊日期、研究計畫名稱、IRB 案號、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；如屬諮詢案件應詳細說明後續處理流程及結果。

5.4.5 如為上述之受試者諮詢案件，依「SOP026 諮詢處理」程序處理。

5.4.6 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。

5.4.7 諮詢案件若經查證確屬研究不遵從範疇，依「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」辦理，相關記錄依本院規定呈報，呈核結果須知會執行機構院長、主持人、院區醫研部、院區臨床試驗中心。

### (三) 代審機構外計畫

5.5 審查其他機構委託本會審查之案件，應依下列原則辦理。

5.5.1 與代審機構間應訂立約定之相關書面文件，明訂雙方之權利義務。

5.5.2 各中心針對受試者保護之責任須依循本院人體試驗倫理委員會標準作業程序相關規範辦理。例如：如何通報非預期事件、各中心內部稽核結果等。

5.5.3 執行期間應依本會之規定進行追蹤審查，執行機構應監督其機構內執行之計畫，有重大異常時需提報本會。

5.5.4 如發生重大影響受試者權益之案件，本會將至執行機構進行實地稽核，以了解事情之狀況。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	022
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	多中心研究計畫管理與溝通	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Communication Records	頁數	Page 4 of 7

## 6. 流程圖

作業內容	負責人員
1 (1) 與案件相關，如：會議決議、主席指示之特殊狀況、研究不遵從、嚴重不良事件、期中報告、變更案、追蹤審查結果 (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) 受試者申訴，或其他需要溝通之狀況 ↓	人體試驗倫理委員會主席、委員、秘書處行政人員、獨立諮詢專家
2 與相關單位/人員聯繫 ↓	人體試驗倫理委員會主席、委員、秘書處行政人員、獨立諮詢專家
3 撰寫溝通紀錄 ↓	人體試驗倫理委員會主席、委員、秘書處行政人員、獨立諮詢專家
4 溝通紀錄歸檔	人體試驗倫理委員會秘書處行政人員

## 7. 附件

附件一，AF01-022/11.0 案件溝通記錄表

附件二，AF02-022/11.0 與他院溝通函稿範本