

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100029	人體試驗委員會	多中心 IRB 計畫案監督管理辦法	2019-06-A3	1/2

1. 目的

為強化本會與多中心 IRB 計畫案相關機構之人體試驗委員會間的溝通及協調，並處理多中心臨床試驗案之審查與監督，以確保受試者的安全與福祉及執行試驗的正確性。

2. 範圍

除在本院執行臨床試驗外，同時於兩個(含)以上之本國或他國院外機構進行試驗之案件，以及聯合人體試驗委員會審查通過，且在本院執行臨床試驗之案件。

3. 權責

3.1 本會應定期更新全國人體試驗委員會聯絡方式及聯絡窗口，以利未來針對多中心研究計畫溝通及協調。

3.2 本會針對以下之情況應主動與各中心機構之 IRB 聯絡, 但溝通內容不得涉及個人隱私:

3.2.1 送審文件內容發生前後矛盾等疑慮。

3.2.2 本會決議之特殊狀況。

3.2.3 主任委員指示之事項。

3.2.4 多中心研究計畫發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章(如醫療法、藥事法及藥品優良試驗準則..等)或本會規定之情事。

3.3 人體試驗委員會與多中心試驗案件相關的重要公告或訊息，應主動告知其他機構之人體試驗委員會。

3.4 多中心計畫案件經由其他機構人體試驗委員會函告本會發生試驗偏差，期中、結案報告未繳之情事，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。本會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實地訪查。

3.5 是否有其他醫學中心及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。

4. 審查與監督

4.1 多中心之計畫案除通過聯合人體試驗委員會審查之案件採簡易審查方式外(有疑慮時仍需提至會議討論)，其餘案件仍依本會作業流程之「S60100002IRB 臨床試驗初審辦法」辦理。

4.2 試驗進行期間若有修正，依本會作業流程之「S60100014IRB 計畫案變更審查辦法」辦理。

4.3 多中心之計畫案持續審查及結案報告皆依據「S60100018 持續審查辦法」及[S60100019IRB 計畫案結案報告審查辦法]辦理。

5. 作業方式

與多中心研究計畫相關機構透過電話、電子郵件或當面討論之內容，逢涉及本委員

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100029	人體試驗委員會	多中心 IRB 計畫案監督管理辦法	2019-06-A3	2/2

會的申請案和作業程序時，均應有書面記錄。其記載方式及保存，依本會作業流程之「IRB 計畫案溝通(通訊)紀錄辦法」辦理。

6. 本文件修訂程序與紀錄

6.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，報請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

6.2 本辦法於 2009 年 6 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 09 月修訂 A1 版，2012 年 03 月修訂 A2 版，2013 年 04 月修訂 A3 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。