



| | | | |
|--|--------|--------------|-------|
| 編號：CCURECR26.03.0 | 版本：3.0 | 日期：112/11/23 | 總頁數：5 |
|  <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：多中心研究計畫相關溝通管道</p> | | | |

目錄

| | |
|--------------------------|---|
| 1. 目的..... | 1 |
| 2. 範圍..... | 1 |
| 3. 職責..... | 1 |
| 3.1 人類研究倫理中心..... | 1 |
| 3.2 委員..... | 1 |
| 4. 作業流程..... | 1 |
| 4.1 審查多中心研究計畫..... | 1 |
| 4.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料..... | 2 |
| 4.3 監督與追蹤研究執行狀況..... | 2 |
| 4.4 不同研究倫理委員會間之溝通..... | 2 |
| 5. 附件..... | 3 |

| | | | |
|--|--------|--------------|-------|
| 編號：CCURECR26.03.0 | 版本：3.0 | 日期：112/11/23 | 總頁數：5 |
|  <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：多中心研究計畫相關溝通管道</p> | | | |

修訂紀錄表

| 版本 | 通過日期 | 修訂內容 |
|------------------|-----------|--|
| CCURECR26. 01. 0 | 103/02/06 | |
| CCURECR26. 02. 0 | 103/11/18 | 1.、2. 增訂多中心案件之處理規範。 新增 4.1 增訂多中心案件之處理規範。 4.2 之後點次：因新增 4.1，點次順延。 附件二、附件三：調整排版。 |
| CCURECR26. 02. 1 | 106/11/15 | 新增 4.6 本校人體研究案送審規定，以符合規範。 |
| CCURECR26. 02. 2 | 109/03/18 | 研究倫理領域的範圍修飾名詞，對於「族群」將修訂為「族群/社群」。 |
| CCURECR26. 03. 0 | 112/11/23 | 定期檢視無修訂 |



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：多中心研究計畫相關溝通管道

1. 目的

提供受理多中心研究計畫時，案件審查、處理與各研究倫理委員會溝通作業之指引。

2. 範圍

多中心研究是由多位研究者（計畫主持人及總計畫主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行。原則上，本程序適用於所有經本委員會通過之多中心研究計畫申請案。對於審查通過之多中心研究計畫，人類研究倫理中心需登錄各參與中心聯絡人之姓名及聯絡方式於「多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表」（附件二）。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

3.1.1 撰寫溝通紀錄並將紀錄歸檔。

3.1.2 負責其他共同執行研究單位之研究倫理委員會間的資訊交流。

3.2 委員

3.2.1 審查與監督多中心研究計畫。於必要時，進行實地訪查。

4. 作業流程

4.1 多中心研究計畫之申請

4.1.1 依本委員會研究計畫申請標準作業程序進行。

4.1.2 研究計畫書應記載本校的計畫主持人，及其他參與機構的計畫主持人之責任分配及協調方式。

4.1.3 計畫主持人於申請時，應檢附相關資料及安全性監測計畫（見CCURECR25），說明本校執行單位與各參與機構如何就參與者保護相關問題進行合作與溝通，以保護所有研究參與者。

4.2 審查多中心研究計畫

4.2.1 審查屬於多中心研究時應注意下列項目：

4.2.1.1 是否有其他研究倫理委員會不同意此計畫案之執行，或有任何疑慮未解決。

4.2.1.2 執行研究起始時，是否舉行計畫主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究之完整能力。

4.2.1.3 各中心收案人數是否符合研究統計之要求。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：多中心研究計畫相關溝通管道

4.2.1.4 是否有相同的研究執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。

4.2.1.5 是否由中央處理系統負責研究參與者之隨機分配。

4.2.1.6 數據資料是否集中處理分析。

4.2.1.7 計畫總計畫主持人是否有進行適當的監測。

4.2.1.8 是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB：Data Safety Monitor Board)等獨立組織以確保研究執行的安全性。

4.2.2 審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保研究參與者之安全性。

4.2.3 多中心研究之計畫總計畫主持人需解決各執行處所研究倫理委員會之疑慮，負責各不同中心計畫主持人間重要訊息之通報與整合資訊，並及時正確告知本委員會。

4.3 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

4.3.1 計畫主持人必須繳交由不同中心接收之研究相關資訊給本委員會，特別是會對研究風險產生差異之重要安全性資訊，例如嚴重不良事件。

4.3.2 人類研究倫理中心將計畫主持人繳交之研究相關重要資訊，呈送主任委員簽核，並將資料依時序妥善保存於該研究計畫文件檔案中。

4.4 監督與追蹤研究執行狀況

4.4.1 計畫主持人須至少每年一次繳交期中報告，其內容應涵蓋所有共同執行研究單位之執行情形。未滿一年之研究計畫需將研究執行情形納入結案報告。多中心研究可能牽涉不同的研究參與者族群/社群，因此，當多中心研究必須有較高的監測頻次時，實際追蹤頻次由審查會議決定。

4.4.2 多中心研究案於嚴重不良事件、期中報告、計畫修正之審查結果發現偏離時，經審查會議決議或主任委員指示，人類研究倫理中心得與相關研究中心進行溝通，必要時可協同委員進行實地訪查。


4.5 不同研究倫理委員會間之溝通

4.5.1 執行研究期間內，人類研究倫理中心保持和多中心研究計畫案之計畫主持人，以及其他研究機構研究倫理委員會的溝通，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於「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」（附件三）。

4.5.2 「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」應呈主任委員複核後存檔。

4.6 本校人體研究案件規範

4.6.1 依據人體研究法第5條規定，研究計畫為人體研究，仍應送本委員會審

| | | | |
|---|---|--------------|-------|
| 編號：CCURECR26.03.0 | 版本：3.0 | 日期：112/11/23 | 總頁數：5 |
|  | 國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：多中心研究計畫相關溝通管道 | | |

查。

5. 附件

附件一 參考資料

附件二 多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表


附件三 多中心研究計畫相關溝通紀錄表

附件一

參考資料

大林慈濟醫院研究倫理委員會標準作業程序


國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

| | | | |
|--|--------|--------------|-------|
| 編號：CCURECR26.03.0 | 版本：3.0 | 日期：112/11/23 | 總頁數：5 |
|  <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：多中心研究計畫相關溝通管道</p> | | | |

附件二

多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表

| | | | | | |
|------|--------------|-------|-------|------------|--|
| 送審編號 | | | | 計畫主持人 | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人 E-mail | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 送審編號 | | | | 計畫主持人 | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人 E-mail | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 送審編號 | | | | 計畫主持人 | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人 E-mail | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 送審編號 | | | | 計畫主持人 | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人 E-mail | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

| | | | |
|---|-------------------|--------------|-------|
| 編號：CCURECR26.03.0 | 版本：3.0 | 日期：112/11/23 | 總頁數：5 |
|  | 國立中正大學人類研究倫理審查委員會 | | |
| | 標準作業程序 | | |
| | 主題：多中心研究計畫相關溝通管道 | | |

附件三

多中心研究計畫相關溝通紀錄表

| | | | |
|--------------|---|-------|-------|
| 送審編號 | | 計畫主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 溝通緣由 | | | |
| 人員資訊 | 溝通日期： 溝通單位： 姓名： 電話： E-mail： | | |
| 處理情形 | | | |
| 備註 | | | |
| 主任委員 複核簽名 | | 日期 | 年 月 日 |