



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

1. 目的 Purpose

為能兼顧研究對象（受試者）風險、研究倫理、法規及利益等相關事項，提供本院人體試驗委員會（以下簡稱人委會）確保多國或多中心(multiple centers)的人體研究執行的安全、有效及資料正確性之依據。

To cover study targets' (subjects') risks, research ethics, laws and provisions and interests, etc., and to provide the KMUH IRB (hereinafter referred to as "IRB") to ensure the safety, effectiveness and the accuracy of the data when implementing multination or multicenter human studies.

2. 適用範圍 Scope

對其他人體試驗審查委員會通過審核之本國或多國多中心人體研究計畫案。

It is applicable to the national or multination, multicenter human study protocol that has been approved by other IRB.

3. 參考文件 References

3.1 人體研究法 (2011年12月)

Human Subject Research Act (December 2011)

3.2 藥品優良臨床試驗準則 (2012年7月)

Guidelines of Good Clinical Practice (July 2012)

3.3 國際法規協和會藥品優良臨床試驗規範 (International Conference on Harmonization-Guidance on Good Clinical Practice ; ICH- GCP) June 1996

3.4 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序 (2010年8月)

Multination, Multicenter Pharmaceutical Clinical Trial Protocol Review Procedures (August 2010)

4. 名詞定義 Terminology



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

4.1 多中心研究計畫：一個以上的醫療機構共同執行的臨床試驗。因為涉及不同的醫療機構，通常需要有專責的協調中心（coordinating center）或協調人員（coordinator），來負責各機構主持人間充分的協調與合作，以保持試驗的一致性。

Multicenter study: a clinical trial that is jointly implemented by more than one medical institute. Since it involves in different medical institutes, normally there should be an exclusive coordinating center or coordinator to be responsible for coordinating the communication and cooperation between the PIs of individual institutes to maintain the consistency of the study.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.作業內容 Scope of operation

5.1 流程 Process

流程 Process	權責 Rights and responsibilities	相關文件 Related documents
收案 Subject enrollment	行政人員 Administrative staff	新案簽收核對表 Checklist of receiving new applications
分案 (追認免此流程) Classify cases (This step is exempted if for ratification)	主任委員 Committee director	分案表 List of case classification
審查 (追認免此流程) Review (This step is exempted if for ratification)	審查委員/專家 Reviewer/Expert	審查意見表 Review comments form
審查會議決議 (核准/不核准) Review meeting resolution (Approved/Not approved)	審查會議委員 Review meeting members	審查意見通知 Review comment notification 會議決議通知 Meeting resolution notification 申訴書 (補流程&文件) Complaint form (Supply processes & files)

5.2 職責 Responsibilities

5.2.1 行政人員：受理、核對申請案件資料，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。

Administrative staff: to receive and verify application materials,



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

responsible for summarize review comments and then inform the applicant/PI, and file archiving.

5.2.2 主任委員：負責判定計畫案是否符合多中心案件審查標準，進行分案。
Committee director: responsible for determining whether the case has met the review criteria of multicenter study and thus performs case classification.

5.2.3 審查委員/專家：負責審核計畫案是否符合受試者權益保護。
Reviewers/experts: responsible for reviewing whether the study has met the requirements of protecting subject's rights.

5.2.4 人委會：決議計畫案是否符合受試者權益保護。
IRB: decide whether the study has met the requirements of protecting subject's rights.

5.2.5 計畫主持人及試驗委託者：須遵循衛福部規範以及本院人委會標準作業程序 (SOP 2.8 & 3.3 & 3.4)，主動通報他院發生未預期事件及期中報告
PI and Sponsor: shall comply with the regulations of MOHW and the KMUH IRB (SOP 2.8 & 3.3 & 3.4), and actively report the unexpected events occurred in other hospital and the interim reports.

5.3 細則 Rules

5.3.1 計畫主持人/申請人依標準作業程序 (SOP 2.3) 至 PTMS 系統填寫研究案申請。

The PI/applicant shall submit the application through the PTMS system in accordance with the SOP 2.3.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

5.3.2 行政人員受理並核對送審相關文件完備後，確認收案。

The Administrative staff will receive and verify the completeness of materials submitted for review and then acknowledge the receipt.

5.3.3 主任委員依標準作業程序（SOP 2.3）於送審後一工作日內完成分案，將計畫案分給二位審查委員/專家進行初審，其中一名為相關專長領域審查委員/專家，另一名為非醫療委員。特殊族群及易受傷害族群得邀請一名受試者代表列席會議。

The committee director will complete case classification within 1 day after the submission in accordance with the SOP 2.3 and send the study to two reviewers/experts for initial review. One of them shall be the reviewers/expert in relevant field, and another shall be a nonmedical member. For studies involving special or vulnerable population, a subject representative may be invited to attend the meeting.

5.3.4 審查委員/專家初審

Reviewers/experts for initial review

5.3.4.1 審查委員/專家審查前須先確認是否須利益迴避。若審查委員/專家需利益迴避，須通知執行秘書重新分派審查委員/專家。

The reviewer/expert shall confirm whether avoidance due to conflict of interest is needed before the review. If avoidance is required, he/she shall inform the executive secretary to reassign reviewers/experts.

5.3.4.2 審查委員/專家初審依標準作業程序（SOP 2.3）須於5個工作日完成「初審審查意見表」，並將「初審審查意見表」回傳行政人員。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

The reviewers/experts shall complete the “Initial Review Comments Form” within 5 working days in accordance with the SOP 2.3, and send back the “Initial Review Comments Form” to the administrative staff.

5.3.4.3 審查重點除依標準作業程序（SOP 2.2）進行外，另需注意：

In addition to the SOP 2.2, the review shall also focus on:

A. 選擇國內外合作機構與研究者之合理性。

The rationality of selecting national or international collaboration institutes and researchers.

B. 是否有書面記載組主持人、試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式

Are there any written documentations regarding the obligations and coordination of the PI and other participating investigators.

C. 試驗執行之前，是否針對各不同執行單位之主持人進行相關的訓練，或審查各執行單位之主持人是否具有符合該國法令之試驗主持人資格，以確保試驗的一致性。

Before implementing the study, it is required to verify that whether the PIs from different units have received relevant training or are qualified to be the PI depending on the laws of the country, to ensure the consistency of the study.

D. 針對研究計畫的風險，規劃適宜的資料安全監測計劃(Data Safety and Monitoring Plan, DSMP)或成立資料安全監測委員會(Data Safety and Monitoring Board, DSMB)，以確保受試者之安全。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

For study risks, it is required to establish proper Data Safety and Monitoring Plan (DSMP) or Data Safety and Monitoring Board (DSMB) to ensure the safety of the subjects.

E. 如何主動通報研究計畫之受試者抱怨、違規、期中報告，及造成危險之非預期事件(unanticipated problem, UP)之處理辦法之合理性。

The rationality of the handling approaches when actively reporting the complaints, violations, interim reports of the study and unanticipated problem (UP) that may cause risks.

F. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

The rationality of the process of obtaining the subject informed consent.

G. 是否設有專責的協調中心(coordinating center)或協調人員(coordinator)，來負責各機構主持人間充分的協調與合作。

Is there any exclusive coordinating center or coordinator to be responsible for coordinating the communication and collaboration between PIs from individual institutes?

5.3.5 審查會議依初審依標準作業程序(SOP 2.3)進行決議。

The review meeting will make decisions in accordance with the SOP 2.3 for the initial review.

5.3.6 多中心研究計畫之溝通與記錄：計畫審查及試驗期間內，若有安全相關議題應與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗委員會溝通。任何溝通方式皆應留下相關紀錄存檔。

The communication and record of a multicenter study: during the review



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.1	檔案名稱 File name	多中心之研究計畫案審查 Multi-Center Research		
公告日期 Announcement date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver. 11

and trial period, any safety-related issues shall be communicated with the sponsor of the multicenter study and other IRBs. All communications shall be documented.

5.4 文件歸檔依標準作業程序 6.1 規定辦理。

Document archiving shall be in accordance with the SOP 6.1.

6.附件 Attachment

無 NA