



# 義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：多中心試驗之管理標準作業程序

文件編號：SOP 022

版次：06.2

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	多中心試驗之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 022	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 目 錄

修訂紀錄表 .....	3
1. 目的 .....	4
2. 範圍 .....	4
3. 職責 .....	4
4. 流程 .....	4
5. 細則 .....	4
6. 名詞解釋 .....	5
7. 參考文獻 .....	5
8. 相關表單 .....	6

# 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	多中心試驗之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 022	文件版次	<b>06.2</b>	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2010/04/09
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	變更醫院名稱	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	多中心試驗之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 022	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 1. 目的

此標準作業程序提供義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會）管理多中心試驗之依據。

## 2. 範圍

經本會審查通過之多中心試驗案皆屬被管理之範圍。

## 3. 職責

規範本會通過之多中心試驗案主持人，在執行試驗案時應遵循本會及中央衛生主管機關之相關規定。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
(1)	委員會審查多中心試驗之計畫書	本會委員
(2)	記錄多中心試驗案件聯絡往返資料	本會委員/秘書處
(3)	委員會檢視試驗執行狀況	秘書處/主席/計畫主持人 (委託廠商)
(4)	加強與不同本會之溝通	秘書處/主任委員/計畫主持人 (委託廠商)
(5)	會議記錄製作	本會秘書處人員/主席

## 5. 細則

### 5.1. 本會審查多中心試驗之計畫書

5.1.1. 本會之委員應依本會所制訂之相關計畫書送審辦法，審查多中心試驗案。

5.1.2. 本會委員審查跨國多中心試驗案時，應注意是否合乎國情，或因族群因素必須調整計畫書的執行方式，以確保受試者之權益。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	多中心試驗之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 022	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

## 5.2. 記錄多中心試驗案聯絡往返資料

- 5.2.1. 計畫主持人與委託廠商必須同步繳交給本會由不同中心接收之試驗相關資訊。
- 5.2.2. 本會秘書處必須將計畫主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，送交本會主席或其他相關人員審核。
- 5.2.3. 本會秘書處必須妥善管理所有計畫主持人與委託廠商繳交之報告。

## 5.3. 本會定期檢視試驗執行狀況

- 5.3.1. 多中心試驗可能牽涉不同的受試者族群，因此必須有較高的試驗監測頻率，實際監測頻率由委員會議定之。
- 5.3.2. 由各中心所呈報之重要資訊（非預期且可能相關之 SAE），應交由本會委員審查。
- 5.3.3. 計畫主持人必須定期繳交試驗之期中/結案報告。

## 5.4. 加強與不同人體試驗暨研究委員會的溝通

- 5.4.1. 試驗期間內，本會秘書處應保持與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗暨研究委員會的溝通，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存檔。

## 6. 名詞解釋

- (1) 多中心試驗：多中心試驗為涉及不同醫療機構間之臨床試驗，通常需要一個特別之協調管理中心，將評估方法、實驗分析及診斷資料加以標準化。另外，多中心試驗應設一總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。

## 7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	多中心試驗之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 022	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

(4) 財團法人奇美醫院人體試驗委員會標準作業程序。

## 8. 相關表單

無