

本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗 注意事項

文 / 陳玉夏¹、徐偉勛²、盧彥伸²、劉俊人³

臺大醫院 ¹醫學研究部、²腫瘤醫學部、³內科部

壹、前言

在臨床試驗日益強調合作與標準化的趨勢下，本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗需遵循嚴謹之研究倫理與臨床試驗相關規範。本院研究倫理委員會為確保每個試驗機構之受試者皆受到相同程度之保護，依循「藥品優良臨床試驗作業準則」[1]、ICH GCP (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice) [2] 及 AAHRPP 評鑑標準等國際規範與國內法規，特別制定「本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗審查作業程序書」[3]，以訂定主持人於送審與研究執行等階段應注意之重點事項，以協助研究人員正確執行多機構合作研究。

貳、多機構合作臨床試驗之定義與規範

「多機構合作臨床試驗」係指由本院計畫主持人發起，並與國內兩個（含）以上機構共同執行之研究。擔任計畫主持人主導多機構合作臨床試驗之主持人，除一般計畫主持人應盡之職責外，亦須注意下列事項：

- 一、確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定，並依規定通報應通報事件（如嚴重不良事件及非預期問題等通報）[5]。
- 二、試驗進行前，計畫書中應記載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。
- 三、計畫主持人於送審計畫時應依照「資料及安全性監測作業」[4] 內容規範，檢

附「資料及安全性監測計畫」，該計畫內容應包含：受試者參加本計畫可能遇到的風險及預定採取保護受試者的措施與動作內容、為保護受試者需要蒐集或監測之安全性資料之監測者、監測方式及頻率、是否定期針對受試者安全性之資料或期中資料分析、不良事件、非預期不良反應事件或非預期問題之通報方式、以及暫停/終止執行計畫之條件與後續追蹤或照護計畫等。

- 四、須說明本院執行單位與各參與機構如何就受試者保護相關問題（例如：對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果、計畫書變更等）合作與溝通，以保護所有參與該試驗之受試者。
- 五、於各機構研究開始前，主持人應確保其他參與機構已獲得其研究倫理委員會之許可，並保存許可文件備查。

參、多機構合作臨床試驗之追蹤與管理

醫學研究部臨床試驗中心稽核小組依研究倫理委員會規範，於案件核准後適時派員協助計畫主持人了解主導多中心試驗之職責，並視情況要求總主持人進行管理，或定期追蹤總主持人管理情形。追蹤內容如下：

- 一、案件基本資料、收案人數（包含納入與退出研究人數與原因）；
- 二、主持人是否依照履行試驗監督責任及是否依照資料及安全性監測計畫執行；
- 三、各機構研究開始前是否已取得其研究倫理委員會之許可，主持人是否保存相關許可文件等。
- 四、各機構若發生嚴重不良事件等須通報事項，是否依規定通報。

稽核小組進行追蹤時，計畫主持人常問到，多機構合作臨床試驗中，每個研究機構已有隸屬之試驗主持人，為什麼多機構合作臨床試驗主導之主持人還需要去了解其他機構的研究狀況？由於主導之計畫主持人負有 GCP 中有關試驗委託者之職責，因此雖各研究機構皆有隸屬之主持人，但為使每個機構研究之一致性及確保每個機構之受試者接受到相同之保護，因此主導之主持人應妥善管理所有研究機構之試驗執行與監督。

肆、結語

隨著臨床研究合作化程度加深，由本院主持人主導的多機構合作臨床試驗，其

責任也變得更加重大與複雜。多機構之臨床試驗若能透過清楚之角色分工、完整通報與監控機制之建構，將有助於確保各研究機構之品質與受試者權益。

參考文獻

1. 藥品優良臨床試驗作業準則 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcodes=L0030056>。
2. ICH Good Clinical Practice <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗審查作業程序書。
4. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：資料及安全性監測作業。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序書。