

文件名稱	跨國研究及多機構合作臨床試驗			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-2-000037	版次	2	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

一、目的

本標準作業程序旨在規範本院研究者對其主導之跨國研究及多機構合作臨床試驗之職責，及研究倫理委員會審查上述研究之重點，以確保無論院內或院外之受試者皆受到相同程度的保護。

二、範圍

本標準作業程序適用於由本院計畫主持人主導(全權負責該臨床試驗之執行與監督)，且本院執行單位為協調中心之跨國研究及多機構合作臨床試驗之申請與審查。

三、職責

(一) 計畫主持人之職責：除了一般計畫主持人應盡之職責外，依計畫之性質，需額外注意：

1. 跨國研究計畫：

- (1) 對於國外受試者應提供與國內受試者相同程度之保護；
- (2) 執行研究應符合當地國之法令規定及尊重其社會文化背景。

2. 多機構合作臨床試驗計畫：

- (1) 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；
- (2) 試驗進行前，應以書面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；
- (3) 應加強各參與機構間有關該試驗受試者保護方面訊息(包括：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)之交流。

(二) 研究倫理委員會之職責：與審查一般研究計畫之職責相同，且需額外注意：

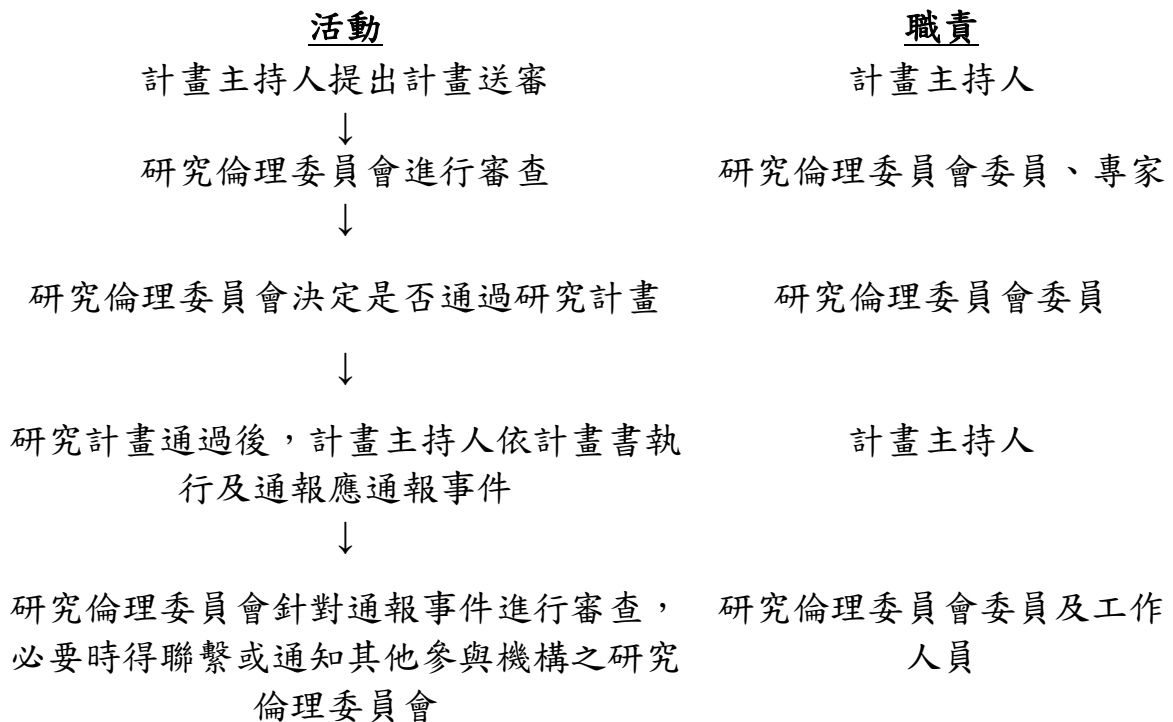
1. 跨國研究計畫：

文件名稱	跨國研究及多機構合作臨床試驗			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/4
文件編號	01010-2-000037	版次	2	修制訂日期		2019/9	
				檢視日期		2019/9	

- (1) 考量國外研究機構選擇之合理性；
- (2) 考量當地國之法令規定及社會文化背景，確保國內外之受試者接受到相等程度的保護。

- 2. 多機構合作臨床試驗計畫：
應考量參與研究各機構之受試者是否受到相同程度的保護。

四、 流程圖



五、細則

(一) 跨國研究計畫：

1. 新案申請時：

- (1) 計畫主持人需填寫本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表 (AF-118)，內容列舉如下：

- a. 參與或執行該研究計畫之國家、機構與研究者之資歷。
如是本院研究團隊至國外執行，說明研究團隊之資格及

文件名稱	跨國研究及多機構合作臨床試驗			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-2-000037	版次	2	修制訂日期		2019/9	
				檢視日期		2019/9	

經驗。

- b. 參與研究之國外機構是否有研究倫理委員會對該計畫進行審查。
- c. 如何監測國外執行機構之遵從率。
- d. 針對受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理流程或辦法。
- e. 取得受試者知情同意之過程(需說明受試者同意書使用之語言)。

(2)研究倫理委員會進行審查時需考慮以下各點：

- a. 選擇國外合作機構與研究者之合理性。
- b. 若國外合作機構之研究倫理委員會審查並核准該案，則可視為該研究主持人了解國外之法律與文化社會背景。若有必要，本會可要求主持人提出國外合作機構之研究倫理委員會的許可書，或由本會就該案內容與國外合作機構之研究倫理委員會連絡與確認。
- c. 研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
- d. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

2. 計畫執行中：

- (1)主持人需依本會規定申請持續及變更審查，及通報需通報事項。
- (2)研究倫理委員會必要時得就受試者保護事宜與國外合作機構之研究倫理委員會連絡。

(二) 多機構合作臨床試驗計畫：

1. 新案申請時：

- (1)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

文件名稱	跨國研究及多機構合作臨床試驗			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-2-000037	版次	2	修制訂日期		2019/9	
				檢視日期		2019/9	

分配及協調方式。

- (2) 計畫主持人於送審計畫時應附資料及安全性監測計畫 (AF-102)，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。
- (3) 研究倫理委員會就計畫內容、受試者同意書及其資料及安全性監測計畫進行審查，並得要求主持人做適當的修正方能獲得許可。

2. 計畫執行中：

- (1) 試驗主持人應遵守計畫書及相關倫理規範及法律規定進行臨床試驗，並通報應通報事件。
- (2) 若其他參與機構已獲得其研究倫理委員會之許可，試驗主持人應以「其他事項」通報程序(SOP01010-2-000029)通報本會，並附上其許可書。
- (3) 主持人應負起GCP中有關試驗委託者之職責。

六、參考文獻

- (一) ICH E6 Good Clinical Practice
- (二) 「藥品優良臨床試驗準則」食品藥物管理署，衛生福利部