文件名稱	本院計畫主持人主導之跨國研究審查作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/總頁數	1/3
文件編號	01010-3-000046	版次	1	修制訂日期	2025/1/24		
				檢視日期	2025/1/24		
				公告日期	2025/2/7		

114年1月3日D研究倫理委員會第160次會議、114年1月10日E研究倫理委員會第14次會議、114年1月13日C研究倫理委員會第189次會議、114年1月17日B研究倫理委員會第191次會議及114年1月24日A研究倫理委員會第190次會議通過

一、目的

本標準作業程序旨在規範本院研究者對其主導及執行之跨國研究之職責，及研究倫理委員會審查上述研究之重點，以確保無論國內或國外之受試者皆受到相同程度的保護。

二、範圍

（一）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/研究之執行與監督)之跨國研究之申請與審查。

（二）跨國研究之定義：跨國研究是指計畫主持人親自或指派研究人員到國外進行研究，非指國際合作研究或多國多中心的臨床試驗。

跨國研究之案例舉例如下：

1. 計畫主持人親自到國外去執行研究(包含：收案、蒐集檢體、蒐集 資料等)。
2. 計畫主持人指派研究人員親自到國外去執行研究(包含：收案、蒐集檢體、蒐集資料等)。

非屬跨國研究之案件舉例如下：

1. 計畫主持人發起的多中心試驗，也有其他國外主持人負責在國外進行試驗。
2. 國外計畫主持人負責國外受試者的招募或檢體或資料的收集。此外，國外計畫主持人將收集到的檢體或資料送至本院進行測試或分析。

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. 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。

（二）研究倫理委員會之職責：遵循本作業程序第四項進行審查。

四、細則

（一）新案申請時，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：

1. 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經驗。
2. 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
3. 如何監測國外執行機構之遵從率。
4. 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。
5. 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)。

（二）研究倫理委員會進行審查時需包含以下各點：

1. 透過本會委員或諮詢專家確保對該國具有適當的專業知識。
2. 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，或適時與國外合作機構之研究倫理委員會連絡與溝通。
3. 新案審查、持續審查及變更審查（請參閱 AF-063、AF-118 和 AF-115）。
4. 了解當地法律。
5. 通過後研究之監測計畫。
6. 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。
7. 取得受試者知情同意之過程之合理性及使用其他語言之議題。

（三）所有適用於國內研究的政策和程序應酌情適用於在其他國家進行的

研究。

六、參考文獻

（一）**AAHRPP Element I-3**