

文件名稱	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			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-3-000047	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，以確保每個機構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發起之多機構研究之申請與審查，由台大醫院的計畫主持人主導該臨床試驗之執行與監督(AAHRPP element II.2.I.)。

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) 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：

1. 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。
2. 評估與保護參與者相關的資訊管理是否充分。

四、 流程圖

文件名稱	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			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-3-000047	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	

活動

計畫主持人提出計畫送審



研究倫理委員會進行審查



研究倫理委員會決定是否通過研究計畫



研究計畫通過後，計畫主持人依計畫書執行及通報應通報事件



研究倫理委員會針對通報事件進行審查，必要時得聯繫或通知其他參與機構之研究倫理委員會

職責

計畫主持人

研究倫理委員會委員、專家

研究倫理委員會委員

計畫主持人

研究倫理委員會委員及工作人員

五、細則

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

文件名稱	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			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-3-000047	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	

床試驗，並通報應通報事件。

(2) **取得**其他參與機構已獲得其研究倫理委員會之許可**並保存備查**。

(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
- (三) AAHRPP element II.2.I.