



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

多中心試驗管理程序書

文件編號：總院-人試委-共用-2-00025

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00025	文件 名稱	多中心試驗管理程序書	頁次	1/5
				版次	01 版

1.目的

此標準作業程序提供執行多國或多中心試驗（Multiple Center Trial）時，人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）和各執行單位間的資訊交流，以確保受試者的安全與福祉、執行試驗的正確性。

2.適用範圍

經本委員會審查核准執行之多國或多中心試驗計畫案。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00025	文件 名稱	多中心試驗管理程序書	頁次	2/5
				版次	01 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 多中心試驗 (multiple center trial)

多中心試驗為由多位研究者按同一計畫書，於不同醫療機構同時進行之臨床試驗，通常需要有專責的協調中心(coordinating center)或協調人員(coordinator)，來負責各機構主持人間充分的協調與合作，以保持試驗/研究的一致性。



文件
編號

總院-人試委-共
用-2-00025

文件
名稱

多中心試驗管理程序書

頁次

3/5

版次

01 版

5.作業內容

5.1 多中心試驗管理管理流程圖

流程	權責	相關文件
審查多中心試驗案	委員	
記錄多中心試驗計畫聯絡資料	秘書處	
加強溝通	計畫主持人(委託廠商)/ 秘書處	
紀錄保存	秘書處	

5.2 審查多中心試驗案

委員審查多中心試驗計畫時，填寫 PTMS 系統審查意見時應注意：

5.2.1 是否有其它試驗中心之人體試驗委員會不同意此計畫書之執行，或有任何疑慮未解決。

5.2.2 計畫內容是否合乎國內文化與法律規範的要求。

5.2.3 試驗中採集之檢體樣本是否送中央實驗室檢測，數據資料是否集中處理分析。

5.2.4 試驗/研究所得的資料，是否有收集、運送、處理、分析、保管的標準程序來避免造成機密性的洩漏。

5.2.5 對於高風險性之研究計畫，應評估是否有成立 DSMB (Data



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00025	文件 名稱	多中心試驗管理程序書	頁次	4/5
				版次	01 版

Safety Monitor Board) 等獨立組織，以確保試驗執行之安全性。

5.2.6 多中心試驗需經本委員會審查通過方可於本院執行，試驗委託廠商或計畫主持人，應提供各個不同中心主持人間通報之重要訊息與整合資料，以解決 IRB 審查之疑慮。

5.2.7 本院主持人為多中心試驗/研究之總主持人，是否有充足的資訊以管理受試者保護，例如未預期之受試者風險、期中分析及計畫變更。委員需評估研究人員對受試者保護之管理資訊是否充足。

5.2.8 委員會定期檢視計畫執行狀況：多中心試驗可能牽涉不同的受試者族群，委員會需依研究計畫之特性及風險程度議定監測頻率。主持人須依本委員會要求，繳交試驗之期中報告；於研究計畫完成後，應提交成果報告。

5.3 記錄多中心試驗計畫聯絡資料

5.3.1 試驗主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心接收之試驗相關資訊給本委員會，尤其是會影響試驗風險/利益比之重要安全資訊。

5.3.2 秘書處須將試驗主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，送交主任委員或原審查委員進行審查評估後，保存於計畫檔案。

5.4 加強溝通

5.4.1 試驗期間內，秘書處應保持與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗委員會的溝通。溝通可以電話、電子郵件、公文或其他方式為之，皆應保留書面紀錄。

5.4.2 多中心計畫於執行期間發現下列情事，秘書處需主動與其他試驗中心審查會聯繫，依交流內容追蹤監督計畫之執行：

5.4.2.1 顯有影響受試者權益、安全之事實



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00025	文件 名稱	多中心試驗管理程序書	頁次	5/5
				版次	01 版

5.4.2.2 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常

5.4.2.3 有足以影響人體試驗成果評估之事件

5.4.2.4 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益、或顯有實益致不利於對照組

5.4.2.5 如有與受試者保護有關的訴訟、仲裁或和解事件

5.4.3 有關受試者權益、福祉及安全之溝通內容，秘書處皆應留下相關紀錄備查。

5.5 紀錄保存

秘書處必須妥善管理所有試驗主持人與委託廠商繳交之報告及溝通紀錄，歸檔於計畫檔案。

6.控制重點

6.1 多中心試驗案委員是否審查不同試驗中心間通報之重要訊息與整合資料。

6.2 有關受試者權益、福祉及安全之溝通內容是否有確實存檔備查。

7.附件 無