



國立政治大學

人類研究倫理委員會

多中心研究計畫相關溝通管道
標準作業程序書

文件編號：SOP/26

核准：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2014年11月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	多中心研究計畫 相關溝通管道	SOP/26/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	多中心研究計畫 相關溝通管道	SOP/26/01.1	2014 年 11 月	2014 年 11 月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1 行政辦公室	2
3.2 委員	2
4. 作業流程	2
4.1 審查多中心研究計畫	2
4.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料	3
4.3 監督與追蹤研究執行狀況	3
4.4 不同研究倫理委員會間之溝通	3
5. 附件	3
附件一多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表	4
附件二多中心研究計畫相關溝通紀錄表	4

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 多中心研究計畫相關溝通管道	編號	SOP/26/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5

1. 目的

提供受理多中心研究計畫時，各研究倫理委員會溝通作業之指引。

2. 範圍

多中心研究是由多位研究者（主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行。原則上，本程序適用於所有經人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）通過之多中心研究計畫申請案有關的溝通、聯繫。對於審查通過之多中心研究計畫，行政辦公室需登錄各參與中心聯絡人之姓名及聯絡方式於「多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表」（附件一）。

3. 職責

3.1 行政辦公室

- 3.1.1 撰寫溝通紀錄並將紀錄歸檔。
- 3.1.2 負責其他共同執行研究單位之研究倫理委員會間的資訊交流。


3.2 委員

- 3.2.1 審查與監督多中心研究計畫。於必要時，進行實地訪查。

4. 作業流程

4.1 審查多中心研究計畫

- 4.1.1 審查屬於多中心研究時應注意下列項目：
 - 4.1.1.1 是否有其他研究倫理委員會不同意此計畫案之執行，或有任何疑慮未決。
 - 4.1.1.2 執行研究起始時，是否舉行主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究之完整能力。
 - 4.1.1.3 各中心收案人數是否符合研究統計之要求。
 - 4.1.1.4 是否有相同的研究執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。
 - 4.1.1.5 是否由中央處理系統負責研究參與者之隨機分配。
 - 4.1.1.6 數據資料是否集中處理分析。
 - 4.1.1.7 計畫總主持人是否有進行適當的監測。
 - 4.1.1.8 是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB: Data Safety Monitor Board)

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 多中心研究計畫相關溝通管道	編號	SOP/26/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5

等獨立組織以確保研究執行的安全性。

4.1.2 審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保研究參與者之安全性。

4.1.3 多中心研究之計畫總主持人需解決各執行處所研究倫理委員會之疑慮，負責各不同中心主持人間重要訊息之通報與整合資訊，並及時正確告知審委會。

4.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

4.2.1 主持人必須繳交由不同中心接收之研究相關資訊給本審委會，特別是會對研究風險產生差異之重要安全性資訊，例如嚴重不良事件。

4.2.2 行政辦公室將主持人繳交之研究相關重要資訊，呈送召集人簽核，並將資料依時序妥善保存於該研究計畫文件檔案中。

4.3 監督與追蹤研究執行狀況

4.3.1 主持人須至少每年一次繳交期中報告，其內容應涵蓋所有共同執行研究單位之執行情形。未滿一年之研究計畫需將研究執行情形納入結案報告。然，多中心研究可能牽涉不同的研究參與者族群，因此，當多中心研究必須有較高的監測頻次時，實際追蹤頻次由審查會議決定。


4.3.2 多中心研究案於嚴重不良事件、期中報告、計畫修正之審查結果發現偏離時，經審查會議決議或召集人指示，行政辦公室得與相關研究中心進行溝通，必要時可協同委員進行實地訪查。

4.4 不同研究倫理委員會間之溝通

4.4.1 執行研究期間內，行政辦公室保持和多中心研究計畫案之主持人，以及其他研究機構研究倫理委員會的溝通，溝通可以電話、電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄於「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」(附件二)。

4.4.2 「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」應呈召集人複核後存檔。

5. 附件

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 多中心研究計畫相關溝通管道	編號	SOP/26/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	5


附件一多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表

多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表

送審編號				主持人			
序號	其他共同執行 研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	連絡人 E-mail			
1							
2							
3							
送審編號				主持人			
序號	其他共同執行 研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	連絡人 E-mail			
1							
2							
3							
送審編號				主持人			
序號	其他共同執行 研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	連絡人 E-mail			
1							
2							
3							
送審編號				主持人			
序號	其他共同執行 研究單位名稱	聯絡人姓名	聯絡人電話	連絡人 E-mail			
1							
2							
3							

附件二多中心研究計畫相關溝通紀錄表

多中心研究計畫相關溝通紀錄表

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 多中心研究計畫相關溝通管道		編號	SOP/26/01.1
			日期	2014/11/27
			總頁數	5
送審編號		主持人		
計畫名稱				
溝通緣由				
人員資訊	溝通日期： 溝通單位： 姓名： 電話： E-mail：			
處理情形				
備註				
召集人		日期	年 月 日	
複核簽名				