

和信治癌中心醫院人體試驗委員會多中心及多(非)機構內之研究計畫 審查

- 1 目的：本辦法依和信治癌中心醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)設置要點規定訂定之。
- 2 適用範圍
 - 2.1 多中心研究計畫新申請案
 - 2.2 多(非)機構內研究計畫新申請案
- 3 相關計畫送請本委員會審議時，應提報下列相關資料
 - 3.1 多中心研究計畫
 - 3.1.1 研究計畫申請書
 - 3.1.2 計畫書(參閱新案審查辦法)
 - 3.1.3 此外，計畫書內容需考量：
 - 3.1.3.1 國內、外受試者應提供相同程度之保護
 - 3.1.3.2 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
 - 3.2 多(非)機構內研究計畫
 - 3.2.1 研究計畫申請書
 - 3.2.2 計畫書(參閱新案審查辦法)
 - 3.2.3 此外，計畫書內容需考量：
 - 3.2.3.1 參與研究各機構應遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定
 - 3.2.3.2 應加強參與研究各機構間其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)
- 4 審核評估之項目
 - 4.1 遵守新案審查審核評估之基本項目，此外，依計畫性質需審核：
 - 4.2 多中心研究計畫
 - 4.2.1 考量國外研究機構選擇之合理性
 - 4.2.2 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
 - 4.2.3 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
 - 4.2.4 若有必要，本委員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，或由本委員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

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：修正後第1版
編修日期：2012/3/29

多中心及多(非)機構內之研究 計畫審查

文件標號：IRB.SOP25
頁次：第2頁共2頁

4.2.5 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

4.2.6 取得受試者知情同意之過程之合理性

4.3 多(非)機構內研究計畫

4.3.1 參與研究各機構之受試者是否受到相同程度的保護

4.3.2 計畫內容

4.3.3 受試者同意書

4.3.4 資料及安全性監測計畫

5 本委員會審查程序

5.1 遵照新案審查程序

6 計畫經本委員會審查通過後，如有變更時，需檢送變更前後對照表，說明變更之項目、理由及變更前、後計畫之全部內容，註明「變更計畫」之字樣，再次送審。

7 追蹤審查

7.1 研究計畫執行期間超過一年者，主持人應主動提出期中報告，結案時，需提結案報告審查，報告資料應有二份。

8 審核文件檔案保留於本委員會，保留至少至試驗結束後三年。