	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	03.0
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	107.04.13
		頁數	1/5


文件名稱：多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道

文件編號：RERC-SOP-26

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102年12月26日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102年12月	102.12.26	103.01.16
2	第四點第三項第2款，其中「計畫修正」修正為「計畫變更」並移至後項。	01.1	103年1月	103.01.16	103.02.13
3	1. 修正主題「多中心研究計畫相關溝通管道」為「多中心研究計畫及其相關溝通管道」。 2. 本次修正內容參見修正對照表(20140213版)。	01.2	103年2月	103.02.13	105.09.02
4	於第四點，作業流程，第四款，新增第3目「 <u>3. 委託機構外合格審查會審查者，受委託之審查組織應將本校研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知本委員會，需要時並協助進一步調查。</u> 」	01.3	105年9月	105.09.02	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「 <u>人類行為與社會科學研究倫理審查委員會</u> 」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106年1月	106.01.04	106.10.24
6	1. 修正主題「多中心研究計畫及其相關溝通管道」為「多中心(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道」。內文多中心置換為多(跨)機構。 2. 二範圍，補充多(跨)機構之定義，包含多中心、跨機構研究計畫。 3. 四(一)研究計畫申請 1.新增多中心研究及多機構研究應向 REC 提出申請之補充說明。 4. 修改 RERC-Form-2602 表：主題改為多中心(跨)機構研究計畫相關溝通紀錄表	02.1	106年10月	106.10.24	107.04.27
7	1. 範圍補充說明「適用於...之申請」。 2. 新增 4.2.5 說明本校與醫療機構/非醫療機構合作研究計畫之審查程序。 3. 新增 4.2.6 新增外審案件之相關程序。	03.0	107年4月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會	編號	RERC-SOP-26
	標準作業程序	版本	03.0
	<b>多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道</b>	日期	107.04.13
		頁數	2/5

## 1 目的

規範計畫主持人對其(跨)機構研究計畫之職責，及提供受理多(跨)機構研究計畫時，各研究倫理審查委員會溝通作業之指引，以確保各中心/機構之研究參與者皆受到應有的、相同程度之保護。

## 2 範圍

適用於由本校所屬之教職員工生擔任計畫主持人(全權負責與監督該研究之執行)的研究案。且本校該計畫之執行單位為協調多(跨)機構研究中心的負責者，應同時負責研究倫理審查之申請。多(跨)機構研究可包含多中心、跨機構研究計畫。原則上，本程序適用於所有經本委員會審查通過的多(跨)機構研究計畫申請案，以及與該案有關的申請審查、溝通、聯繫。

## 3 職責

3.1 計畫主持人除一般計畫主持人應盡之職責外，依計畫之性質，需額外注意：

3.1.1 確保參與研究的其他機構及研究人員遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定。

3.1.2 應加強各參與機構間，有關該研究參與者保護方面的訊息交流。

3.1.3 確保各機構或中心之研究參與者皆受到應有的、相同程度之保護。

3.2 研究倫理辦公室

3.2.1 對於審查通過之多中心研究計畫，行政人員需登錄各研究中心聯絡人之姓名及聯絡方式於「多中心研究計畫各參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表」(RERC-AF2601)、撰寫溝通紀錄並將紀錄歸檔。

3.2.2 負責與其他研究單位所屬之研究倫理審查委員會間的資訊交流。

3.3 委員會

3.3.1 審查與監督多(跨)機構研究計畫。於必要時，進行實地訪查。審查程序，皆應依本委員會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和後續追蹤審查亦同。行政人員及審查委員依本委員會相關之標準作業程序進行作業。

3.3.2 承接其他合法審查委員會通過研究計畫之追認。

## 4 作業內容

### 4.1 流程


步驟	程序	負責人
1	多(跨)機構研究計畫申請	計畫主持人
2	審查多(跨)機構研究計畫	本委員會
3	溝通與聯繫	計畫主持人、本委員會
4	監督與追蹤研究執行狀況	本委員會

### 4.2 多(跨)機構研究計畫申請

4.2.1 多中心研究各研究團隊應分別向其所屬機構的研究倫理審查委員會，或委託之研究倫理審查委員會提出申請，故本校研究團隊的計畫主持人應向本委員會提出申請，並敘明負責聯繫及協調工作的主要研究團隊為何。


4.2.2 跨機構研究如計畫主持人為本校人員，則除應向本委員會提出申請外，宜事先向校外收案機構確認，有無規定必須向其所屬或委託研究倫理審查會再提出申請，或是得認可本委員會之審查通過證明以及後續追蹤與監督管理。

4.2.3 計畫申請依本委員會標準作業程序會之審核辦法標準作業程序(RERC-SOP-08)、計畫審核申請須知標準作業程序(RERC-SOP-09)及一般審查程序標準作業程序(RERC-SOP-14)進行申請。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	03.0
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	107.04.13
		頁數	3/5

- 4.2.4 計畫書中應記載主持人及其他參與計畫之主持人之責任分配及協調方式。
- 4.2.5 本校與醫療機構合作研究計畫：本校教職員工生擔任計畫主持人的人體研究案(包含由本校人員申請科技部/教育部補助、自行發起之研究案)，若研究參與者收案/收集研究材料地點包含醫療相關機構，則依下列情況辦理：
- 4.2.5.1 若僅於醫療機構收錄個案或收集研究材料，無在本校實際收案(僅於校外收案)
- 4.2.5.1.1 請計畫主持人先送該醫療機構所屬或指定之人體試驗委員會(以下簡稱 IRB)審查。
- 4.2.5.1.2 待 IRB 審查通過後，計畫主持人應主動副知本委員會登錄外審。提報登錄文件包含 IRB 通過證明書、已通過之計畫核定文件(計畫書、受試者同意書)，並請 e-mail 至本委員會 REC 信箱。行政人員將檔案存查，並彙整案件清單，提報本委員會審查會議核備。
- 4.2.5.1.3 若配合計畫經費補助機構(例如科技部/教育部專案研究計畫)之申請作業，需要先有 IRB 送審證明，亦請計畫主持人依照 IRB 標準作業程序申請之。
- 4.2.5.1.4 研究期間計畫主持人須依該 IRB 之規定向 IRB 申請後續審查(包含變更案、期中/持續報告等)，並於完成審查後副知本委員會。請將通過證明文件與報告影本 e-mail 至本委員會 REC 信箱，行政人員將檔案存查即可。
- 4.2.5.1.5 研究完成後，請計畫主持人先向 IRB 辦理結案，待 IRB 審查同意結案後，計畫主持人應主動副知本委員會，請將同意結案證明文件與結案報告影本 e-mail 至本委員會 REC 信箱，行政人員將檔案存查即可。
- 4.2.5.1.6 如有發生與研究有關之嚴重不良事件，計畫主持人應主動向 IRB 和本委員會進行通報。
- 4.2.5.1.7 本校與本委員會對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督，於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。
- 4.2.5.2 若於醫療機構和本校皆會收錄個案或收集研究材料進行人體研究(校內外皆會收案)
- 4.2.5.2.1 請計畫主持人先送該醫療機構所屬或指定之 IRB 審查。IRB 審查通過後，計畫主持人再向本委員會申請新案審查。
- 4.2.5.2.2 請計畫主持人使用本委員會審查相關表單送審，新案審查時研究參與者知情同意書可直接參照 IRB 通過版本送審，但須調整研究機構為本校，例如須將通報及諮詢單位改為本校及本委員會/研究倫理辦公室，並附上 IRB 通過證明書作為附件。
- 4.2.5.2.3 後續變更案、追蹤報告與結案報告之繳交程序亦同，皆須分別送審。
- 4.2.5.2.4 經其他合法審查委員會通過之研究計畫，本委員得以簡易審查程序追認。但最後決定權為本委員會。
- 4.2.6 外審案件
- 4.2.6.1 本校教職員工生若擔任計畫主持人有向其他審查會申請審查，或與外校人員合作擔任研究案共/協同主持人之情事，須主動副知本委員會登錄外審。副知與後續追蹤管理作業參照 4.2.5.1 辦理。
- 4.2.6.2 若本委員暫時或無法審查某些類型之人體研究案件，得委託其他業經中



	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	03.0
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	107.04.13
		頁數	4/5

央目的事業主管機關查核通過之審查會審查。

#### 4.2.6.3 外審案件範圍、委託追蹤、監督管理機制

4.2.6.3.1 人體試驗案(醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，本會無法審查，請本校人員與合作醫師逕送合作醫師所屬之教學醫院申請 IRB 審查。獲准後本校主持人應主動副知本委員會，副知與後續追蹤管理作業參照 4.2.5.1 辦理。

4.2.6.3.2 研究於 2 個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。人體研究案執行地點如已有設置 REC/IRB，僅於該機構收錄個案/收集研究材料，無於本校實際收案，得比照 4.2.5.1 辦理。

4.2.6.3.3 因應計畫主持人所屬機構轉換(自他校轉至本校等人事異動)，本委員會得以個案委託公文，提請委託外校 REC 代為審查及持續進行追蹤至結案。本校與本委員會負共同監督管理責任。

### 4.3 審查多(跨)機構研究計畫

#### 4.3.1 審查屬於多中心研究計畫時應注意下列項目：

4.3.1.1 計畫內容是合乎研究倫理與法律規範的要求

4.3.1.2 是否有其他研究倫理審查委員會不同意此計畫案之執行，或有任何疑慮未解決。

4.3.1.3 研究計畫執行開始時，是否針對主持人辦理相關會議或進行訓練，確保各中心有執行研究計畫之完整能力。

4.3.1.4 各中心收案人數是否符合研究統計之要求。

4.3.1.5 是否有相同研究執行標準流程供各中心人員執行，避免人為疏失與誤差。

4.3.1.6 是否由中央處理系統負責研究參與者之隨機分配。

4.3.1.7 數據資料是否集中處理分析。

4.3.1.8 計畫總主持人是否有進行適當的監測。

4.3.1.9 是否成立資料安全監測委員會(DSMB: Data Safety Monitor Board)等獨立組織，以確保研究執行的安全性。

4.3.2 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。

4.3.3 多中心研究之計畫總主持人須解決各執行單位研究倫理審查委員會之疑慮，負責不同中心主持人之間的重要訊息通報與整合資訊，並及時正確告知本委員會。

4.3.4 審查結束後，行政人員應將原件連同完整的審查報告，及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀。


### 4.4 溝通與聯繫

4.4.1 主持人必須繳交由不同中心接收之研究相關資訊給本委員會，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。

4.4.2 研究倫理辦公室將主持人繳交之研究相關重要資訊，送請主任委員評辦，並將資料依時序妥善保存於該研究計畫文件檔案中。

#### 4.4.3 不同研究倫理審查委員會間之溝通

4.4.3.1 研究計畫執行期間內，研究倫理辦公室保持和多(跨)機構研究計畫之主持人，以及其他共同執行研究單位機構之研究倫理審查委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄於「多(跨)

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	03.0
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	107.04.13
		頁數	5/5

機構研究計畫相關溝通紀錄表」(RERC-AF2602)。

4.4.3.2 「多(跨)機構研究計畫相關溝通紀錄表」應呈給主任委員複核後存檔。

4.4.3.3 委託機構外合格審查會審查者，受委託之審查組織應將本校研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知本委員會，需要時並協助進一步調查。

#### 4.5 監督與追蹤研究執行狀況

4.5.1 主持人須至少每年繳交 1 次期中/持續報告，其內容應涵蓋所有共同執行計畫之研究單位的執行情形。未滿 1 年之研究計畫須將研究執行情形納入結案報告。然，多(跨)機構研究計畫可能牽涉不同的研究參與者族群，因此，當多(跨)機構研究計畫必須有較高的監測頻次時，實際追蹤頻次由審查會議決定。

4.5.2 多(跨)機構研究計畫案在嚴重不良事件、期中/持續報告、計畫變更之審查結果被發現偏離時，經審查會議決議或主任委員指示，研究倫理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。

#### 5 詞彙解釋

5.1 多中心研究：是由不同的研究團隊多位研究者（主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行，但由某一研究團隊負責各研究團隊之間的聯繫及協調工作。

5.2 跨機構研究：是指一計畫書在不同機構同時收案或執行。

#### 6 相關表單

6.1 多中心研究計畫各參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表(RERC-AF2601)。

6.2 多(跨)機構研究計畫相關溝通紀錄表(RERC-AF2602)。

#### 7 參考資料

7.1 中國醫藥大學中區區域性審查委員會標準作業程序

7.2 國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

7.3 國立成功大學人類研究倫理治理架構手冊〈11.2 多機構研究計畫第 2 版〉、  
〈11.3 多中心研究計畫第 2 版〉