

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |                   |         |                     |        |     |
|------|-----------|-------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 多中心研究計畫相關溝通管道作業流程 | 版本      | 1                   | 頁數/總頁數 | 1/1 |
| 文件編號 | AMD-3-079 |                   | 制(修)訂日期 | 西元 2014 年 03 月 01 日 |        |     |

## 1.總則：

### 1.1 目的

1.1.1 為提供多中心研究計畫溝通管道之指引。

### 1.2 適用範圍

1.2.1 適用於所有經本會審查通過之多中心研究計畫案有關之溝通、聯繫管理。

## 2.職責：

2.1 本會審查通過之多中心試驗案需建立通訊之管理檔，IRB 會議、(副)主任委員指示之特殊狀況或申請案文件內容發生前後矛盾等疑慮時，IRB 行政人員或本會成員得與相關單位進行溝通聯絡。

## 3.細則：

3.1 當多中心研究計畫審查、執行及監督、嚴重不良反應、追蹤審查/執行效期之展延、計畫修正發現偏離時，經 IRB 會議決議或(副)主任委員指示，IRB 行政人員或本會成員得與相關試驗中心進行溝通，得告知其他執行中心相關訊息。

3.2 溝通方式為正式書函、電話、傳真或電子郵件等並做紀錄，以便後續追蹤之依據。

3.3 紀錄內容包含 IRB 核准編號、本院計畫主持人姓名、計畫名稱、相關試驗中心及其連絡人姓名、聯絡方式、通訊內容摘要等並填入多中心研究計畫相關溝通紀錄表(AMD-3-079-001)。

3.4 記錄完成後歸檔於該研究計畫檔案，視需要備份於其他相關檔案。

3.5 其他試驗中心傳來相關訊息時，依 3.3 辦理，並視需要於 IRB 會議上報告、討論及決議，必要時得回覆原來詢之試驗中心。

## 4.使用表單：

4.1 多中心研究計畫相關溝通紀錄表(AMD-3-079-001)

## 5.相關文件：

5.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

5.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

## 6.解釋名詞：

6.1 多中新試驗( multiple center trial )：多機構合作臨床試驗涉及不同醫療機構間之協調合作，經常需要一個特別之協調管理中心( Coordinating Center )，將評鑑方法、實驗分析及診斷資料加以標準化。另外，多機構合作臨床試驗應設一總主持人，並得增設數個委員會以利運作，定期召開會議。

## 7.參考文獻