

臺北市立大學人體研究倫理委員會

| | |
|---------------------------|----------|
| 文件名稱：IRB-021 多中心研究審查及管理程序 | |
| 文件編號：IRB-021-01.1 | 頁數：共 2 頁 |

文件修訂紀錄表

| 版本 | 制(修)訂日期 | 修訂內容說明 | 生效日期 | 負責人員 |
|----------|--------------|--|--------------|------|
| V. 01 | 2014. 11. 18 | 初訂，第一版 | | 蔡佩芸 |
| V. 01. 1 | 2014. 12. 10 | 修訂經其他合法審查會通過之研究計畫，應依風險分類進行免審或微小風險程序審查並追認 | 2014. 12. 22 | 蔡佩芸 |
| V. 01. 1 | 2024. 1. 12 | 定期檢討無修正 | 2024. 1. 31 | 李靜慧 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

一、目的：

為規範研究者對其多中心研究計畫之職責，及臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）之審查重點，以確保無論校內或校外之研究參與者皆受到相同程度的保護。

二、範圍：

適用對象為本校計畫主持人主導之多中心研究。

三、職責：

（一）計畫主持人：

1. 執行一般計畫主持人應盡之職責。
2. 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定。
3. 應加強各參與機構間有關該研究參與者保護方面訊息之交流。
4. 對於機構內、外研究參與者應有相同程度之保護。

（二）審查委員：

1. 執行一般研究計畫之審查職責。

四、細則：

（一）多中心研究計畫申請：

1. 依本會標準作業程序進行申請。
2. 經其他合法審查會通過之研究計畫，除審查結果為免審案件者，應以微小風險程序審查，並於委員會議中進行追認。
3. 計畫書中應記載主持人及其他參與之主持人之責任分配及協調方式。

（二）多中心研究計畫之溝通與記錄：

計畫審查及研究期間內，應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。溝通得以電話、電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔備查。

（三）多中心研究之監督與查核：

比照本會審核之研究計畫程序辦理。