國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

多中心、多機構研究計畫管理

1. 目的.....2

2. 範圍.....2

3. 人員權責.....2

4. 作業流程與細則.....2

5. 歸檔.....3

6. 監督與追蹤研究執行狀況.....3

1. 目的

本標準作業程序旨在規範計畫主持人對其多中心、多機構計畫之職責，及受理多中心、多機構研究計畫之管理，以確保研究參與者之保護。

2. 範圍

2.1 適用「多中心研究」，即由多位研究者（計畫主持人及計畫總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行之研究。

2.2 適用「多機構研究」指由一個總計畫及三個（含）以上的子計畫所組成，各子計畫的研究設計與方法，可以是各自獨立，亦可以是相互關聯，且各子計畫主持人不一定屬於相同研究機構。

3. 人員權責

3.1 本委員會

對多中心、多機構研究計畫進行審查、追蹤、監督與管理。必要時，得進行查核核。審查程序應依本委員會相關案件送審流程及規定辦理，變更、追蹤及其他審查程序亦同。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。

3.2 計畫申請人

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，並應加強各參與機構間有關該研究參與者保護之訊息交流，以確保研究參與者皆受到應有之保護。

3.3 行政人員

3.3.1 撰寫溝通紀錄並將紀錄歸檔。

3.3.2 負責其他共同執行研究單位之研究倫理審查委員會間的資訊交流。

4. 作業流程與細則

4.1 多中心、多機構研究計畫申請

申請者依「案件受理標準作業程序（NTNU-REC-SOP/06）」進行申請。

4.2 經其他合法審查委員會通過之研究計畫，得以微小風險審查程序追認。

4.3 計畫書中應記載計畫主持人及其他參與計畫之主持人之責任分配及協調方式。

4.4 審查多機構研究計畫時，計畫主持人屬於本校人員，不論是否為總計畫或子計畫主持人皆應向本委員會申請審查。總計畫或子計畫主持人如屬校外單位，則該計畫亦應向所屬單位倫理審查委員會申請審查。若所屬單位無設立倫理審查委員會，得委託本委員會審查。

4.5 各項子計畫須列出總計畫名稱，總計畫主持人應為各項子計畫之共/協同主持人。各項子計畫應為獨立的申請案件，並依據個別案件風險收取審查費，並不統一包裹審查。

4.6 多機構研究計畫內容若涉及本校師生，且為人體研究，其總計畫及相關子計畫應送本委員會進行審查。

4.7 審查多中心、多機構研究計畫時，應注意下列項目：

4.7.1 計畫內容是否合乎研究倫理與法律規範。

4.7.2 是否有其他倫理審查委員會不同意執行此計畫案，或有疑慮待決。

4.7.3 研究計畫主持人及各中心有執行研究計畫之完整能力。

4.7.4 數據資料之保護措施。

4.7.5 知情同意程序及內容是否依多中心或跨國研究之研究參與者之需求（例如語言）而設計。

4.7.6 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權益。

4.7.7 多機構子計畫，若單一子計畫送審，計畫主持人仍有責任說明該子計畫與總計畫及其他子計畫之間的關聯性，以及提供送審計畫案內容以外的總計畫內容摘要。

4.8 計畫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。多機構研究計畫，計畫主持人若為總計畫主持人，宜檢附其他子計畫通過研究倫理審查之證明文件。

4.9 將計畫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。

4.10 研究計畫執行期間內，保持和各中心研究計畫之主持人，以及其他共同執行研究單位機構之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，並留下相關紀錄存檔。

5. 歸檔

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。

6. 監督與追蹤研究執行狀況

6.1 計畫主持人須至少每年一次繳交持續審查報告，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須將研究執行情形納入結案報告。多中心研究計畫可能牽涉不同的研究族群，故必須有較高的監測頻次時，實際追蹤頻次由審查會議決定。

6.2 多中心、多機構研究計畫案於特殊事件報告、持續審查報告、計畫變更報告中發現有疑慮時，經審查會議決議或主任委員指示，得與相關研究中心、機構進行溝通，必要時可協同委員進行查核。

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂內容說明					
1.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/01.0	2014/11/14	SOP 小組	第 10 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：1.目的、2.範圍、3.委員會權責、4.審查注意項目及審查會溝通、6.監督追蹤之查核。刪除附件。					
3.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
4.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
5.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
6.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
7.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
8.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.1	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	修正部分文字以符合現況。					
9.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.2	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	修正部分文字以符合現況。					
10.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/02.2	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	檢討無修正。					

11.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/03.0	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	加入多機構研究計畫管理之作業程序。					
12.	多中心研究計畫管理	REC-SOP/21/03.0	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	檢討無修正。					