

### 11.3 多中心研究計畫 (multi-center research projects)

多中心研究計畫是指，不同的研究團隊於不同研究機構及地點執行相同的研究計畫，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。

#### 一、研究倫理審查申請規定

1. 多中心的人體研究計畫：各研究團隊應分別向其所屬機構的倫審會或委託之倫審會提出申請，故本校研究團隊的計畫主持人應向本校或成醫 IRB 提出申請，並敘明負責聯繫及協調工作的研究團隊為何。
2. 多中心的人類行為及社會科學研究：為減輕計畫主持人負擔以及避免重複送審，本校研究團隊不一定須向本校或成醫 IRB 提出申請，得與其他研究團隊商討集體擇一倫審會送審。

#### 二、送審處理及審查要點

1. 凡從事多中心研究計畫者，在向本校倫審會提出申請時，應於倫審申請表或計畫書中敘明以下事項：
  - (1) 各研究團隊的計畫主持人姓名、所屬研究機構名稱、聯繫資訊，以及負責聯繫與協調各研究團隊的人員名單及聯繫方式；
  - (2) 各研究團隊所屬機構有無要求進行研究倫理審查，以及所要求的倫審會為何：
    - A. 如有，其他研究團隊是否已提出申請或審查結果，以及所申請的倫審會名稱及聯繫方式，必要時得要求提供其他研究團隊通過倫審的文件；
    - B. 如無，如何確保其他研究團隊依照一般研究倫理規範以及研究執行地區可接受的方式執行計畫。
2. 多機構研究計畫的審查要點，除了一般的研究倫理議題須考量外，宜多留心：
  - (1) **如何確保各研究團隊皆以符合研究倫理的方式執行計畫**：各研究團隊彼此之間對於研究倫理相關要求的自律機制為何，尤其是針對無申請倫理審查的研究團隊之內部規範。
  - (2) **資料處理及使用的分享規劃**：各研究團隊資料蒐集完畢後，未來有無分享資料相關規劃。無論所分享的資料，屬於含個資的原始資料或者僅是數據分析。如有，各研究團隊除了宜規劃事前徵求研究參與者同意未來得分享外，宜留心有無清楚告知分享的方式及內容，是否包含個資或能否辨識出特定個人，以便能正當且合法的處理及使用研究參與者所貢獻

的資料。

- (3) 資料庫建置的考量：**不論各研究團隊之間是否分享資料，未來如有將各研究團隊所蒐集的資料建置成資料庫之規劃，不僅需就資料庫所蒐集的資料類型及內容，事先徵求研究參與者的知情同意，且宜說明未來資料庫管理及使用規劃。例如：捐贈或委託第三方的資料庫專業管理單位，或是自行訂立管理及使用規定；僅提供原計畫相關人員使用，或是原計畫團隊以外的人員申請付費或免費使用，甚至是全面公開不需申請等。
- (4) 各研究團隊執行過程中涉及研究參與權益相關資訊的回報：**本校倫審會於未來追蹤審查及監督這類研究計畫執行情形時，宜請計畫主持人於期中及結案報告中回報，各研究團隊有無出現疑似侵害研究參與權益的突發或負向情況，以及後續處理方式，或是其所通過審查的倫審會對此有無新增規定或要求。

通過日期	版本	通過會議
103 年 12 月 15 日	1	人類研究倫理審查委員會
105 年 03 月 21 日	2	人類研究倫理審查委員會