

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：暫停或終止的處理準則

文件編號： IRB-P20

版 次： 10.0

總 頁 數： 9 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	暫停或終止的處理準則		文件編號	IRB-P20
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 2/8

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增：臨床試驗申請與審查作業程序
2009.10.12	2.0	✓			提中止或終止者請填寫「修正申請表」並說明原因。
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 原作業程序，增修獨立「中止或終止的處理準則」標準作業流程。
2013.04.10	4.0	✓	✓	✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 增加第 4 章節/流程 2. 秘書改成工作人員，增加執行秘書職責。 3. 日期增加西元 4. 作業程序書名稱改暫停或終止的處理原則
2014.01.22	5.0	✓			<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 基於保護受試者之權益及安全，且考量原審查委員了解計畫書之重點，故 5.2 審查計畫案程序，增加有必要時主任委員可請原審查委員審查。
2015.01.21	6.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1.5.2.1 內容增加 <u>確認利益迴避原則</u> ，得進行審查。 2. 附件二：計畫暫停/終止審查意見表內容增修審查案件利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如果 <input type="checkbox"/> 是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 <input type="checkbox"/> 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 <input type="checkbox"/> 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 <input type="checkbox"/> 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 <input type="checkbox"/> 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	暫停或終止的處理準則		文件編號	IRB-P20
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 3/8

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2016.01.23	6.0				<u>依年度檢視無修正。</u>
2017.08.09	7.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003，增加相關法規。
2018.07.25	8.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	9.0	✓			<u>年度檢視需求增修內容：</u> 5.1.1 增加內容：包含原因及試驗/研究結果，並提出對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。
2021.07.29	10.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.1.3(IRB-P21-01/2.0，附件一)改成(IRB-P21-01，附件一)，5.2.1(IRB-P21-02/3.0，附件二)改成(IRB-P21-01，附件一)，

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	暫停或終止的處理準則			文件編號	IRB-P20
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數	4/8

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表	2
目錄	4
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 流程	5
4. 職責	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
7. 使用表單	6
附件一：計畫暫停/終止摘要表 (IRB-P20-01/2.0)	7
附件二：計畫暫停/終止審查意見表 (IRB-P20-02/3.0)	8

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	暫停或終止的處理準則		文件編號	IRB-P20
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 5/8

1. 目的

說明人體試驗委員會(以下簡稱本會)處理計劃暫停或終止(計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤)時的流程。

2. 範圍

適用所有由本委員會委員、資料與安全監測委員會、試驗委託者、試驗主持人或主管機關建議計畫應予以暫停或終止之計畫案。

3. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理計畫暫停/終止的建議	工作人員
2	審查計畫案	委員/工作人員
3	審查結果與通知	工作人員/主持人
4	資料歸檔	工作人員

4. 職責

當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，在審議前主任委員得要求暫停(中止)該試驗。本委員會在審議後要求終止試驗案，工作人員必須處理整個計畫終止的流程。

5. 細則

5.1. 受理計畫暫停/終止的建議

- 5.1.1. 試驗委託者暫停/終止臨床試驗，應立即通知試驗主持人、本會及主管機關，並提出詳細書面報告，包含原因及試驗/研究結果，並提出對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。
- 5.1.2. 工作人員受理由本會委員、資料與安全監測委員會、試驗委託者、試驗主持人或主管機關提出計畫暫停/終止的建議。
- 5.1.3. 工作人員通知計畫主持人或試驗中心繳交計畫相關文件含計畫暫停/終止摘要表(**IRB-P21-01, 附件一**)。
- 5.1.4. 工作人員確認計畫暫停/終止摘要表內容。
- 5.1.5. 工作人員提供主任委員或副主任委員、執行秘書相關資料之影本。

5.2. 審查計畫案

- 5.2.1. 主任委員或副主任委員、執行秘書審查計畫暫停/終止案件，有必要時主任委員可請原審查委員審查，確認利益迴避原則，得進行審查，簽妥計畫暫停/終止審查意見表(**IRB-P21-02, 附件二**)送回工作人員。
- 5.2.2. 如主任委員認為有需要，得建議主任委員召開緊急會議討論「暫停/終止試驗計畫」案。
- 5.2.3. 審查期限為**7**個工作天。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	暫停或終止的處理準則		文件編號	IRB-P20
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 6/8

5.2.4. 審查結果應提委員會議中報告。

5.3. 審查結果與通知

5.3.1. 核准

5.3.1.1. 工作人員於7個工作天內通知計畫主持人審查結果。

5.3.2. 修正後再複審

5.3.2.1. 工作人員於7個工作天內通知計畫主持人審查結果，計畫主持人應於7日內回覆。

5.3.2.2. 計畫主持人就審查意見修正後，依IRB-P14複審案審查程序送交主任委員審查。

5.3.3. 提會討論

5.3.3.1. 工作人員於7個工作天內通知計畫主持人審查結果，計畫主持人應於7日內回覆。

5.3.3.2. 計畫主持人就審查意見修正後，提交委員會審議。

5.3.4. 召開緊急會議

5.3.4.1. 工作人員於7個工作天內通知計畫主持人審查結果，計畫主持人應於7日內回覆。

5.3.4.2. 工作人員呈報主任委員，依IRB-P28緊急會議程序召開緊急會議審議。

5.4. 資料歸檔

5.4.1. 工作人員將計畫案原始送審資料、計畫暫停/終止摘要表、計畫暫停/終止審查意見表、審查結果通知表正本文件與計畫書一併歸檔管理。

5.4.2. 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.2. 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011

7.3. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第1010265129號令，17 August, 2012

7.4. 「醫療法」總統華總一義字第 10300013681 號令，29 January, 2014

7.5. 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第1051662154號公告，14 May, 2016

7. 使用表單

附件一：計畫暫停/終止摘要表 (IRB-P20-01/2.0)

附件二：計畫暫停/終止審查意見表 (IRB-P20-02/3.0)

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	暫停或終止的處理準則		文件編號	IRB-P20
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	頁數/總頁數 7/8

附件一：計畫暫停/終止摘要表 (IRB-P20-01/2.0)

**郭綜合醫院 人體試驗委員會
計畫暫停/終止摘要表**

IRB 編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
IRB 通過日期	西元 年 月 日	核准執行期限至	西元 年 月 日
試驗起始日	西元 年 月 日	計畫暫停/終止日	西元 年 月 日
本院收案人數		本院SAE	人； 人次
暫停/終止原因	<input type="checkbox"/> 暫停 <input type="checkbox"/> 終止，原因：		
對已收納之受試者保護措施			
檢附資料	<input type="checkbox"/> 受試者同書簽名影本（若未開始納入受試者，請勾選 <input type="checkbox"/> 不適用） <input type="checkbox"/> 收錄個案表（若未開始納入受試者，請勾選 <input type="checkbox"/> 不適用） <input type="checkbox"/> 嚴重不良通報記錄（若無SAE，請勾選 <input type="checkbox"/> 不適用） <input type="checkbox"/> 目前結果摘要報告		
計畫主持人 簽名		申請日期	西元 年 月 日
IRB 收件人		收件日期	西元 年 月 日

