

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會		01 月 14 日	06	1/1		

計畫暫停、終止及撤案的處理準則

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.12	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、七、八	二、法規文獻更新 7.3-7.6 流程檢視 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	一、二、三 四、五、七	一、目的文字修改 二、法規文獻更新 三、名詞解釋統一 四、範圍內容修訂 五、職責內容修改 七、細則內容修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 七、職稱調整 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	1/14		

一、目的：

提供本會對於計畫主持人或機構進行試驗時，不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書，相關作業準則。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.3 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.4 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「5.3. MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」SOP# FE 014
Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 6 of 25.
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 暫停：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/計畫主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
- 3.2 終止：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/計畫主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮...等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。
- 3.3 撤案：新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。

四、範圍：

適用所有由 IRB、試驗委託者/計畫主持人或主管機關建議計畫應予以暫停或終止（計畫完成前就暫停或停止收案）及撤案的計畫案。

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	2/14		

五、職責：

- 5.1 試驗委託者/計畫主持人欲暫時或終止該研究計畫，計畫主持人應通知受試者並確保其有適當之治療及追蹤，並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，向 IRB 提出暫停或終止報告申請。
- 5.2 計畫主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而暫停或終止臨床試驗者，計畫主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與 IRB，並提出詳細書面報告。
- 5.3 試驗委託者暫停或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知計畫主持人、試驗機構、IRB 及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 5.4 申請者/計畫主持人對於新申請之研究計畫案，尚未核准前，欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。
- 5.5 當計畫執行後，發生影響受試者安全之非預期嚴重傷害事件時、研究安全性資料通報對受試者有明顯不利時、研究執行團隊發生嚴重違規事件時，主管機關/機構/試驗委託者/計畫主持人/IRB 成員可向 IRB 提出要求暫停或終止試驗申請。
- 5.6 工作人員受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	計畫主持人/IRB 工作人員
2	審查計畫案	IRB 主任委員
3	審查結果通知	IRB 委員/工作人員
4	歸檔	IRB 工作人員

七、細則：

7.1 受理送審文件：

- 7.1.1 由計畫主持人/試驗委託者或 IRB、主管機關，提出計畫暫停或終止的建議。

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	3/14		

7.1.1.1 工作人員通知計畫主持人繳交計畫暫停或終止摘要表(附件 1)及暫停或終止個案收案表(附件 2)。

7.1.1.2 由執行秘書確認計畫暫停或終止摘要表內容。

7.1.2 由主管機關/機構/IRB 成員向 IRB 提出暫停或終止進行中的研究。

7.1.2.1 工作人員受理，由執行秘書向 IRB 主委報告、調查及準備相關資料，排入會期討論或召開緊急會議。

7.1.3 計畫暫停後，計畫主持人欲申請恢復，須填寫解除計畫暫停申請表(附件 3)。

7.1.4 計畫主持人或試驗委託者，因故需撤回審查中尚未核准之新案或變更案，應立即通知 IRB，並填寫撤案申請表(附件 3)。

7.2 審查計畫案：

7.2.1 由計畫主持人/試驗委託者或 IRB、主管機關，提出計畫暫停或終止的建議。

7.2.1.1 工作人員將有關 IRB、試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出計畫暫停或終止研究計畫之建議，口頭或 E-mail 先通知主任委員。

7.2.1.2 應於七個工作天內提供主任委員計畫暫停或終止摘要表。

7.2.1.3 主任委員審查計畫暫停或終止摘要表審查期限為七個工作天。

7.2.2 由主管機關/機構/IRB 成員向 IRB 提出暫停或終止進行中的研究。

7.2.2.1 IRB 主任委員要求計畫主持人填寫計畫暫停或終止摘要表。

7.2.2.2 委員會會議審查議決。IRB 須考慮下列事項：

A 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉。

B 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等)。

C 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定。

D 是否有任何不良事件或結果通報 IRB。

7.2.3 解除計畫暫停或撤案：

7.2.3.1 主任委員審查計畫解除計畫暫停申請表或撤案申請表，審查期限為

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	4/14		

七個工作天。

7.2.4 若主任委員因故無法於期限內審查，則由副主任委員代替審查。

7.3 計畫暫停或終止審查結果通知(由計畫主持人/試驗委託者提出)：

7.3.1 主任委員填寫計畫暫停或終止審查意見表(附件 4)，送交工作人員。

7.3.1.1 主任委員在計畫暫停或終止審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。

7.3.1.2 主任委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.3.2 審查結果得為下列之決定：

7.3.2.1 【存查】。

7.3.2.2 【修正後複審】。

7.3.2.3 【提會討論】。

7.3.2.4 【召開緊急會議】。

7.3.3 【存查】計畫案：

7.3.3.1 工作人員應於審查決定日起 10 個工作天內，以計畫暫停或終止審查結果通知表(附件 5)，通知計畫主持人審查結果。

7.3.3.2 已核准之計畫暫停或終止審查，應於委員會會議報告核備。

7.3.4 【修正後複審】計畫案：

7.3.4.1 工作人員應於審查決定日起 10 個工作天內，以計畫暫停或終止審查結果通知表(附件 5)通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 日內回覆。

7.3.4.2 申請人就暫停或終止審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序，送交主任委員審查。

7.3.5 【提會討論】：

7.3.5.1 工作人員排入委員會議審議。

7.3.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人，提供進一步資料或採取相關措施。

7.3.5.3 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	5/14		

7.3.6 【召開緊急會議】計畫案：

7.3.6.1 計畫主持人就審查意見回覆後，工作人員依「C6800P019 緊急會議」標準作業程序，召開緊急會議。

7.3.6.2 工作人員應於會議決議後 10 個工作天內，以計畫暫停或終止審查結果通知表(附件 5)通知計畫主持人。計畫主持人應於 7 日內回覆。

7.4 計畫暫停或終止審查結果通知(由主管機關/機構/IRB 成員提出)：

7.4.1 人體研究審查委員會應紀錄暫停或終止之決定及原因，並經主任委員簽核(簽名及日期)後 3 個工作天內書面通知計畫主持人、試驗委託者(若有)、為生福利部(若屬須呈報衛生福利部之計畫)。

7.4.2 若決議為終止，計畫主持人如需申覆，應通知日起 14 日內以書面資料提出。

7.4.3 若決議為暫停，計畫主持人應於通知日起 14 日內，針對受試者權益保護措施提出解除暫停之申請，由委員會審議後，決定是否可恢復執行或需終止試驗。

7.5 解除計畫暫停審查結果通知：

7.5.1 主任委員填寫解除計畫暫停審查意見表(附件 4)，送交工作人員。

7.5.1.1 主任委員在解除計畫暫停審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。

7.5.1.2 主任委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.5.2 審查結果得為下列之決定：

7.5.2.1 【同意繼續執行研究計畫】。

7.5.2.2 【修正後複審】。

7.5.2.3 【提會討論】。

7.5.2.4 【召開緊急會議】。

7.5.3 【同意繼續執行研究計畫】：

7.5.3.1 工作人員應於 10 個工作天內，以解除計畫暫停審查結果通知表(附件 5)，通知計畫主持人審查結果。

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	6/14		

7.5.4 【修正後複審】：

7.5.4.1 工作人員應於 10 個工作天內，以解除計畫暫停審查結果通知表(附件 5)，通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 日內回覆。

7.5.4.2 申請人就暫停或終止審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序，送交主任委員審查。

7.5.5 【提會討論】：

7.5.5.1 工作人員排入委員會議審議。

7.5.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人，提供進一步資料或採取相關措施。

7.5.5.3 工作人員記錄決議事項，並追蹤執行情形。

7.5.6 【召開緊急會議】：

7.5.6.1 工作人員應於 10 個工作天內，內以解除計畫暫停審查結果通知表，通知計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

7.5.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，工作人員依「C6800P019 緊急會議」標準作業程序，召開緊急會議。

7.6 撤案申請審查結果通知：

7.6.1 主任委員填寫撤案申請審查意見表(附件 4)，送交工作人員。

7.6.1.1 主任委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.6.2 審查結果得為下列之決定：

7.6.2.1 【存查】。

7.6.3 【存查】計畫案：

7.6.3.1 工作人員應於 10 個工作天內，以撤案申請審查結果通知表(附件 5)，通知計畫主持人審查結果。

7.7 歸檔：

7.7.1 將計畫暫停、終止或撤案過程相關文件，歸檔於原計畫資料夾中。

7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放發現有不遵從(含試驗偏差/違規)事件

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	7/14		

後，填寫不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報表(附件 1)，進行通報。

八、相關文件：

- 8.1 附件 1 計畫暫停或終止摘要表。
- 8.2 附件 2 計畫暫停或終止個案收案表。
- 8.3 附件 3 申請表(適用計畫暫停、終止、撤案或解除暫停)。
- 8.4 附件 4 審查意見表(適用計畫暫停、終止、撤案或解除暫停)。
- 8.5 附件 5 審查結果通知表(適用計畫暫停、終止、撤案或解除暫停)。

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	8/14		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會

計畫暫停或終止摘要表

IRB 編號		收件日期	民國____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
申請狀態	☐ 暫停研究計畫 ☐ 終止研究計畫		
IRB 通過日期	民國____年____月____日	最後一次繳交報告的日期	民國____年____月____日
試驗起始日	民國____年____月____日	計畫暫停或終止日	民國____年____月____日
參與人數		收納的個案數	
1. 暫停/終止原因：			
2. 對已收納之受試者權利與福祉之保護措施：			
3. 對已退出受試者之處理程序：			
4. 是否已通知受試者暫停或終止試驗： ☐ 是，通知方式：_____ ☐ 否，原因：_____			
5. 是否已通知相關單位： ☐ 是，附件：_____ ☐ 否，原因：_____			
6. 至目前為止之初步成果分析：			
7. 其他資料：			
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。		

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	9/14		

	填寫人簽名：_____ 機構/單位：_____ 日期：民國____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 機構/單位：_____ 日期：民國____年____月____日

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	10/14		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 計畫暫停或終止個案收案表

IRB 編號		計畫主持人							
計畫名稱									
一、 收錄個案描述： (1) 狀況代碼：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤。 (2) 退出原因代碼： A.不良反應(adverse event/intercurrent illness) B.死亡(death) C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response) D.未回診(failure to return) E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify) F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify) G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) H.早期改善(early improvement) I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)									
醫院名稱/試驗地點	受試者編號	英文名縮寫	用藥如為雙盲試驗， 請寫 NA						
			狀況 請寫代碼						
			退出原因 請寫代碼						
二、 是否曾發生 AE？本院共發生_____件 SAE 嚴重不良事件個案摘要報告表：									
試驗地點 ¹	受試者 編號	發生日期 (DD/MM/YYYY)	試驗期間 (DD/MM/YYYY)	嚴重不良 事件名稱	預期 ² Yes/No	相關性 ³ Yes/No	SAE 現況/ 說明	男/ 女	年齡 (歲)
1. 試驗地點：A.國外醫院；B.國內醫院：請註明個案醫院名稱。 2. 預期(expected)：包括 study protocol/investigator brochure/product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。”No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。 3. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關(unlikely)及不相關(unrelated)為”No”。 4. SAE 現況：A.症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)。									

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	11/14		

填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期：民國____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：民國____年____月____日

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	12/14		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會 申請表

案件申請類型	☐ 計畫暫停 ☐ 終止 ☐ 撤案 ☐ 解除計畫暫停		
IRB 編號		收件日期	民國____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
IRB 通過日期	民國____年____月____日	最後一次繳交報告日期	民國____年____月____日
試驗期間	民國____年____月____日開始，已於民國____年____月____日暫停		
參與人數		收納的個案數	
填表原因			
其他相關文件			
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期：民國____年____月____日		
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：民國____年____月____日		

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	13/14		

附件 4

天晟醫院人體研究審查委員會 審查意見表

案件申請類型	☐ 計畫暫停 ☐ 終止 ☐ 撤案 ☐ 解除計畫暫停		
IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		委員收件日期	民國____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	民國____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否 ☐ 是，理由：_____			
(一)審查意見			
(二)審查結果 ☐ 【存查】 ☐ 【修正後複審】 ☐ 【提會討論】 ☐ 【召開緊急會議】			
主任委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日

文件名稱	計畫暫停、終止及撤案的處理準則	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P022	人體研究審查委員會			06	14/14		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會 審查結果通知表

案件申請類型	☐ 計畫暫停 ☐ 終止 ☐ 撤案 ☐ 解除計畫暫停		
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
(一)審查意見			
(二)審查結果 ☐ 【存查】 ☐ 【同意繼續執行研究計畫】 ☐ 【修正後複審】 ☐ 【提會討論】 ☐ 【召開緊急會議】			
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年____月____日