

文件類型	三階文件	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	03	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

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	104 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		05 月 06 日	03	1/11		

一、目的：說明本會處理暫停、終止及撤案時的流程。

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 「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

2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

2.4 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 4 of 22

2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

2.6 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/本會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/本會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、終止（計畫完成前就暫停或停止收案）或撤案的計畫案。

五、職責：

5.1 主管機關/機構/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，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，向本會提出暫停或終止報告申請。

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	104 年 05 月 06 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			03	2/11		

5.2 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。

5.3 當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，本會可要求暫停或終止試驗。

5.4 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/試驗委託者或本會、主管機關，提出計畫暫停或終止的建議。

7.1.2 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本會，並依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)，向本會提出詳細書面報告。

7.1.3 試驗委託者暫停或終止臨床試驗者，其應立即通知計畫主持人、試驗機構、本會及主管機關，並由計畫主持人依據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)，向本會提出詳細書面報告。

7.1.4 工作人員依據計畫暫停或終止摘要表內容，與試驗委託者、計畫主持人確認暫停或終止之原因。

7.1.5 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)。

7.1.6 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，應立即通知本會，並填寫撤案申請表(附件 3)。

7.2 審查計畫案

7.2.1 工作人員將有關本會、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，應於七個日曆天內提供主任委員，計畫暫停或

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	104 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		05 月 06 日	03	3/11		

終止摘要表。

7.2.2 主任委員審查計畫暫停或終止摘要表、解除計畫暫停申請表，或撤案申請表，審查期限為七個日曆天。

7.3 計畫暫停或終止審查結果通知

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 日內，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。

7.3.4 【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 日內，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。

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」

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	104 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		05 月 06 日	03	4/11		

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 日內，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 解除計畫暫停審查

7.4.1 計畫主持人填寫解除計畫暫停申請表(附件 3)，向本會提出申請。

7.4.2 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。

7.4.2.1 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。

7.4.2 審查結果得為下列之決定：

7.4.2.1 【同意繼續執行研究計畫】

7.4.2.2 【修正後複審】

7.4.2.3 【提會討論】

7.4.2.4 【召開緊急會議】

7.4.3 【同意繼續執行研究計畫】

7.4.3.1 工作人員應於 10 日內，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。

7.4.4 【修正後複審】

7.4.4.1 工作人員應於 10 日內，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。

7.4.4.2 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。

7.4.5 【提會討論】

7.4.5.1 工作人員排入委員會議審議。

7.4.5.2 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。

7.4.5.3 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	104 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		05 月 06 日	03	5/11		

7.4.6 【召開緊急會議】

7.4.6.1 工作人員應於 10 日，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。

7.4.6.2 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。

7.5 撤案申請審查

7.5.1 計畫主持人填寫撤案申請表(附件 3)，向本會提出申請。

7.5.2 主任委員填寫撤案申請審查意見表(附件 4)，送交工作人員。

7.5.1.1 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。

7.5.2 審查結果得為下列之決定：

7.5.2.1 【存查】

7.5.3 【存查】計畫案

7.5.3.1 工作人員應於 10 日內，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。

7.6 歸檔

7.6.1 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。

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 計畫暫停、終止、撤案或解除暫停-申請表

8.4 附件 4 計畫暫停、終止、撤案或解除暫停-審查意見表

8.5 附件 5 計畫暫停、終止、撤案或解除暫停-審查結果通知表

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	104 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		05 月 06 日	03	6/11		

附件 1

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	<input type="checkbox"/> 暫停研究計畫 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 是，通知方式：_____ <input type="checkbox"/> 否，原因：_____					
5. 是否已通知相關單位： <input type="checkbox"/> 是，附件：_____ <input type="checkbox"/> 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。 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	104 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		05 月 06 日	03	7/11		

附件 2

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 3.已完成 4.退出 5.追蹤中斷

(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	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	104 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		05 月 06 日	03	8/11		

填寫人聲明	<p>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。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>
主持人聲明	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>

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	104 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		05 月 06 日	03	9/11		

附件 3

☐計畫暫停 ☐終止 ☐撤案 ☐解除計畫暫停 申請表

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			
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	<p>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。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>		
主持人聲明	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>		

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	104 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		05 月 06 日	03	10/1 1		

附件 4

☐計畫暫停 ☐終止 ☐撤案 ☐解除計畫暫停 審查意見表

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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			
(一)審查意見			
(二)審查結果 <input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】			
主任委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日

