

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

一、目的

說明 IRB 處理計畫中止(撤案、中止後繼續執行時)或終止的流程。

二、範圍

適用所有經 IRB 核准之計畫在預計完成前就被要求中止(撤案、中止後繼續執行時)或終止的計畫案。經 IRB 核准之計畫案，當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，IRB 主任委員、試驗委託者/計畫主持人或主管機關可要求中止(撤案、中止後繼續執行時)或終止計畫。行政中心必須處理整個計畫中止(撤案、中止後繼續執行時)或終止的流程。

三、定義

- (一) 中止：由 IRB、試驗委託者/計畫主持人或其他主管機關建議，在計畫尚未完成前就暫停執行計畫，未來經評估後可申請繼續執行。
- (二) 終止：由 IRB、試驗委託者/計畫主持人或其他主管機關建議，在計畫尚未完成前就終止計畫，後續研究將不再進行。
- (三) 撤案：計畫審查中，尚未核准即須提前終止審查者，或計畫已核准但未進行收案，即須提前終止者，由計畫主持人提出撤案。

四、作業內容

- (一) 流程圖表：請查閱附件一
- (二) 受理計畫中止、終止、撤案、中止/終止案繼續執行的建議
 1. 由 IRB、試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出計畫中止或終止的建議。
 2. IRB 行政中心通知或試驗委託者/計畫主持人主動繳交計畫終止/中止案申請表或計畫撤案申請表，或中止/終止案繼續執行申請表。
 3. IRB 工作人員確認計畫中止/終止案申請表或計畫撤案申請表，或中止/終止案繼續執行申請表內容。
 4. IRB 行政中心保留通知文件。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

5. 允許計畫主持人有足夠的時間去核對及準備計畫中止/終止案申請表或計畫撤案申請表，或中止/終止案繼續執行申請表審查資料。

(三) 審查並討論計畫中止或終止、撤案、中止案繼續執行資料

1. 為保障人體研究進行之受試者，委員須檢視中止或終止案受試者後續照護計畫。委員會得視個案狀況進行臨時會議、諮詢專家意見或進行實地查核，以保護研究對象權益為首要考量。未納入受試者之撤案則不需檢附受試者後續照護計畫。
2. IRB 行政中心通知主任委員計畫中止或終止研究計畫之建議，或計畫撤案、中止案繼續執行之理由。
3. IRB 行政中心將計畫中止或終止資料、重啟申請提供原審委員審查，並由主任委員做最終確認。計畫撤案摘要表由主任委員作裁示，若同意撤案則提會報備；理由不足者，請 PI 再補充說明。
4. 臨床試驗結案/終止/撤案，或中止案繼續執行原則上由 1 位醫療原審委員審查，醫療原審委員因故無法審查時，由主任委員另外委派。
5. 對於醫藥產品相關臨床試驗案之「終止案」，若執行過程期間未發生任何不良事件或嚴重試驗偏差，且受試者皆可獲得妥善照護，則可為同意核備；但若有重大議題或受試者正在進行試驗期間因安全考量須提前終止者，得檢視書面資料後提報會議討論，依會議決定可進行實地查核請主持人說明受試者後續照護狀況與現況。
6. 主審委員使用中止或終止審查意見表審查計畫中止或終止申請表；使用中止案繼續執行審查意見表審查重啟計畫申請，並繳回 IRB 行政中心。
7. 中止或終止審查總評可為以下結果
 - (1) 同意中止或終止，提會報備。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

(2) 修正後經原主審委員審查。

(3) 提會討論。

(4) 召開緊急臨時會議。

8. 中止案繼續執行審查總評可為以下結果

(1) 同意計畫繼續執行，提會報備。

(2) 修正後經原主審委員審查。

(3) 提會討論。

9. 主任委員於計畫中止或終止審查意見表；中止案繼續執行審查意見表簽名及日期確認。

10. 主任委員須於收到計畫中止或終止資料的 5 個工作天內簽妥送回工作人員。

11. 工作人員應確認簽名及日期以確保完中止或終止、中止案繼續執行政序。

(四) 通知計畫主持人

1. 行政中心通知計畫主持人案件中中止或終止、撤案、中止案繼續執行政序的審查結果。

(1) 同意中止或終止、撤案、中止後繼續執行者，提會報備。

(2) 提會討論者，排入最近會議討論，依會議決定核發相關通知。

(3) 召開緊急臨時會議者，由行政中心安排緊急會議事宜。

2. 衛生主管機關主動提出中止或終止的建議與指示者，行政中心依據來函處理時效等級，速件以 3 個工作天，普通件以 5 個工作天內，以電話或

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

電子郵件通知計畫主持人依據函文指示內容辦理暫停或終止計畫。委員會得邀請主持人(含試驗委託者)參加會議說明原因與回覆問題、說明本院受試者處理情形。

(五) 妥善儲存計畫相關檔案

1. 將送審正本文件與計畫書一併歸檔。

(六) 移入不活動檔案區

1. 計畫終止、撤案之案件存入不活動檔案室至少保存 3 年。

五、相關文件 無

六、使用表單

- (一) 附件 1：計畫結案/終止/撤案送件核對單。
- (二) 附件 2：計畫中止/終止案申請表。
- (三) 附件 3：中止/終止案繼續執行申請表。
- (四) 附件 4：文件繳交完成簽收表。
- (五) 附件 5：計畫撤案申請表。
- (六) 附件 6：中止/終止/中止案繼續執行審查意見表。

七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

- (三) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (四) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (五) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (六) 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)，2012。
- (七) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0016)。
- (八) 天成醫療體系(文件編號：C6800P022)

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

附件一：流程圖表

(一) 結案、終止：



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	SP-7100-20020	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

(二) 撤案：

項目	職責
收件(1天)	行政中心
確認資料完整性(1天)	行政中心
簽核主任委員(3天)	主任委員/行政中心
核發核可公文	行政中心
IRB 會議報備	人體研究倫理委員會/行政中心

