

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議

110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查委員會會議修正通過

115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 目的

說明人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）處理計畫中止（撤案、中止後繼續執行時）或終止的流程。

2. 範圍

適用所有經本委員會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。經本委員會核准之計畫案，當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，本委員會主任委員、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。人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）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。

3. 定義

3.1 中止：由本委員會、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。

3.2 終止：由本委員會、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。

3.3 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。

4. 作業內容

4.1 流程圖表：請查閱附表一。

4.2 受理計畫中止、終止、撤案、中止/終止案繼續執行的建議

4.2.1 由本委員會、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。

4.2.2 倫理中心通知或試驗委託者/計畫主持人主動繳交計畫中止/終止案申請表或計畫撤案申請表，或中止案繼續執行申請表。

4.2.3 倫理中心確認計畫中止/終止案申請表或計畫撤案申請表，或中止

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	人體研究倫理委員會		頁碼/總頁數	2/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

案繼續執行申請表內容。

4.2.4 倫理中心保留通知文件。

4.2.5 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，或中止案繼續執行申請表審查資料。

4.3 審查並討論計畫中止或終止、撤案、中止案繼續執行資料

4.3.1 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。

4.3.2 倫理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。

4.3.3 倫理中心將「試驗計畫中止/終止審查資料」或「中止案繼續執行審查資料」提供原審委員審查，並由主任委員做最終確認。「計畫撤案申請表」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。

4.3.4 臨床試驗中止/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，由主任委員或執行秘書另外委派。

4.3.5 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。

4.3.6 主審委員使用「試驗計畫中止/終止審查意見表」審查計畫中止或終止申請；使用「中止案繼續執行審查意見表」審查中止案繼續執行申請，並繳回倫理中心。

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	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

4.3.7 中止或終止審查總評可為以下結果

- 4.3.7.1 同意中止或終止，提會報備。
- 4.3.7.2 修正後經原主審委員審查。
- 4.3.7.3 提報委員會議審查。
- 4.3.7.4 召開緊急臨時會議。

4.3.8 中止案繼續執行審查總評可為以下結果

- 4.3.8.1 同意計畫繼續執行，提會報備。
- 4.3.8.2 修正後經原主審委員審查。
- 4.3.8.3 提報委員會議審查。

4.3.9 主審委員、主任委員須於「計畫中止/終止委員審查意見表」、「中止案繼續執行審查意見表」簽名及日期確認。

4.3.10 主審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倫理中心。

4.3.11 倫理中心應確認簽名及日期以確保完中止或終止、中止案繼續執程序。

4.4 通知計畫主持人

4.4.1 倫理中心通知計畫主持人案件中中止或終止、撤案、中止案繼續執程序的審查結果。

- 4.4.1.1 同意中止或終止、撤案、中止後繼續執行者，提會報備。
- 4.4.1.2 提會討論者，排入最近會議討論，依會議決定核發相關通知。

4.4.1.3 召開緊急臨時會議者，由倫理中心安排緊急會議事宜。

4.4.2 衛生主管機關主動提出中止或終止的建議與指示者，倫理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。本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。

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	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	4/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

4.5 妥善儲存計畫相關檔案

4.5.1. 將送審正本文件與計畫書一併歸檔。

4.6 移入不活動檔案區

4.6.1. 計畫終止、撤案之案件存入不活動檔案室至少保存 3 年。

5. 相關文件：無

6. 使用表單

6.1 計畫中止/終止/撤案送件核對單 (FF-090A-20020-01)。

6.2 計畫中止/終止案申請表 (FF-090A-20020-02)。

6.3 中止案繼續執行申請表 (FF-090A-20020-03)。

6.4 文件繳交完成簽收表 (FF-090A-20007-10, 共用表單)。

6.5 計畫撤案申請表 (FF-090A-20020-05)。

6.6 中止案繼續執行審查意見表 (FF-090A-20020-06)。

6.7 同意終止人體研究證明書 (FF-090A-20020-07)。

6.8 中止終止撤案審查結果通知表 (FF-090A-20020-08)。

6.9 試驗計畫中止/終止委員審查意見表 (FF-090A-20020-09)。

6.10 中止案繼續執行審查結果通知表 (FF-090A-20020-10)。

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

7.3 藥品優良臨床試驗規範 (衛生福利部食品藥物管理署), 2002。

7.4 藥品優良臨床試驗準則 (衛署藥字第 0930338510 號), 2005。

7.5 人體研究法 (總統華總一義字第 10000291401 號令), 2011。

7.6 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。

7.7 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 (文件編號: B900-0016)。

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	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

7.8 天成醫療體系（文件編號：C6800P022）



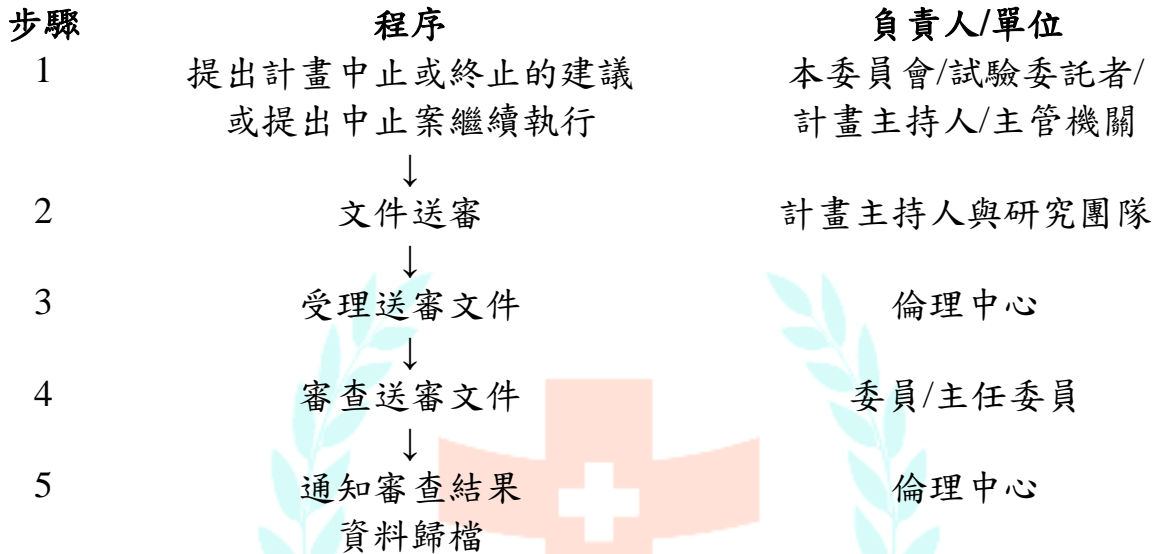
天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

天主教輔仁大學附設醫院

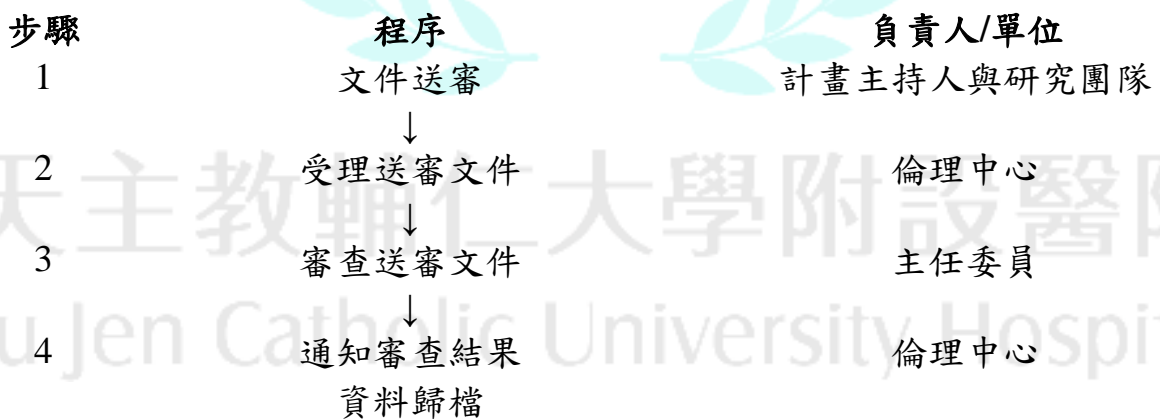
文件名稱	「中止或終止時的處理準則」標準作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

表一：送件及審查流程

(一) 中止/終止或中止案繼續執行：



(二) 撤案：



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	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2026/04/01	V04	一、修正權責單位與成本代碼。 二、依實務修正部分文字、名詞修正、補列表單編號、修正流程圖。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

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	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	8/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2022/01/05	V3	修訂：FF-7100-20020-1 計畫終止中止撤案送件核對單，修訂本會送件窗口及紙本資料份數。
	V2-2018-10	廢止：FF-7100-20020-4 文件繳交完成簽收表，已於 2022/01/05 委員會會議通過刪除此表，後續使用 FF-090A-20007- 10 共用表單。
2026/04/01	V05-115-04	修訂：FF-090A-20020-01 計畫中止終止撤案送件核對單，調整文件編號。
	V05-115-04	修訂：FF-090A-20020-02 計畫中止終止申請表，調整文件編號。
	V03-115-04	修訂：FF-090A-20020-03 中止案繼續執行申請表，調整文件編號。
	V04-115-04	修訂：FF-090A-20020-05 計畫撤案申請表，調整權責編號。
	V03-115-04	修訂：FF-090A-20020-06 中止案繼續執行審查意見表，調整權責編號、依實務修正範本文字。
	V02-115-04	修訂：FF-090A-20020-07 同意終止人體研究證明書，調整權責編號、依實務修正範本文字。
	V04-115-04	制訂：FF-090A-20020-08 中止終止撤案審查結果通知表，原表單編號錯誤 (FF-7100-20010-5)，新增表單編號、依實務修正範本文字。
	V03-115-04	制訂：FF-090A-20020-09 試驗計畫中止終止委員審查意見表，原表單編號重複 (FF-7100-20010-7)，新增表單編號、依實務修正範本文字。
	V01-115-04	制訂：FF-090A-20020-10 中止案繼續執行審查

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	人體研究倫理委員會		頁碼/ 總頁數	9/9
文件編號	D-090A -20020	版次	4	修制訂日期	115/04/01	
				檢視日期	115/04/01	

		結果通知表，新增表單。
--	--	-------------



天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital