

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 1 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/11/24	初版/共 3 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/04/10	初版一修/共 4 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2008/3/20	初版二修/共 8 頁	楊延光委員 林志勝委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會/ 2008/07/31
2012/4/17	初版三修/共 6 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/4/24
2017/12/22	初版四修/共 5 頁 1. 修訂使內容及撤案定義更清楚 2. 敘明暫停與中止核准的即時通報	張定宗副主任委員 林志勝主任委員 姜讚裕委員 鄭靜茹幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會 2018/01/11
2018/05/22	初版五修/共 5 頁 研究團隊自行提出之研究計畫案終止、暫停或撤案，皆在稽核組委員完成審查後，排入該委員會最近一次審查會議討論	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 林志勝 委員會 2018/06/26
2018/08/10	初版六修/共 6 頁 補充研究案暫停、終止時之考量	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會 2018/08/16 2018/08/28

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 2 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2020/8/19	初版七修/共 6 頁 補充審查會議討論的審查會議結果	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 何宜螢總幹事 鄭靜茹幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 張定宗 委員會 2020/11/12 2020/11/24
2023/07/12	初版八修/共 6 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2. 修改計畫主持人取得通過證明之方式 3. 更新法規修訂日期	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 阮俊能副主任委員 何宜螢總幹事 鄭靜茹幹事	蔡瑞鴻 委員	1.08	主任委員： 張定宗 2023/07/13 2023/07/25

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 3 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理	

~~~~~

目錄表

~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表	3
一、	目的	4
二、	範圍	4
三、	職責	4
四、	名詞解釋	4
五、	細則	5
六、	流程圖	8
七、	參考資料	8

NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 4 of 8
	6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

本標準作業程序(以下簡稱本文件)乃為人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)處理計畫終止、暫停、撤回及恢復執行之依據。

二、範圍

提供計畫主持人/申請人據以提交或申請計畫終止、暫停、撤案及恢復執行，亦令本會工作人員及審查委員審查有所依循。

三、職責

- (一) 試驗委託者暫停或終止臨床試驗時，試驗委託者應立即通知主持人、試驗機構、本會及主管機關，並提出詳細報告。
- (二) 計畫主持人/申請人向本會提出暫停或終止報告申請時，應說明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，並通知受試者，且確保其有適當之治療及追蹤，並將後續發生的不良反應及結果報告本會。
- (三) 稽核組委員負責審查並評估受試者權利與福祉之保護措施是否合宜，及審查暫停計畫是否可恢復執行。若有疑慮時，可提至審查會議討論。
- (四) 工作人員確認文件完備後受理申請案件，並將審查意見通知計畫主持人。

四、名詞解釋

終止 研究計畫案已通過本會核准並開始進行，但經計畫主持人/申請人自行評估，不再進行研究計畫者；或計畫執行期間，經本會於稽核、追蹤審查、實地訪查後，發現違反規定，本會要求不得再進行研究計畫者。

暫停 研究計畫案已獲得本會同意，但計畫主持人/申請人主動提出暫時性停止，未來有可能會繼續執行者。或本會於稽核或追蹤審查或實地訪查發現研究計畫執行缺失時，要求計畫主持人暫停該計畫者。

撤案 人體研究計畫於審查階段尚未獲得本會之同意，計畫主持人/申請人自行撤回計畫不再審查，或已通過本會核准，尚未開始進行，計畫主持人自行提出計畫撤回不進行者。或本會於稽核、追蹤審查、實地訪查後，發現違反規定，本會撤銷研究計畫案之同意人體研究證明書者。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 5 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理	

五、細則

(一) 類別:分為研究計畫案被要求終止、暫停或撤案者及計畫主持人/申請人自行提出研究計畫案終止、暫停或撤案者。

1. 研究計畫案被要求終止、暫停或撤案者，由本會工作人員於審查會議決議後五個工作天內製發終止、暫停或撤案通知函送交計畫主持人，並於該委員會最近一次審查會議核備。含下列情況：

- (1) 衛生主管機關之要求。
- (2) 經本會稽核或追蹤審查或實地訪查，發現計畫具有下列各款之一，提審查會議決議者，若為醫療法第八條所稱之人體試驗，則須通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - A. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - B. 具有顯然影響研究對象之權益或安全之事實。
 - C. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - D. 有事實足認研究計畫已無必要。
 - E. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

(3) 主任委員得於緊急情況時提出。

(4) 無故於審查意見送交主持人逾三個月未回覆者，視同撤案

2. 受理計畫主持人/申請人自行提出之研究計畫案終止、暫停或撤案：

- (1) 人體研究計畫於審查階段尚未獲得本會之同意，計畫主持人/申請人自行撤回計畫不再審查者，不須填寫「計畫終止/暫停/撤案申請書」(表單 33)，經審查組委員或原審委員同意撤案並交由主任委員簽核，提會核備後於五個工作天內製發撤案通知。
- (2) 人體研究計畫經本會核准者，計畫主持人應填具計畫「計畫終止/暫停/撤案申請書」，並檢附本會通過之證明書影本、受試者個案報告表。

A. 稽核組委員於五個工作天內完成審核：

(A) 計畫終止/暫停申請：

- a. 無意見: 經副主任委員及主任委員核閱同意後，排入該委員會最近一次審查會議討論。
- b. 審查會議結果分為同意、修正後同意、修正後再審、不同意。審查結果於會後五個工作天內送交該會議主席確認，並於確認後五個工作天內通知計畫主持人。

(a) 同意：

循行政流程簽陳主任委員核閱後，製發通過證明予計畫主持人。

(b) 修正後同意：

由本會工作人員彙製「修正意見表」，並通知計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內提出回覆，再送交稽核組委員審查，審查結果為已完成所有要求之修

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p>	<p>標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 6 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
	<p>6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理</p>	

正並同意者，呈報主任委員核閱後，製發通過證明予計畫主持人。

(c) 修正後再審：

涉及重大的改變或其他與通過與否之要件相關的議題，或需要提供更多資訊以供考量，由本會工作人員彙製「修正意見表」，並通知計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內提出回覆，再送交稽核組委員審查後提會討論。

(d) 不同意：

- i. 於會後五個工作天內製發不同意通知，告知計畫主持人未通過原因及研究計畫案後續相關處置。
- ii. 如須申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以檢附資料提出說明後，請稽核組委員審閱再提會討論，必要時請計畫主持人列席報告，悉依標準作業程序 9.2「申覆審查」辦理。

(B) 有意見: 由本會工作人員彙製「修正意見表」，並通知計畫主持人，計畫主持人於五個工作天內回覆、補件，再請稽核組委員審核，此流程循環至稽核組委員通過或決定實地訪查、提會討論為止。

B. 計畫撤案申請:

(A) 無意見: 經副主任委員與主任委員核閱後，製發通過證明予計畫主持人。

(B) 有意見: 同本文件五(一)2(2)A(B)辦理。

3. 當計畫暫停或終止時，本會須考慮以下措施：

- (1) 保護已加入試驗的受試者的權益及福祉的處置
- (2) 暫停或退出的受試者後續照護；例如安排後續醫療、轉介到其他醫師或研究者、繼續在監測下進行研究動作等等
- (3) 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定
- (4) 後續發生的任何不良事件或結果要通報本會。

(二) 通報其他單位或相關主管機關

得依審查會議決議於十個工作天內以書面通知臨床試驗中心、受試者保護中心、陳報院長、試驗委託者（若有）、院外參與之試驗單位及衛生福利部。

(三) 計畫主持人/申請人欲將暫停之計畫恢復執行之申請方式

1. 以來文方式，向本會提出申請。
2. 填寫本會「暫停計畫恢復執行申請書」(表單 32)
3. 上述兩款可擇一申請。
4. 經稽核組委員審查通過後，陳報正、副主任委員，計畫始得再繼續進行，並提至該委員會最近一次審查會議核備。

 <p>http://nckuhirb.med. ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p>	<p>標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 7 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
	<p>6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理</p>	

- (四) 研究計畫案終止或撤案者，若欲再執行，須重新提新案審查。
- (五) 文件歸檔：悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。



 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.2 SOP#6.2/1.08 Page 8 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理	

六、 流程圖

(一) 審理計畫終止、暫停及撤案之申請之流程

項次	活動	職責
1	受理計畫終止、暫停及撤案之申請 ↓	工作人員
2	審查計畫終止、暫停及撤案之申請 ↓	稽核組委員 副主任委員 主任委員
3	通知計畫主持人	工作人員

(二) 本會主動終止、暫停及撤案計畫之作業程序

項次	活動	職責
1	稽核或追蹤審查或實地訪查發現違反規定者 ↓	工作人員 稽核組委員
2	大會決議(共識決) ↓	大會
3	通知計畫主持人並通報研究機構及中央目的事業主管機關	工作人員

七、 參考資料

- ICH GCP E6 (R2) 2016
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正