

文件名稱	計畫終止/暫停/撤案管理辦法					文件編號	0939-2-01-018
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

本辦法乃為人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)處理計畫終止、暫停、撤回及恢復執行之依據。

2 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，亦令本委員會工作人員及審查委員審查有所依循。

3 定義

3.1 終止：

係指下列情形之一：

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

3.2 暫停：

係指下列情形之一：

- 3.2.1 研究計畫案已獲得本委員會同意，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。
- 3.2.2 本委員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。

3.3 撤案：

係指下列情形之一：

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

4 權責

- 4.1 試驗委託者：於暫停或終止臨床試驗時，應立即通知主持人、試驗機構、本委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 4.2 計畫主持人/申請人：向本委員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委員會。
- 4.3 本委員會審查委員：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。
- 4.4 本委員會執行幹事：確認文件完備後受理申請案件，並將審查意見通知計畫主

文件名稱	計畫終止/暫停/撤案管理辦法		文件編號	0939-2-01-018
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

持人/申請人。

5 作業內容

5.1 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。

5.1.1 研究計畫案被要求終止、暫停或撤案者，含下列情況，由本委員會工作人員於決議後五個工作天內製發終止、暫停或撤案通知函送計畫主持人，並於最近一次審查會議核備：

5.1.1.1 衛生主管機關之要求。

5.1.1.2 經本委員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：

(1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

(2) 具有顯然影響研究對象之權益或安全之事實。

(3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

(4) 有事實足認研究計畫已無必要。

(5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

5.1.1.3 主任委員得於緊急情況時提出。

5.1.1.4 無故於審查意見送交主持人逾三個月未回覆者，視同撤案。

5.1.2 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：

5.1.2.1 計畫主持人填具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。

5.1.2.2 本委員會工作人員於三個工作天內將申請書送至原審委員審查。

5.1.2.3 原審委員於五個工作天內完成審查。

5.1.2.4 執行幹事將審查結果排入最近一次審查會議討論。

5.1.2.5 主任委員核閱後五個工作天內執行幹事通知計畫主持人審查會議審查結果。

5.1.3 當計畫暫停或終止時，IRB須考慮以下措施：

5.1.3.1 保護已加入試驗的受試者的權益及福祉的處置。

5.1.3.2 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。

5.1.3.3 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定。

5.1.3.4 後續發生的任何不良事件或結果要通報IRB。

5.2 通報其他單位或相關主管機關

審查會議得視需要，決議十日內以書面陳報院長並通知試驗委託者(若有)、院外參與之試驗單位及衛生福利部。

5.3 計畫主持人/申請人欲將暫停之計畫恢復執行之申請方式

5.3.1 以來文方式或填寫本委員會暫停計畫恢復執行申請書，向本會提出申請。

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	計畫終止/暫停/撤案管理辦法		文件編號	0939-2-01-018	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼/總頁數	3 / 3

5.3.2 經原審委員審查通過後，呈報正、副主任委員，計畫始得再繼續進行，並提至最近一次審查會議核備。

5.4 研究計畫案終止或撤案者，若欲再執行，須重新提新案審查。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 計畫終止暫停撤案申請書

7.2 暫停計畫恢復執行申請書