

中止或終止時的處理原則

文件編號	IRB018	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 12 版，共 5 頁	修訂日期	113/06/17

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：4.3.4、4.3.5、4.3.6
第 3 版	101/10/05	修訂：4.3、4.3.1、4.3.2、4.3.4 (原 4.3.5)、4.3.5 (原 4.3.7)、4.5 (原 4.4)、4.5.1 (原 4.4.1)、4.5.2 (原 4.4.2) 新增：4.4、4.4.1、4.4.2、4.4.3 刪除：4.3.4、4.3.6
第 4 版	102/06 /18	新增：3.2
第 5 版	103/03/17	修訂：4.3.2、4.6.2 新增：5.名詞解釋、3.3、4.1.2、4.5(4.5.1、4.5.2、4.5.3)
第 6 版	104/07/20	修訂：4.3.3、4.4.2、流程圖
第 7 版	106/06/19	修訂：4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4、4.4.2、4.4.3 新增：4.4.4、4.4.5、4.4.6、4.6.3、4.7、4.7.1、4.7.2、7.2
第 8 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 9 版	109/07/20	修訂: 3.2、4.3.1、4.3.2、4.3.4、4.5.2
第 10 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 11 版	111/11/01	修訂:6 文獻參考更新
第 12 版	113/06/21	修訂：2、4.3.2、4.4.2、4.4.4 新增：4.4.3.1、4.4.3.2、4.4.5、4.4.6、4.4.7、4.4.8 刪除：4.3.4 審查結果選項名稱及流程修正，使流程更清楚明瞭

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：

1.1 說明 IRB 處理中止或終止時的流程。

1.2 由 IRB、試驗委託者/申請人或主管機關建議計畫應予以中止或終止（計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤）。

2.適用範圍：適用於所有計畫完成前就中止或終止的計畫案。

3.職責：

3.1 當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，IRB 主任委員可要求中止或終止試驗。工作人員必須處理整個計畫中止或終止的流程。

3.2 IRB 應要求申請人於自行暫停、終止時，以通知審查會其原因及試驗結果，若無檢附則通知補繳。

3.3 主持人於計畫終止後仍須繼續追蹤已收案之受試者。

4.作業說明：

4.1 受理計畫中止或終止的建議：

4.1.1 由 IRB、試驗委託者/申請人或主管機關提出計畫中止或終止的建議。

4.1.2 IRB 工作人員確認「計畫中止或終止摘要表」內容，含受試者同意書影本及其他資料的摘要。

4.2 通知相關人員：

4.2.1 IRB 工作人員通知計畫主持人繳交「計畫中止或終止摘要表」。

4.2.2 經由傳真、郵寄、電子郵件或其他方法通知計畫主持人填寫「計畫中止或終止摘要表」。

4.2.3 保留通知文件。

4.2.4 允許計畫主持人有足夠的時間去核對及準備「計畫中止或終止摘要表」文件。

4.3 受理計畫中止/終止摘要表文件：

4.3.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

- (1) 送審文件清單-中止或終止案
- (2) 計畫中止或終止摘要表
- (3) 收錄個案描述表
- (4) 受試者同意書簽名影本

4.3.2 工作人員依據「送審文件清單-中止或終止案」準備核對送審文件。如送審文件內容有缺漏，工作人員寄送待補齊通知給計畫主持人。

4.3.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「送審文件清單-中止或終止案」蓋上人體試驗委員會會章與日期。

4.4 審查：

4.4.1 IRB 工作人員將有關 IRB、試驗委託者/申請人或主管機關提出計畫中止或終止研究計畫之文件，工作人員應確認簽名及日期。

4.4.2 工作人員將依原計畫審查類型送原主審醫療委員審查。其他合法審查會通過案件(c-IRB 或 JIRB) 則適用於一般審查。

4.4.3 收到計畫中止或終止資料七個工作天內提供原主審醫療委員。原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查（檢附審查資料，請看步驟 4.3 受理計畫中止/終止摘要表文件）

4.4.4 委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。審查結果得為下列之決定

4.4.3.1 【一般審查】研究計畫審查結果：

1. 【建議通過】：提報會議審查
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【建議不通過】：請說明理由，後續將排入會議審查

4.4.3.2 「【簡易審查】研究計畫研究計畫審查結果：

1. 【通過】：核發核可公文
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【不符合簡易審查，改送一般審查】：請說明理由

4.4.5 審查結果【建議通過】、【通過】：

4.4.5.1 簡易審查案件之中止或終止案，審查委員審查通過後，將排入會議核備。

4.4.5.2 一般審查案件之中止或終止案及其他合法審查會通過之案件，審查委員審查通過後，將排入會議審查。

4.4.6 審查結果【建議修正或提供進一步說明】：

4.4.6.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

4.4.6.2 計畫主持人回覆後，送原主審醫療委員審查。

4.4.7 審查結果【不符合簡易審查，改送一般審查】：

4.4.7.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整後，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

4.4.7.2 計畫主持人回覆說明後，送原醫療主審委員審查並依一般審查程序進行

4.4.8 審查結果【建議不通過】

4.4.8.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認

後，將其計畫案排委員會會議審查。

4.4.8.2 IRB 須將會議審議結果不通過理由，通知計畫主持人。

4.4.5 執行秘書於「人體試驗計畫中止或終止審查表」簽名及確認日期，並主任委員也於「人體試驗計畫中止或終止審查表」簽名及確認計畫中止或終止日期。

4.4.6 工作人員發函通知計畫主持人，以確保完成中止或終止程序。

4.4.7 核准的中止/終止案應於委員會議提報。

4.5 若為追蹤審查程序之委員審查意見為中止或終止時：

4.5.1 工作人員將其排入 IRB 最近會期。

4.5.2 IRB 委員會決議若為維持中止或終止之決議時，將依案件程度於 IRB 委員會會議討論，如：可要求勒令終止案件並計畫主持人停權等相關處置，停權一年且受人體試驗相關訓練 16 小時或停權兩年後才可申請新案等。

4.5.3 工作人員將「計畫中止或終止」會議審議結果發通知函通知計畫主持人。

4.6 計畫中止案件：

4.6.1 欲重新執行，主持人申請變更案。

4.6.2 工作人員將其排入 IRB 最近會期，依委員會決議同意/不同意繼續執行。

4.6.3 本會依據中止/終止理由之改善結果，通知計畫主持人是否可繼續執行計畫。

4.7 妥善儲存計畫相關檔案：

4.7.1 將「計畫中止或終止摘要表」的正本文件與計畫書一併歸檔。

4.7.2 此計畫檔案應至少保存三年。

5. 名詞解釋：

5.1 計畫中止(Suspension)：在人體試驗委員會執行許可書有效期限內暫時停止執行計畫。

5.2 計畫終止(Termination)：當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險增加時，主管機關、人體試驗委員會、資料與安全監測委員會提出要求、或試驗委託者、計畫主持人於計畫完成前決定停止收案。

5.3 通過的計畫：計畫已由人體試驗委員會通過或修正後通過，可繼續進行。

5.4 本會發現研究計畫有下列情事之一者，應即施行查核，並依據事實，中止/終止計畫：

5.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

5.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

5.4.3 研究執行或研究產品發生相關之未預期之嚴重不良事件或研究產品反應。

5.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。

5.4.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

5.4.6 其他不當研究行為：是指在提出、進行檢視或是在報告某項研究結果時，有捏造、作假或是剽竊等行為。(意見上的不同不屬於不當研究行為)

a.捏造(fabrication)：是指偽造資料或是結果，並將之記錄下來或發表。

b.作假(falsification)：是指操弄研究物件、儀器設備或是過程，或者是改變、省略資料或結果，以致研究結果無法正確呈現。

c.剽竊(plagiarism)：是指借用他人想法、過程或是文字，但並未註明出處。

5.4.7 檢體的保存及銷毀：

5.4.7.1 未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

5.4.7.2 使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。

5.4.7.3 研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

5.4.8 依據人體研究法第 24 條，研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者：

5.4.8.1 應取得受試者知情同意後簽署受試者同意書，特殊受試者應取得法定代理人或監護人、輔助人之同意，未為之。

5.4.8.2 未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

5.4.8.3 以研究原住民族為目的者，未諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦必須取得原住民族同意。

5.4.8.4 對審查通過之研究未為必要之監督。

5.4.8.5 未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。

5.4.8.6 妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。

5.4.8.7 洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

6.參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.7 藥品優良臨床試驗作業準則

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7.應用表單：

7.1 計畫中止或終止摘要表 (BFA3*041)

7.2 人體試驗計畫中止/終止審查表(BFA3*072)

7.3 送審文件清單-中止或終止案(BFA3*082)

8.流程圖：

中止或終止時的處理原則流程圖

