

中止(暫停)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 13 版，共 5 頁	修訂日期	114/05/26

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

第 13 版	114/06/02	修訂：1.1、2.1、3.1~3.3、4.1、4.1.1~4.1.3、4.2、4.2.1~4.2.4、4.3、4.3.1、4.3.3、4.3.4、7、7.1~7.3、9.1~9.3 新增：2.2、3.3.1、3.3.2、4.1.4、4.2.5、5、5.1~5.5、6、6.1、6.2、9.4~9.6 刪除：1.2、4.4.5~4.4.7、4.5、4.5.1~4.5.3、5.4 將「中止」名詞修改為「中止(暫停)」、加強委員會要求試驗研究計畫中止(暫停)或終止之規範及流程、名詞解釋修正、相關表單修正、流程圖修正
--------	-----------	---

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：

1.1 說明人體試驗委員會(以下簡稱委員會)處理計畫中止(暫停)或終止時的流程。

2.適用範圍：

2.1 適用於所有經委員會審查通過之試驗研究計畫於預訂結束前申請或被要求中止(暫停)或終止計畫之進行。

2.2 主管機關要求應予以中止(暫停)或終止之試驗研究計畫。

3.職責：

3.1 當試驗研究計畫受試者之安全性或效益有疑慮或有風險時，委員會有責任要求中止(暫停)或終止計畫。出現危急情況時，主任委員得視情況，要求計畫主持人立即暫停該計畫，並召開(臨時)會議討論。

3.2 計畫主持人欲將試驗研究計畫中止(暫停)或終止，應主動向委員會提出試驗研究計畫中止(暫停)或終止並說明原因；於試驗研究計畫中止(暫停)或終止後，計畫主持人仍須妥善處理及維護受試者之權益保障。

3.3 工作人員須處理試驗研究計畫中止(暫停)或終止之相關程序。

3.3.1 2024 年 11 月 1 日起，委員會啟用 PTMS(臨床研究審查&管理系統，以下簡稱 PTMS)進行計畫案件審查及管理作業。2024 年 11 月 1 日後申請之計畫案及其後續追蹤審查申請，將透過 PTMS 進行審查申請作業。

3.3.2 2024 年 10 月 31 日前受理之計畫案及其後續追蹤審查申請，仍採紙本及電子檔同時繳交並行審查。

4.作業說明：

4.1 試驗研究計畫中止(暫停)或終止之發生：

4.1.1 計畫主持人因試驗研究計畫有其他安全疑慮自行提出試驗研究計畫中止(暫停)或終止。

4.1.2 審查委員或委員會發現試驗研究計畫發生嚴重偏差、重大事件、未預期嚴重傷害事件或人體試驗持續發生可歸責研究團隊之偏差事件或執行中有安全疑慮時，可以經會議討論後進行以下決議：1.中止(暫停)計畫，2.終止計畫。

4.1.2.1 當情況緊急，無法待召開會議討論時，可召開臨時會議，請看「緊急會議」(IRB006)，或由主任委員決定暫停計畫，並於下次會議報告。

4.1.2.2 委員會決議若為維持中止(暫停)或終止之決議時，將依案件程度於委員會會議討論，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。

4.1.3 以 PTMS 系統申請之試驗研究計畫於超過追蹤審查日期時，系統將發出案件暫

緩計畫執行通知，通知計畫主持人應暫緩納入新受試者，直到持續審查通過後始得繼續執行。若計畫主持人未依規定時間繳交相關報告，並經工作人員催繳後，仍不繳交，依「追蹤審查程序」(IRB017)辦理。

4.1.4 依人體研究法第十七條：審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止(暫停)並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

4.1.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

4.1.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

4.1.4.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

4.1.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。

4.1.4.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.2 當試驗研究計畫被要求中止(暫停)或終止時，委員會必須考慮以下措施，由會議討論決議試驗研究計畫之中止(暫停)或終止。：

4.2.1 對目前參予或退出之受試者採取之保護措施或安排醫處置，是否足以維護其權利及福祉。

4.2.2 是否通知目前參予或退出之受試者此中止(暫停)或終止試驗研究之決定。

4.2.3 任何不良事件或結果通報委員會。

4.2.4 通知相關單位。

4.2.5 是否需進行實地查核作業。

4.3 試驗研究計畫中止(暫停)或終止審查流程：

4.3.1 計畫主持人自行申請試驗研究計畫中止(暫停)或終止，或當計畫主持人收到委員會臨床研究計畫中止(暫停)或終止通知後，應於 14 天內向本會提出臨床研究計畫中止(暫停)或終止申請作業。臨床研究計畫申請終止案，應依「結案、終止或撤案審查程序」(IRB019)提出。

4.3.2 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。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醫療委員審查。

4.3.3 工作人員收到計畫中止(暫停)或終止案後七個工作天內確認通報內容是否完整。如有不完整，將通知計畫主持人修正與補件。

4.3.4 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，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：4.3.4.1 【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

4.3.4.2 **「【簡易審查】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，送原醫療委員審查

3. **【不符合簡易審查，改送一般審查】**：請說明理由

4.35 審查結果 **【建議通過】、【通過】**：

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

4.3.52 一般審查案件之中止(暫停)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，並依會議決議通報計畫主持人。

4.3.6 審查結果 **【建議修正或提供進一步說明】**：

4.3.6.1 委員會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。

4.3.6.2 計畫主持人回覆後，送原主審醫療委員審查。

4.3.7 審查結果 **【不符合簡易審查，改送一般審查】**：

4.3.7.1 委員會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。

4.3.7.2 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。

4.3.8 審查結果 **【建議不通過】**

4.3.8.1 委員會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。4.3.8.2 委員會須將會議審議結果不通過理由，通知計畫主持人。

5.後續處理及通知：

5.1 若對委員會提出中止(暫停)或終止有疑義，計畫主持人可以依「諮詢與申訴作業程序」(IRB020)提出諮詢作業。

5.2 若決議為終止或暫停(中止)，將同步通知受試者保護中心、臨床試驗中心、臨床試驗藥局等相關單位。若試驗屬法定人體試驗，委員會應於 15 天內通報衛生主管機關，如已由計畫主持人、試驗委託者或其他機構通報，則本會無需再進行通報。

5.3 計畫中止(暫停)案件仍需依計畫追蹤審查規範定期繳交追蹤審查報告向委員會說明計畫案件狀況。

5.4 中止(暫停)案如需重新啟動，當中止(暫停)之原因以消除或不存在時，應依「計畫

主持人提出事項之處理」(IRB039)通報本會，並經本會通知同意後，使得重新啟動計畫。

5.5 計畫主持人若提出計畫中止(暫停)及重新啟動，皆須在許可書有效期限內辦理。

6. 儲存計畫相關檔案：

6.1 終止或暫停(中止)試驗研究計畫之所有相關文件與計畫案資料按序歸檔。

6.2 此計畫檔案應至少保存三年。

7. 名詞解釋：

7.1 中止(暫停)(Suspension)：暫時全部或部分暫停試驗研究活動，待事件處理完畢後，未來可繼續執行。

7.2 終止(Termination)：試驗研究計畫因故無法繼續進行，且未來不再執行，或計畫主持人被要求停止試驗研究。

7.3 重大事件：人體研究法第十七條第二項所列之情事。

8. 參考文獻：

8.1 人體研究法

8.2 藥事法

8.3 醫療器材管理法

8.4 人體試驗管理辦法

8.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

8.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

8.7 藥品優良臨床試驗作業準則

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

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

9. 應用表單：

9.1 結案/終止/撤案-送件核對清單 (BFA3*029)

9.2 中止(暫停)案送件核對清單(BFA3*124)93 臨床試驗結案/終止/撤案申請書 (BFA3*032)

9.4 其他事項/暫停案通報申請書(BFA3*125)

9.5 人體試驗計畫終止審查表 (BFA3*072)

9.6 人體試驗計畫中止(暫停)案審查表 (BFA3*126)

10. 流程圖：

中止(暫停)或終止時的處理原則流程圖

