

中止或終止時的處理的原則

文件編號	IRB018	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 6 版，共 4 頁	修訂日期	104/07/20

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

制定 執行秘書王誠一

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被要求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，以書面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 審查：

4.3.1 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。

4.3.2 收到計畫中止或終止資料五個工作天內提供原醫療審查委員「計畫中止或終止摘要表」。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。

4.3.3 原審查委員審查「計畫中止或終止摘要表」，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。

4.3.4 執行秘書於「計畫中止或終止摘要表」簽名及確認日期，並主任委員於「計

畫中止或終止摘要表」簽名及確認計畫中止或終止日期。

4.3.5 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 若為追蹤審查程序之委員審查意見為中止或終止時：

4.4.1 工作人員將其排入 IRB 最近會期。

4.4.2 IRB 委員會決議若為維持中止或終止之決議時，依案件程度可要求勒令終止案件並計畫主持人停權等相關處置，如：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。

4.4.3 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。

4.5 計畫中止案件：

4.5.1 欲重新執行，主持人申請變更案。

4.5.2 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。

4.5.3 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。

4.6 妥善儲存計畫相關檔案：

4.6.1 將「計畫中止或終止摘要表」的正本文件與計畫書一併歸檔。

4.6.2 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 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.3 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「5.3. MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」SOP# FE 014 Version 1.0Effective date: 1 Aug.2003 Page 4 of 8

6.4 Associated SOP:SOP# FE 013.

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.應用表單：

7.1 計畫中止或終止摘要表 (BFA3*041)

8. 流程圖：

中止或終止時的處理的原則流程圖

流程內容	責任人/單位
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">受理計畫中止 或終止的建議</div>	計畫主持人/IRB 工作人員
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">通知相關人員</div>	IRB 工作人員/計畫主持人
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">審查計畫中止或 終止資料</div>	IRB 工作人員/原審查委員/執行秘書 /主任委員
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">IRB 會議</div>	IRB 工作人員/全體委員
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">通知計畫主 持人</div>	IRB 工作人員/主任委員
↓	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">妥善儲存計 畫相關檔案</div>	IRB 工作人員