

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

## 目錄

1	目的.....	4
2	規範.....	4
3	職責.....	4
4	作業程序.....	4
5	細則.....	4
5.1	提出計畫暫停或終止與受理相關送審文件.....	4
5.2	審查計畫暫停或終止計畫案.....	5
5.3	計畫暫停或終止之結果通知.....	5
5.4	解除計畫暫停之審查.....	6
5.5	撤案申請計畫案之審查.....	7
5.6	歸檔.....	7
6	名詞解釋.....	7
7	附件.....	7
	附件一 臨床試驗計畫暫停／終止報告表.....	8
	附件二 解除計畫暫停申請表.....	11
	附件三 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表.....	12
	附件四 計畫暫停或終止審查意見表.....	13
	附件五 解除計畫暫停審查意見表.....	14
	附件六 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動審查意見表.....	15
	附件七 法規與文獻參考.....	16

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

### 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	視現況需要 修訂作業程 序	【增訂】5.4解除計畫暫 停之審查 說明解除計畫暫停之相 關作業程序
2.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 衛生主管機關更名 修飾詞句
2.1	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
2.2	107 年 11 月 20 日	107 年 11 月 20 日	視現況需要 修訂作業 程序	修飾詞句
2.2	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
2.2	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例年檢視	
2.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例年檢視	【增加】 臨床試驗計畫暫停／終 止報告表共計6件增加文 管編號
2.3	111 年 04 月 26 日	111 年 07 月 02 日	例年檢視	
2.4	112 年 05 月 10 日	112 年 08 月 10 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.3.1.2 主任委員得代表 委員會行使一般審查程 序中之各項職權為核准 之決定，並將結果提報委 員會備查，未為核准之決 定，應提報委員會依一般 審查程序審查。（ <del>衛生福 利部人體研究倫理審查 委員會組織及運作管理 辦法第十條</del> ） 5.4.2.2 主任委員得代表

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 2.4 版 總頁次：16

				委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。
2.3	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

## 計畫暫停或終止及撤案作業程序

### 1. 目的

說明佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）處理暫停或終止及撤案時的流程。

### 2. 規範

適用所有由本會、試驗委託者/計畫主持人或主管機關建議計畫應予以暫停或終止及撤案的計畫案。

### 3. 職責

- 3.1 當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，本會主任委員可要求暫停或終止試驗。
- 3.2 密書處受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；並負責將審查意見通知計畫主持人。

### 4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	提出計畫暫停或終止與受理相關送審文件 ↓	計畫主持人/試驗委託者、主委或主管機關/秘書處
2	審查計畫暫停或終止計畫案 ↓	主任委員/委員/秘書處
3	計畫暫停或終止之結果通知 ↓	秘書處
4	解除計畫暫停之審查 ↓	計畫主持人/試驗委託者主任委員/委員/秘書處
5	撤案申請計畫案之審查 ↓	計畫主持人/試驗委託者主任委員/秘書處
6	歸檔	秘書處

### 5. 細則

#### 5.1 提出計畫暫停或終止與受理相關送審文件

- 5.1.1 由計畫主持人/試驗委託者提出計畫暫停或終止的申請。

5.1.1.1 計畫主持人未事先獲得試驗委託者之同意，而暫停或終止臨床試驗者，計畫主持人應立即通知試驗委託者與本會，並提出詳細書面報告。

5.1.1.2 試驗委託者暫停或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知計畫主

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期 113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

持人、試驗機構、本會及主管機關，並提出詳細書面報告。

- 5.1.1.3 秘書處通知計畫主持人繳交計畫臨床試驗計畫暫停／終止報告表（附件一）。
- 5.1.1.4 秘書處確認計畫暫停或終止報告表內容。
- 5.1.1.5 秘書處與試驗委託者、計畫主持人確認暫停或終止之原因。
- 5.1.1.6 計畫暫停後，若計畫主持人欲申請恢復，須填寫解除計畫暫停申請表（附件二）。
- 5.1.1.7 計畫主持人或試驗委託者因故需撤回本會審查中尚未核准之新案或變更案，應立即通知本會，並填寫臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表（附件三）。
- 5.1.2 由主任委員或主管機關提出計畫暫停或終止的建議。
  - 5.1.2.1 如由主委提出計畫暫停或終止的建議，秘書處應通知計畫主持人先行暫停該計畫。秘書處提出計畫臨床試驗計畫暫停／終止報告表（附件一），並進入下一次審查會議審查之。
  - 5.1.2.2 如由主管機關提出計畫暫停或終止的建議，則由秘書處通知計畫主持人暫停或終止計畫。秘書處提出計畫臨床試驗計畫暫停／終止報告表（附件一），並於最近一次審查會議報告。

## 5.2 審查計畫暫停或終止計畫案

- 5.2.1 秘書處將計畫暫停或終止研究計畫之申請或建議，口頭先通知主任委員。
- 5.2.2 秘書處於 5 天內提供主任委員相關文件，由主任委員指派審查委員，指派時限為 3 天，審查時間不宜超過 10 天。

## 5.3 計畫暫停或終止之結果通知

- 5.3.1 審查委員在 10 天內填寫計畫暫停或終止審查意見表（附件四），送交秘書處。
  - 5.3.1.1 主任委員在計畫暫停或終止審查意見表（附件四）中得決定是否召開緊急會議討論。
  - 5.3.1.2 主任委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。
- 5.3.2 審查結果得為下列之決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.召開緊急會議。
- 5.3.3 審查結果為「同意」之後續行政作業：
  - 5.3.3.1 秘書處應於決議後 7 天內，將計畫暫停或終止之審查決議，以電子郵件通知計畫主持人審查結果。
- 5.3.4 審查結果為「修正後同意」之後續行政作業：
  - 5.3.4.1 秘書處應於 7 天內，以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內回覆。
  - 5.3.4.2 計畫主持人依據審查意見完成修正與回覆後，依計畫案複審標準作業程序（SOP014）進行複審。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期 113年12月11日
		第 2.4 版
		總頁次：16

5.3.5 審查結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.3.5.1 秘書處於 7 天內完成彙整審查意見，通知計畫主持人，並排入最近一次審查會議。

5.3.5.2 審查會議討論前，主任委員可要求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.3.5.3 審查會議討論後，決議是否採取相關措施。

5.3.5.4 秘書處記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.3.6 審查結果為「召開緊急會議」之後續行政作業：

5.3.6.1 秘書處應於 7 天內以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內覆。

5.3.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，秘書處依緊急會議標準作業程序（SOP023），召開緊急會議。

#### 5.4 解除計畫暫停之審查

5.4.1 計畫主持人填寫解除計畫暫停申請表（附件二），送交秘書處審查。

5.4.2 主任委員在十個工作天內填寫解除計畫暫停審查意見表（附件五），送交秘書處。

5.4.2.1 主任委員在解除計畫暫停審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。

5.4.2.2 主任委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

5.4.3 審查結果得為下列之決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.召開緊急會議。

5.4.4 審查結果為「同意」之後續行政作業：

5.4.4.1 秘書處應於 7 天內以電子郵件通知計畫主持人審查結果。

5.4.5 審查結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.5.1 秘書處應於 7 天內，以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內回覆。

5.4.5.2 計畫主持人就解除暫停或終止審查意見完成修正與回覆後，依計畫案複審作業程序（SOP014），送交審查。

5.4.6 審查結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.6.1 秘書處於 7 天內完成彙整審查意見，通知計畫主持人，並排入最近一次審查會議。

5.4.6.2 審查會議討論前，主任委員可要求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.4.6.3 審查會議討論後，決議是否採取相關措施。

5.4.6.4 秘書處記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.4.7 審查結果為「召開緊急會議」之後續行政作業：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

5.4.7.1 秘書處應於 7 天內以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於 10 天內回覆。

5.4.7.2 計畫主持人就審查意見回覆後，秘書處依緊急會議標準作業程序（SOP023），召開緊急會議。

#### 5.5 撤案申請計畫案之審查

5.5.1 計畫主持人填寫臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表（附件三），送交秘書處審查。

5.5.2 主任委員於 10 天內填寫臨床試驗計畫撤回／研究人員異動審查意見表(附件六)，送交秘書處。

5.5.3 審查結果得為下列之決定：1.同意。

5.5.4 審查結果為「同意」之後續行政作業：

5.5.4.1 秘書處應於決議後 7 天內，以電子郵件通知計畫主持人審查結果。

#### 5.6 歸檔

5.6.1 將臨床試驗計畫暫停／終止報告表、解除計畫暫停申請表、臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表、計畫暫停或終止審查意見表、解除計畫暫停審查意見表、臨床試驗計畫撤回／研究人員異動審查意見表正本文件與計畫書一併歸檔。

5.6.2 秘書處將資料放置指定位置存放。

### 6. 名詞解釋

無。

### 7. 附件

附件一 臨床試驗計畫暫停／終止報告表

附件二 解除計畫暫停申請表

附件三 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表

附件四 計畫暫停或終止審查意見表

附件五 解除計畫暫停審查意見表

附件六 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動審查意見表

附件七 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

附件一

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 臨床試驗計畫暫停／終止報告表

審查案編號		收件日期	____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
申請狀態	<input type="checkbox"/> 暫停研究計畫 <input type="checkbox"/> 終止研究計畫		
研究倫理委員會 通過日期	年月日	最後一次繳交 報告的日期	年月日
試驗起始日	年月日	計畫暫停或終止日	年月日
參與人數		收納的病人數	
說明:繳交期中報告審查附上錯誤受試者同意書版本嚴重忽略受試者權益。			
暫停/終止原因：			
1. 對已收納受試者權利與福祉之保護措施：			
2. 對已退出受試者之處理程序：			
3. 是否已通知受試者暫停或終止試驗： <input type="checkbox"/> 是，通知方式： <u>以電話方式通知</u> <input type="checkbox"/> 否，原因：			
4. 是否已通知相關單位： <input type="checkbox"/> 是，附件： <input type="checkbox"/> 否，原因：			

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

## 5. 收錄個案描述：

狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出5.Screeningfailure

退出原因代碼：A.不良反應 (adverseevent/intercurrentillness)

B.死亡 (death)

C.治療反應不佳 (insufficienttherapeuticresponse)

D.未回診 (failuretoreturn)

E.不符合納入條件 (violationofselectioncriteriaatentry) \*請詳述 (specify)

F.未依計畫書執行 (otherprotocolviolation) \*請詳述 (specify)

G.拒絕治療/撤回同意 (refusedtreatment/withdrawconsent)

H.早期改善 (earlyimprovement)

I.行政或其他因素 (administrative/other) \*請詳述 (specify)

醫院名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為雙盲 試驗，請寫 NA)	狀況 (請寫代 碼)	退出原因 (請寫代碼)
大林慈濟醫院					

## 6. 本試驗曾發生 0 件 SAE (嚴重不良事件)，若曾發生 SAE，請繼續填寫下列表格。

序號	試驗 地點 <sup>1</sup>	受試 者編 號	發生日期 (D/M/Y )	試驗期間 (D/M/Y )	嚴重不 良事件 名稱	預期 <sup>2</sup> Yes/No	相 關 性 <sup>3</sup> Yes /No	SAE <sup>4</sup> 現況/ 說明	男/ 女	年齡(歲)
NA										

1. 試驗地點：A.國外醫院；B.國內醫院：請註明個案醫院名稱。

2. 預期 (expected)：包括 studyprotocol/investigatorbrochure/productmonograph、InformedConsentForm 或 notlikelyrelatedtostudyintervention 為 "Yes"。"No" 表示 notidentifiedintheinvestigatorbrochurenordescribedintheprotocol。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 2.4 版	總頁次：16

3. 相關性：確定 (certain)、很可能相關 (probable/likely) 及可能相關 (possible) 為 "Yes"。  
不太可能相關 (unlikely) 及不相關 (unrelated) 為 "No"。
4. SAE 現況：A. 症狀已解除 (Resolved)；B. 仍進行中 (On-going)

7. 至目前為止之初步成果分析：目前

8. 其他資料：

計畫主持人簽名		日期	_____年_____月_____日
---------	--	----	--------------------

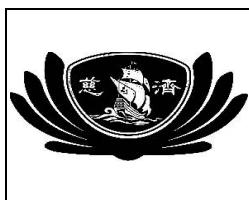
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 2.4 版 總頁次：16

附件二

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 解除計畫暫停申請表

審查案編號		收件日期	____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
研究倫理委員會 通過日期	____年____月____日	最後一次繳交 報告的日期	____年____月____日
試驗期間	____年____月____日開始，已於____年____月____日暫停		
參與人數		收納的病人數	
當初暫停試驗 計畫之原因			
恢復計畫暫停的理由			
其他相關文件			
計畫主持人簽名		日期	____年____月____日



附件三

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表

(粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫)

審查案編號：

申請日期 (yy/mm/dd) :

計畫題目：

計畫主持人：

服務單位：

聯絡電話：

共同主持人：

服務單位：

聯絡電話：

協同主持人：

服務單位：

聯絡電話：

贊助機構名稱：

贊助機構聯絡人：

聯絡電話：

受試者人數：

試驗中心數目：

計畫期限：

計畫案狀態：

審查中 已核准尚未執行 已核准並執行中

審查類型：

一般 簡易 其他，請說明：

請勾選撤回或更改研究人員原因類別：

個人因素 研究計畫內容需修改研究主持人異動 與研究團隊意見不同擬提出其他研究計畫 其他：\_\_\_\_\_

簡述撤回或退出之原因：

原主持人簽章：

研究倫理委員會收件日期

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 2.4 版 總頁次：16

附件四

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 計畫暫停或終止審查意見表

審查案編號		計畫主持人	
計畫名稱			
<input type="checkbox"/> 計畫暫停 <input type="checkbox"/> 計畫終止			
委員審查建議			
委員簽名		日期	
主任委員審查核決 <input type="checkbox"/> 【同意】 <input type="checkbox"/> 【修正後同意】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】			
主任委員簽名		日期	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 2.4 版 總頁次：16

附件五

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 解除計畫暫停審查意見表

審查案編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見			
審查核決	<input type="checkbox"/> 【同意】 <input type="checkbox"/> 【修正後同意】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】		
主任委員簽名		日期	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.4 版 總頁次：16

附件六

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動審查意見表

審查案編號		計畫主持人	
計畫名稱			
請勾選擬回或 更改研究人員 原因類別：	<input type="checkbox"/> 個人因素 <input type="checkbox"/> 研究計畫內容需修改 <input type="checkbox"/> 研究主持人異動 <input type="checkbox"/> 與研究團隊意見不同 <input type="checkbox"/> 擬提出其他研究計畫 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
簡述撤回或退出之原因：			
審查核決 <input type="checkbox"/> 【同意】 說明：			
主任委員簽名		日期	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 2.4 版	總頁次：16

附件七

### 法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
3. 藥品優良臨床試驗作業準則
4. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
5. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「5.3.MANAGEMEMENT OF STUDY TERMINATION」SOP# FE 014Version  
1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 3 of 18
6. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
7. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)