



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.10	檔案名稱	暫停/自行終止/撤案之處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

提供人委會處理已核准之計畫案提前中止(暫停)或終止及撤案時的流程與處理依據。

2.適用範圍

適用所有試驗委託者、計畫主持人或主管機關建議應予暫停或終止及撤案的研究計畫案。

3.參考文件

3.1 藥品優良臨床試驗準則(2015年10月)

3.2 人體研究法 (2011年12月)

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

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

4.名詞定義

4.1 暫停(提前中止)：已核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。

4.2 終止：已核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人發現試驗執行中有顯著影響受試者權益事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮...等)，於計畫完成前得主動或被動結束全部研究計畫，不再進行。

4.3 撤案：新申請之研究計畫案在尚未核准前，計畫主持人主動結束研究計畫案申請時，即可提出撤案申請。

5.作業內容



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.10	檔案名稱	暫停/自行終止/撤案之處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.1 流程

程序	權責	相關文件
申請撤案或暫停/終止	申請人/計畫主持人	送審清單與相關資料
受理送審文件	行政人員	送審清單與相關資料
審查	審查委員/專家	送審資料
審查會議	人委會	議程與紀錄
會議決議/通知	行政人員	會議紀錄、公文、提前 中止決議函
歸檔	行政人員	相關文件

5.2 職責

5.2.1 主任委員：指派委員/專家審查。

5.2.2 審查委員/專家：於期限內完成審查，並送回審查意見。

5.2.3 行政人員：受理申請案件、將審查意見彙整至人委會會議審查、將會議決議通知計畫主持人、文件歸檔。

5.2.4 試驗委託者：應提出撤案或暫停/終止研究計畫案書面報告，通知計畫主持人及主管機關。

5.2.5 計畫主持人：提出撤案或暫停/終止研究計畫案申請資料。

5.3 審查流程

5.3.1. 申請撤案或暫停/終止：

5.3.1.1 由計畫主持人提出研究計畫案撤案(附件一)或暫停/終止的申請表(附件二)及暫停或終止個案收案表(附件三)。

5.3.1.2 由主管機關(衛生福利部)/機構(受試者保護中心)，向人委會提出



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.10	檔案名稱	暫停/自行終止/撤案之處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

暫停或終止進行中的研究，行政人員依來文直接受理。

5.3.2 受理送審文件：

5.3.2.1 行政人員受理並核對暫停/終止研究計畫案申請資料，確認申請文件齊全後，由主任委員指派委員/專家審查。

5.3.2.2 行政人員受理主管機關(衛生福利部)/機構(受試者保護中心)向人委會提出暫停/終止進行中的研究，請計畫主持人準備相關資料，排入審查會議或召開緊急會議討論。召開緊急會議依標準作業程序(SOP 2.13)規定辦理。

5.3.2.3 撤案申請，行政人員確認申請文件齊全後，逕行撤案並入會備查。

5.3.3 審查委員/專家審查

5.3.3.1 審查委員須於5個工作日內完成計畫暫停或終止審查意見表(附件五)。若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

5.3.3.2 審查重點:

- A. 受試者權利與福祉之保護措施。
- B. 後續之醫療照護安排。
- C. 受試者是否轉介給其他研究者。
- D. 如何將研究終止之訊息通知受試者。
- E. 發生不良事件/未預期事件，需通報人委會

5.3.3.3 審查委員/專家需勾選同意存查、修正後提會討論、召開緊急會議

5.3.4 審查會議審議結果得為下列之決定：

- A. **【核准】**：同意撤案存查/立即暫停/立即終止研究計畫案。
- B. **【核准，需增加受試者保護措施】**：計畫主持人須立即暫停/終止研究計畫案，且須於2週內提受試者權利與福祉之保護措施，或申請變更案。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.10	檔案名稱	暫停/自行終止/撤案之處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.5 審查結果於會議後7個工作日內通知計畫主持人。緊急會議決議須於會議後1個工作日內通知計畫主持人。

5.3.6 計畫主持人不依會議決議執行時，人委會得暫停計畫主持人申請新案，直到完成會議決議止。

5.3.7 計畫主持人欲申請解除計畫暫停時，填寫解除計畫暫停申請表(附件五)後送審，審查流程依標準作業程序(SOP 2.7)規定辦理。

5.3.8 文件歸檔依標準作業程序(SOP 6.1)規定辦理。

6.附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/2.10-01/11.0) 撤案申請表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/2.10-02/11.0) 研究計畫案暫停/終止申請表

6.3 附件三 (KMUH/IRB/AF/2.10-03/11.0) 暫停或終止個案收案表

6.4 附件四 (KMUH/IRB/AF/2.10-04/11.0) 撤案/計畫暫停/終止審查意見表

6.5 附件五 (KMUH/IRB/AF/2.10-05/11.0) 撤案/計畫暫停/終止決議函

6.6 附件六 (KMUH/IRB/AF/2.10-06/11.0) 解除計畫暫停申請表