



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	3.8	檔案名稱	人體試驗審查委員會 終止或暫停(中止)研究計畫 IRB Suspends or Terminates Reasearch Program		
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

為保障受試者權益，人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)處理研究試驗計畫終止及暫停(中止)時之流程。

2.適用範圍

2.1 研究試驗計畫於預定結束前，因計畫主持人嚴重或持續性違規，或在持續審查、修正/變更審查或稽核過程中發現非預期問題，經審查會討論認定增加受試者風險或造成受試者權益受損，人委會應暫停(中止) 或終止研究/試驗計畫。

註：計畫主持人或試驗委託者主動自願終止或暫停案則不適用此範圍，應依「審查計畫結案、終止、撤案報告」及「其他事項處理辦法」作業程序申請。

3.參考文件

3.1 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)中文版 (2013年10月)

3.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2012年8月)

3.3 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項 (2004年2月)

3.4 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

3.5 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

3.6 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

3.7 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (2012年7月)

3.8 醫療法 (2014年1月)

3.9 人體試驗管理辦法 (2009年12月)

3.10 人體研究法 (2011年12月)

3.11 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍 (2012年7月)



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	3.8	檔案名稱	人體試驗審查委員會 終止或暫停(中止)研究計畫 IRB Suspends or Terminates Reasearch Program		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

3.12 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍 (2012年7月)

3.13 AAHRPP 基準 Domain II 2G, Tip Sheet 21 Suspensions and Terminations of IRB or EC Approval, 2016

4. 名詞定義

4.1 暫停(中止)：暫時撤銷人委會對該計畫之許可，直到問題改善後，並經人委會決定該計畫是否可能重新開始或計畫必須終止。

4.2 終止：人委會自即日起永久撤銷對該計畫之許可。

5. 作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
計畫主持人嚴重或持續性違規，或在持續審查、修正/變更審查或稽核過程中發現非預期問題	計畫主持人/執行秘書	
審查會議審查，緊急時由主任委員核定暫停並於下次會議討論	審查會議/主任委員	
通知計畫主持人，必要時通知衛生主管機關	主任委員	
妥善保存計畫相關文件	行政秘書	

5.2 職責

5.2.1 主任委員：召開審查會議；緊急時核定計畫案暫停(中止)，並於下次會議討論。必要時通知衛生主管機關。

5.2.2 執行秘書：須協助處理計畫終止的流程。

5.2.3 計畫主持人必須完全停止該計畫之執行。為保護受試者安全，計畫主持人必須妥善處理受試者之後續權益保障。



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	3.8	檔案名稱	人體試驗審查委員會 終止或暫停(中止)研究計畫 IRB Suspends or Terminates Reasearch Program		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.2.4 行政秘書：妥善保存計畫相關文件。

5.3 細則

5.3.1 暫停(中止)計畫

5.3.1.1 經稽核或接獲具名投訴發現計畫主持人嚴重或持續性違規，或因非預期問題增加受試者風險或造成受試者權益受損，由執行秘書蒐集相關資訊，呈報委員會。

5.3.1.2 經審查會討論認定該缺失/風險可改善，人委會對研究計畫之執行進行暫停(中止)計畫之決議，暫停期限由審查會決議。當情況緊急無法待召開會議討論時，主任委員可暫停(中止)計畫，並提下次會議報告。

5.3.1.3 計畫主持人須提出缺失/風險改善方案，並確實執行，改善結果提交人委會審議，決議通過後始得恢復計畫執行。

5.3.1.4 人委會對於重大缺失得對計畫主持人提出暫停新案申請之處分。

5.3.2 終止的決議

5.3.2.1 經稽核或接獲具名投訴發現計畫主持人嚴重或持續性違規，或因非預期問題增加受試者風險或造成受試者權益受損，由執行秘書蒐集相關資訊，呈報委員會。

5.3.2.2 經審查會討論認定該缺失/風險嚴重危害受試者權益，人委會對研究計畫之執行進行終止計畫之決議。當情況緊急無法待召開會議討論時，主任委員可先暫停(中止)計畫，並提下次會議報告。

5.3.2.3 計畫主持人必須完全停止該計畫之執行。為保護受試者安全，計畫主持人必須妥善處理受試者之後續權益保障。

5.3.2.4 人委會對於重大缺失得對計畫主持人提出暫停新案申請之處分。

5.3.2 決議結果通知



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	3.8	檔案名稱	人體試驗審查委員會 終止或暫停(中止)研究計畫 IRB Suspends or Terminates Reasearch Program		
生效日期	2018 年 1 月 1 日	執行日期	2018 年 1 月 1 日	版次	11 版

5.3.2.1 IRB 應記錄暫停或終止之決定及原因，並於主任委員簽核後 7 個工作天內，書面通知計畫主持人、受試者保護中心、院長、試驗委託者（若需要）、院外監督該計畫之單位（若需要）、衛生福利部（若需要）、美國 OHRP（若適用）、美國 FDA（若適用）。

5.3.2.2 若決議為終止，計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出終止申請，回覆說明確保受試者權益保護之措施。

若決議為暫停，計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出暫停申請，說明確保受試者權益保護之措施，並回覆經會議決議須修正事項，再由 IRB 審議後決定是否可恢復執行或終止試驗。計畫主持人若未於接獲通知 14 個工作天內提出終止或暫停之申請，於該決議通知一個月後行政秘書將再次提醒；於三個月後仍未提出申請者，將暫不受理計畫主持人申請新案；於六個月後仍未提出申請者，將逕行終止。

5.3.3 妥善儲存計畫相關檔案

5.3.3.1 暫停或終止研究之所有相關正本文件與計畫書一併歸檔。

6.附件

無