

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 1 of 14

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
2.0	2013/06/15	102.5.24 醫策會訪查，依委員建議做大幅度修正，制定第二版
2.1	2013/12/20	修訂 5.3.1.2 和 5.4.2.2 衛生署更名為衛福部
2.2	2014/06/13	修訂 5.2. 提醒委員回覆審查意見 將標題及內文「中止」改成「終止」
2.3	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數(不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。
2.3	2020/02/21	例行檢視
2.3	2021/02/26	例行檢視
2.3	2022/02/18	例行檢視
2.3	2023/02/17	例行檢視
2.3	2024/02/17	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 2 of 14

1. 目的

說明佛教慈濟醫療財團法人台中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. 範圍

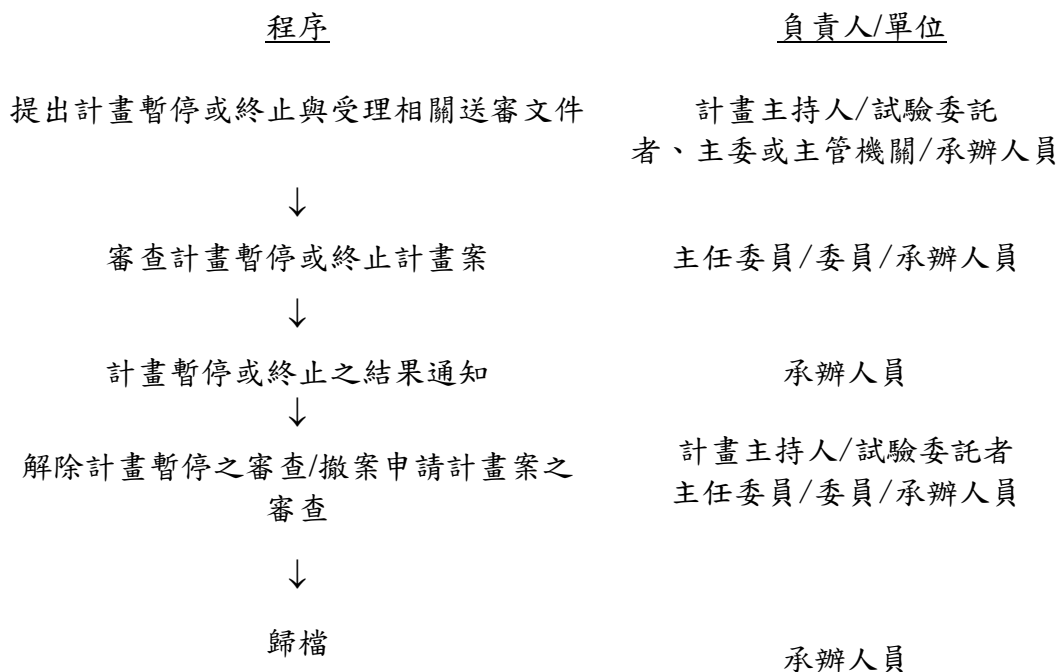
適用所有由本會、試驗委託者/計畫主持人或主管機關建議計畫應予以暫停或終止及撤案的計畫案。

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 承辦人員受理申請案件，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. 流程



 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 3 of 14

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建議

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 承辦人員通知計畫主持人繳交計畫暫停／終止報告表(詳附件一，AF01-15/1.0)。

5.1.1.4 承辦人員確認計畫暫停或終止報告表內容。

5.1.1.5 承辦人員與試驗委託者、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(詳附件二，AF02-15/1.0)。

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，並填寫計畫撤回申請表(詳附件三，AF03-15/1.0)。

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，承辦人員應通知計畫主持人先行暫停該計畫。承辦人員提出計畫暫停／終止報告表，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，則由承辦人員通知計畫主持人暫停或終止計畫。承辦人員提出計畫暫停／終止報告表，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 承辦人員將試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出計畫暫停或終止研究計畫之建議，口頭先通知主任委員。

5.2.2 承辦人員於 2 個工作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 個工作天。

5.2.3 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後將每日催繳，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.3 計畫暫停或終止之結果通知

5.3.1 審查委員在 14 個工作天內填寫計畫暫停或終止審查意見表(詳附件四，AF04-15/1.0)，送交承辦人員。

5.3.1.1 主任委員在計畫暫停或終止審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 4 of 14

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。(衛福部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十一條)

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 承辦人員應於決議後 2 個工作天內，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 承辦人員應於 2 個工作天內，以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於兩週內回覆。

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進行複審。

5.3.5 審查結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.3.5.1 承辦人員於 2 個工作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 承辦人員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 承辦人員應於 2 個工作天內以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於兩週內回覆。

5.3.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，承辦人員依緊急會議標準作業程序，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，送交承辦人員審查。

5.4.2 主任委員在 7 個工作天內填寫解除計畫暫停審查意見表(詳附件五，AF05-15/1.0)，送交承辦人員，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒繳交。

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。(衛福部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十一條)

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。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 5 of 14

5.4.4 審查結果為「同意」之後續行政作業：

5.4.4.1 承辦人員應於 2 個工作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 承辦人員應於 2 個工作天內，以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於兩週內回覆。

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，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 承辦人員於 2 個工作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 承辦人員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：

5.4.7.1 承辦人員應於 2 個工作天內以電子郵件通知計畫主持人，計畫主持人應於兩週內回覆。

5.4.7.2 計畫主持人就審查意見回覆後，承辦人員依緊急會議標準作業程序，召開緊急會議。

5.5 撤案申請計畫案之審查

5.5.1 計畫主持人填寫計畫撤回申請表，送交承辦人員審查。

5.5.2 主任委員於 7 個工作天內填寫計畫撤回審查意見表(詳附件六，AF06-15/1.0)，送交承辦人員。

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 承辦人員應於決議後 2 個工作天內，以電子郵件及書面通知計畫主持人審查結果。

5.6 歸檔

5.6.1 將計畫暫停／終止報告表、解除計畫暫停申請表、計畫撤回申請表、計畫暫停或中止審查意見表、解除計畫暫停審查意見表、計畫撤回審查意見表正本文件與計畫書一併歸檔。

5.6.2 承辦人員將資料放置指定位置存放。

6. 名詞解釋：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 6 of 14

無

7. 參考文獻

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 附件

- 8.1 附件一 計畫暫停／終止報告表(AF01-15/1.0)
- 8.2 附件二 解除計畫暫停申請表(AF02-15/1.0)
- 8.3 附件三 計畫撤回申請表(AF03-15/1.0)
- 8.4 附件四 計畫暫停或終止審查意見表(AF04-15/1.0)
- 8.5 附件五 解除計畫暫停審查意見表(AF05-15/1.0)
- 8.6 附件六 計畫撤回審查意見表(AF06-15/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 7 of 14

附件一 計畫案終止報告表(AF01-15/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫暫停／終止報告表

計畫編號		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	☐ 暫停研究計畫 ☐ 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：			
1. 暫停/終止原因：			
2. 對已收納受試者權利與福祉之保護措施：			
3. 對已退出受試者之處理程序：			
4. 是否已通知受試者暫停或終止試驗： ☐ 是，通知方式：_____ ☐ 否，原因：_____			
5. 是否已通知相關單位： ☐ 是，附件：_____			

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 8 of 14

☐ 否，原因：_____

6. 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.Screening failure

退出原因代碼：A.不良反應(adverse event/intercurrent illness)

B.死亡(death)

C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)

D.未回診(failure to return)

E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify)

F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify)

G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)

H.早期改善(early improvement)

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)

1. 本試驗曾發生_____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 ¹	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 ² Yes/No	相關性 ³ Yes / No	SAE ⁴ 現況/說明	男/女	年齡(歲)

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 study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。”No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。

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)

2. 至目前為止之初步成果分析：

3. 其他資料：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 9 of 14

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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 10 of 14

附件二 解除計畫暫停申請表(AF02-15/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

解除計畫暫停申請表

計畫編號		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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 11 of 14

附件三 計畫撤回申請表(AF03-15/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫撤回申請表

計畫編號：		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：
請勾選撤回原因類別：			
☐ 個人因素		☐ 研究計畫內容需修改	
☐ 擬提出其他研究計畫		☐ 其他：_____	
簡述撤回或退出之原因：			

原計畫主持人簽章：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 12 of 14

附件四 計畫暫停／終止報告表審查意見表(AF04-15/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫暫停／終止報告表審查意見表

計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查期限	敬請於 年 月 日前審畢，感恩您!

審查表(請於適當空格內打√)

項次	審 查 重 點
1	計畫暫停／終止原因是否合理? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 需補充說明
2	計畫暫停／終止決定是否適當? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 需補充說明
審查結果	☐ 【同意】 ☐ 【修正後同意】 ☐ 【修正後再審】 ☐ 【召開緊急會議】 計畫主持人列席委員會議報告: ☐ 不需列席 ☐ 需列席
綜合審查意見及建議事項(篇幅不足請另紙繕寫)	

審查委員 簽名: _____

日期: 年 月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 13 of 14

附件五 解除計畫暫停審查意見表(AF05-15/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

解除計畫暫停審查意見表

計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查期限	敬請於 年 月 日前審畢，感恩您!

審查表(請於適當空格內打√)

項次	審 查 重 點
1	解除計畫暫停原因是否合理? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 需補充說明
2	解除計畫暫停決定是否適當? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 需補充說明
審查結果	☐ 【同意】 ☐ 【修正後同意】 ☐ 【修正後再審】 ☐ 【召開緊急會議】 計畫主持人列席委員會議報告: ☐ 不需列席 ☐ 需列席
綜合審查意見及建議事項(篇幅不足請另紙繕寫)	

審查委員 簽名: _____

日期: 年 月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 2.3 版
	計畫暫停與終止	日期	2016/04/16
		頁數	Page 14 of 14

附件六 計畫撤回審查意見表(AF06-15/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫撤回審查意見表

計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查期限	敬請於 年 月 日前審畢，感恩您!

審查表(請於適當空格內打√)

項次	審 查 重 點
1	計畫撤回原因是否合理? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 需補充說明
2	計畫撤回決定是否適當? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 需補充說明
審查結果	☐ 【同意】 計畫主持人列席委員會議報告: ☐ 不需列席 ☐ 需列席
綜合審查意見及建議事項(篇幅不足請另紙繕寫)	

主任委員 簽名: _____

日期: 年 月 日