

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會	編號	SOP016
		版本	5.0
	計畫暫停與終止	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 5 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	1.(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」 2. 新增「暫停或終止試驗審查表(AF02-016)」 3. 修訂(AF01-016)(AF03-016)
2.0	2015.11.16	引用花蓮 REC SOP 大幅修改本 SOP 及修訂 AF01-013~AF08-013。
2.1	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
2.2	2022.08.22	1.IRB-SOP 小組會議編修，原承辦人員修正為秘書處。編修 5.1.2、5.3.3、5.4。
3.0	2023.12.11	文件檢視及編修
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會	編號	SOP016
		版本	5.0
	計畫暫停與終止	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 5 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	受理計畫案暫停或終止建議.....	3
5.2	計畫案暫停或終止申請.....	4
5.3	計畫案暫停或終止審查.....	4
5.4	資料歸檔.....	5
6.	附件.....	5

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會	編號	SOP016
		版本	5.0
	計畫暫停與終止	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 5 頁

1. 目的

提供本委員會處理計畫案暫停與終止之指引，計畫暫停與終止申請與審查以 iIRB 系統，採線上作業。

2. 範圍

2.1 計畫主持人自行提出計畫案暫停或終止申請。

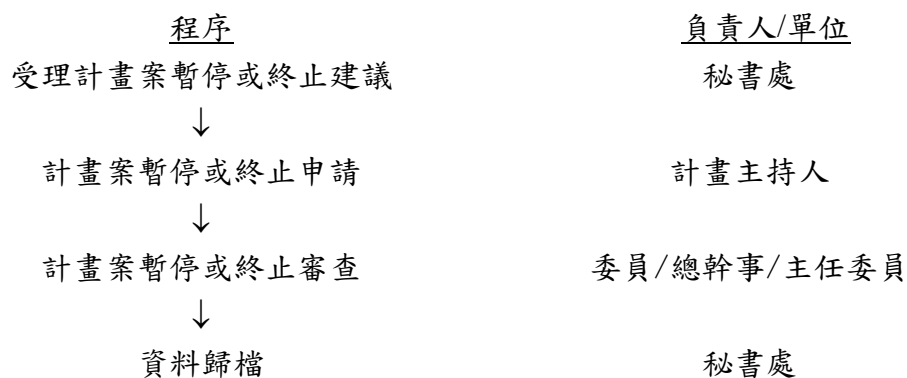
2.2 衛生主管機關、試驗委託者、相關人員或本委員會發現計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，可提出計畫案暫停或終止建議。

3. 職責

3.1 該計畫之資料與安全監測委員會、計畫主持人、試驗委託者、其他主管機關或本委員會可提出暫停或終止此計畫案，主任委員可於委員會裁決前要求暫停該計畫案。

3.2 本委員會審議後可暫停或終止計畫案，由承辦人員處理相關流程。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理計畫案暫停或終止建議

5.1.1 衛生主管機關、試驗委託者、相關人員或本委員會發現下列情形屬實，即可提出計畫暫停或終止建議。

- 未依規定經本委員會通過或中央主管機關核可，自行變更研究計畫內容。
- 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會	編號	SOP016
		版本	5.0
	計畫暫停與終止	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 5 頁

- 有事實足認研究計畫已無必要或有足以影響人體試驗結果評估之事件。
- 發現嚴重違反衛生主管機關法規、不配合本委員會倫理規範，經查證屬實。
- 經多次催繳仍不提交報告，或拒絕本委員會訪查。
- 未依醫療法或相關規範取得受試者同意書（知情同意），逕自施行人體試驗。
- 因風險/效益評估比例產生變化，受試者可能面臨風險顯著高於可能獲得的利益。
- 試驗安全報告及紀錄被竄改或隱瞞，如：置換受試者檢體、隱瞞可能存在之風險。
- 故意使不符合納入/排除條件之受試者加入試驗，導致受試者處於高風險或引起不良反應等。
- 未妥善管理試驗用藥物或醫療器材。

5.1.2 秘書處接獲上述之計畫暫停或終止建議時，需立即告知總幹事與主任委員，並通知計畫主持人儘速將相關資料送交本委員會。

5.2 計畫案暫停或終止申請

計畫主持人依計畫暫停報告表(AF01-016)或計畫終止報告表(AF02-016)檢附相關資料向本委員會提出計畫暫停或終止申請。

5.3 計畫案暫停或終止審查

5.3.1 主任委員或總幹事可視案件造成受試者權益及福祉衝擊之嚴重性，決定召開緊急會議或留待委員會議討論，並可邀請試驗委託者及計畫主持人出席說明。主任委員可於委員會審議前要求暫停該計畫案，計畫案暫停的形式可為下列方式：暫停招募受試者、暫停新受試者加入、暫停給予任何的試驗相關治療或試驗介入方式、暫停試驗後續之執行。

5.3.2 委員會亦可視個案狀況報請院方邀請專家召開會議，訂定明確的試驗暫停或終止後的執行方案以及受試者後續處置照護方式或賠償。

5.3.3 秘書處彙整案件資料提報委員會會議核備或於會議召開後儘快完成會議記錄呈總幹事與主任委員簽核，並依規定通報院方及中央主管機關。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會	編號	SOP016
		版本	5.0
	計畫暫停與終止	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 5 頁

5.4 資料歸檔

秘書處將計畫暫停資料歸入該計畫案檔案夾保存，終止計畫案則將案件所有文件歸入非執行中計畫檔案櫃保存或於 iIRB 系統歸檔保存。

6. 附件

附件一	AF01-016	計畫暫停報告表
附件二	AF02-016	計畫終止報告表