



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

計劃暫停或提前終止審查 管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00013

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	1/9
				版次	01 版

1.目的

說明人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）處理經本委員會審查通過之計畫案，暫停(Suspension)或終止(Termination)研究計畫之程序。

2.適用範圍

當試驗/研究未依本會核准之內容或要求執行，導致或可能導致受試者未預期之嚴重傷害時，本委員會有權暫停或終止執行該試驗/研究計畫。

2.1 計畫主持人/試驗委託者自行提出暫停或終止計畫，應通知本委員會其原因及試驗/研究結果。

2.2 委員會於持續審查或稽核過程中，發現計畫主持人有嚴重或持續性違規或因非預期問題造成或可能造成受試者嚴重傷害時，經會議決議後，可要求主持人暫停或終止該計畫。

3.參考文件

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

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號, 07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號, 15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號, 14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號, 02 Jan, 2019



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	2/9
				版次	01 版

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 暫停

委員會對計畫或主持人提出暫停執行人體研究計畫之權利。暫停可能僅對部分試驗活動，也可能是全面試驗活動的暫停，直到計畫主持人回覆具體方案，經人體試驗委員會決定得恢復執行原試驗/研究計劃或經修正始得執行。

4.2 終止

研究之活動均須停止，或停止主持人執行前計畫之權利；除非為保護受試者安全，則必須執行持續追蹤。

4.3 人體研究法第十七條

4.3.1 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.3.2 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	3/9
				版次	01 版

通報研究機構及中央目的事業主管機關：

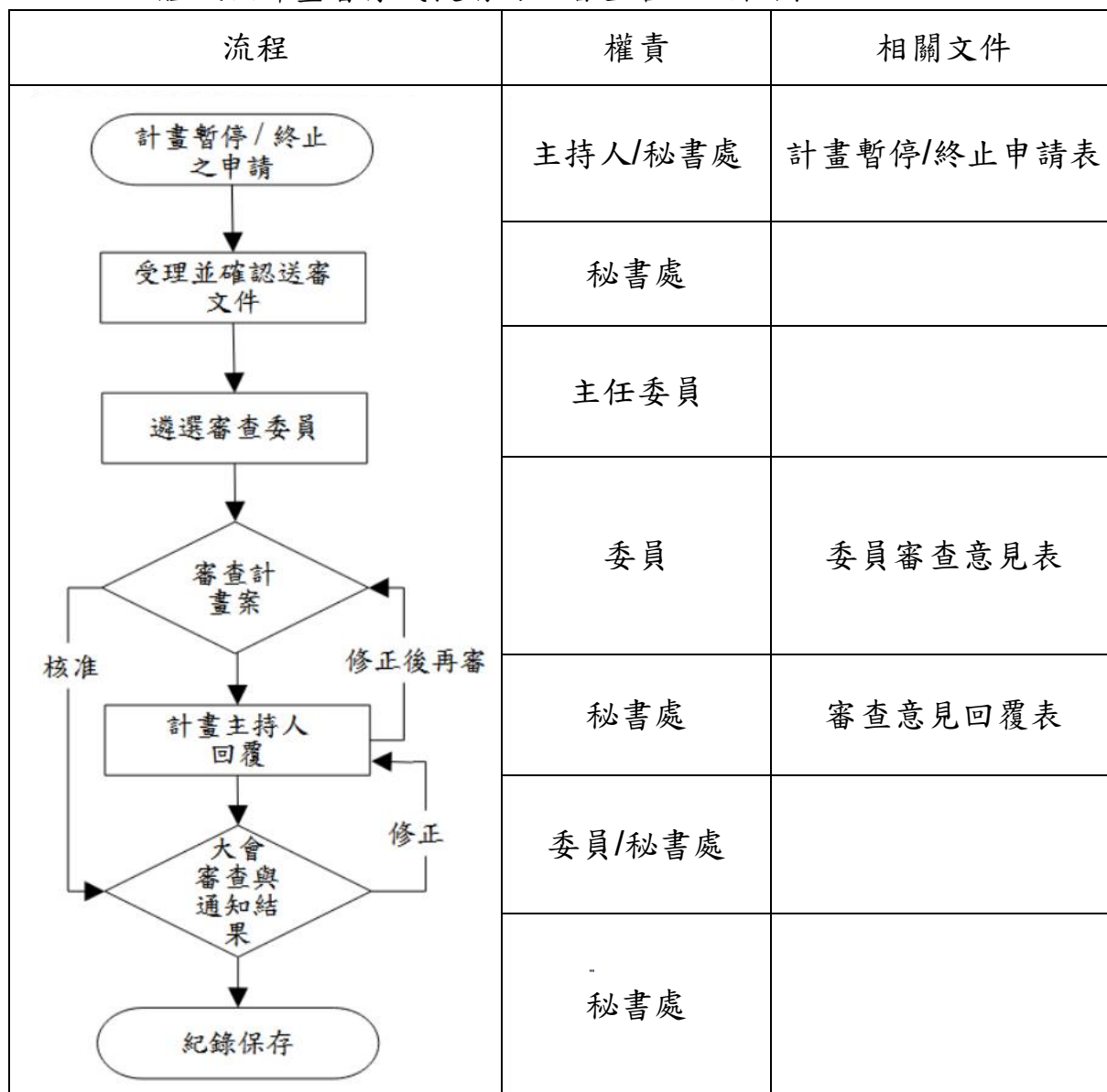
- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	4/9
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 人體試驗計畫暫停或提前終止審查管理流程圖





文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	5/9
				版次	01 版

5.2 計畫暫停/終止之申請

計畫暫停或終止得由計畫主持人或本委員會委員、資料與安全監測委員會、試驗委託者、主管機關提出。

5.2.1 試驗主持人/試驗委託者自行提出暫停或終止

5.2.1.1 暫停：試驗主持人依其他事項通報程序，填寫通報表（附件 7.1）並檢附計畫相關文件送交人體試驗委員會

5.2.1.2 終止：試驗主持人依結案程序，填寫結案/終止申請書（總院-人試委-審查-2-00014 結案或終止報告審查管理程序書，附件 7.2）檢附計畫相關文件送交人體試驗委員會

5.2.1.3 試驗委託者暫停或終止臨床試驗，應立即通知試驗主持人、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

5.2.2 委員建議暫停或終止計畫

5.2.2.1 當委員發現研究計畫有嚴重違規、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，以書面通知秘書處暫停或終止計畫之建議。

5.2.2.2 秘書處於 5 個日曆天內提供相關資料，通知主任委員或副主任委員有關計畫暫停或終止之建議，決定是否須召開緊急會議。

5.3 受理並確認送審文件

秘書處確認暫停或終止計畫案送審文件之完整性，送交委員審查，須檢附文件至少包括：

5.3.1 其他事項通報表或終止申請書

5.3.2. IRB 核准版本計畫書

5.3.3. 計畫中文摘要

5.3.4. 受試者同意書

5.4 遴選審查委員



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	6/9
				版次	01 版

5.4.1 暫停或終止案件原則上由該案原主審之二位委員(一位醫療；一位非醫療)審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員另指派委員。

5.4.2 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.5 審查計畫案

5.5.1 審查委員於 PTMS 系統填寫計畫暫停審查意見表（附件 7.2）

5.5.2 當研究申報暫停或終止，本委員會審查項目應考量：

5.5.2.1 保護已納入試驗之受試者的權利和福祉。

5.5.2.2 已納入試驗之受試者撤回的程序，是否顧及受試者的權利和福利（例如：安排研究以外的醫療照顧，轉介至其他主持人並在獨立監督下進行研究）。

5.5.2.3 通知參與研究之受試者，計畫已遭本委員會暫停或終止。

5.5.2.4 確保不良事件處理及結果，主持人應就計畫執行內容摘要向本委員會報告。

5.5.3 委員審查期限為 7 個日曆天，應將審查意見提交秘書處，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆，審查意見得為下列之決定：

5.5.3.1 審查通過

5.5.3.2 建議修正或提供進一步說明

5.5.3.3 改送一般審查(提會討論)

5.5.4 審查委員如果認為有損及受試者權益之疑義時，得建議主任委員召開緊急會議。

5.5.5 當情況緊急，主任委員可先暫停計畫，並召開緊急會議。

5.6 計畫主持人回覆

5.6.1 秘書處彙整委員審查意見，通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	7/9
				版次	01 版

5.6.2 通過：秘書處將計畫案排入人體試驗委員會大會議程。

5.6.3 建議修正或提供進一步說明

5.6.3.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆。如遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。

5.6.3.2 秘書處將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審。

5.6.4 改送一般審查(提會討論)

5.6.4.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆審查意見。。

5.6.4.2 秘書處將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審。

5.6.4.3 秘書處呈報主任委員，並將計畫案排入人體試驗委員會大會議論；秘書處應於召開會議前 7 天，檢送相關文件供所有委員審閱。

5.6.5 召開緊急會議

委員建議召開緊急會議時，秘書處呈報主任委員，依(總院-人試委-行政-2-00015 緊急會議管理程序書)緊急會議管理程序書，召開緊急會議審議。

5.7 大會審查與通知結果

5.7.1 秘書處將計畫案排入人體試驗委員會大會議程，依(總院-人試委-行政-2-00024 人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議。

5.7.1.1 委員會對研究計畫之執行發生嚴重違規、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，經會議討論後得進行以下決議：

5.7.1.1.1 暫停計畫

5.7.1.1.2 終止計畫：經委員會決議須終止執行之計畫案，秘書處以書面通知計畫主持人依結案程序進行結案(總院-人試委-審查



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	8/9
				版次	01 版

-2-00014 結案或終止報告審查管理程序書)。

5.7.1.2 秘書處應記錄暫停或終止之決定及原因，於 7 個日曆天內通知計畫主持人、臨床試驗單位、試驗委託者(若有)、院外試驗單位(若需要時)、衛生福利部(若計畫須呈報衛生福利部或屬人體研究法第十七條規範之情事)。當計畫須遵循美國衛生福利部(Department of Health & Human Services, DHHS)、美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA) 或其他國家主管機關規範的計畫，須於會議決議後 15 天內分別向上述相關單位通報。如果其他國家主管機關已由其他管道通報而知悉此事件，如已由計畫主持人、試驗委託者或其他機構通報，則本會無需再進行通報。

5.7.1.3 前述若屬依據人體研究法第十七條規範須通報事項，須填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，秘書處經主任委員及受試者保護中心主任核定後進行通報。

5.7.2 暫停計畫之恢復：

5.7.2.1 試驗主持人/試驗委託者自行提出暫停，經委員會審查通過後直到屆滿核准執行期限未恢復執行者，則視為結案，應於 3 個月內檢送結案報告。

5.7.2.2 人體試驗委員會或主管機關要求主持人暫停：主持人應於收到通知後 7 個工作天內提具體方案，由人體試驗委員會審議，以決定是否可恢復執行或須終止試驗。逾期委員會將進行實地訪查。

5.8 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	其他事項通報/計畫暫停申請書	PTMS	計畫結束後 3 年
2	計畫暫停審查意見表	PTMS	計畫結束後 3 年

6.控制重點



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00013	文件 名稱	計劃暫停或提前終止審查 管理程序書	頁次	9/9
				版次	01 版

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對計畫送審文件。

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。

7.附件

7.1 其他事項通報/計畫暫停申請書

7.2 計畫暫停審查意見表

其他事項通報/計畫暫停申請書

附件 1

IRB/REC 編號			計畫編號		
計畫名稱	中文：				
	英文：				
計畫主持人	姓名			職稱	
	服務機構			部門	
	電話			傳真	
	E-mail				
計畫聯絡人	姓名			職稱	
	服務機構			部門	
	電話			傳真	
	E-mail				
試驗委託者	☐ 無 ☐ 有，名稱：				
	聯絡人			職稱	
	E-mail			電話	
計畫執行期限： 年 月 日 至 年 月 日					
衛生福利部核准日期：_____，文號：_____					
☐ 其他事項案 ☐ 暫停案					
事件描述/暫停原因：					

計畫暫停審查意見表

附件 2

審查類型		☐ 其他事項通報案 ☐ 暫停案						
IRB/REC 審查案號					計畫編號			
計畫 名稱	中文							
	英文							
計畫主持人	姓名				職稱			
	服務機構				部門			
	E-MAIL				電話			
計畫聯絡人	姓名				職稱			
	服務機構				部門			
	E-MAIL				電話			
審查委員				審查意見送出日期		年 月 日		
審查結果： ☐ 建議通過 ☐ 建議修正或提供進一步說明 ☐ 改送一般審查(提會討論)								
審查意見： (1). 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 不需列席 ☐ 需列席 (2). 其他意見：								