
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP016
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 1 of 24


目 錄

1	目的.....	6
2	法規文獻.....	6
3	名詞解釋.....	6
4	範圍.....	6
5	職責.....	7
6	流程.....	7
7	細則.....	7
7.1	受理送審文件.....	8
7.2	審查計畫案.....	8
7.3	計畫暫停或終止審查結果通知(由計畫主持人/試驗委託者提出).....	9
7.4	計畫暫停或終止審查結果通知(由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計畫總負責人及辦公室主任/人體試驗委員會的委員、行政中心主任或秘書提出).....	10
7.5	解除計畫暫停審查結果通知.....	10
7.6	撤案申請審查結果通知.....	11
7.7	歸檔.....	12
8	附件.....	12
8.1	附件 1，AF01-016/14.0 計畫暫停或終止摘要表.....	12
8.2	附件 2，AF02-016/14.0 計畫暫停或終止 個案收案表.....	12
8.3	附件 3，AF03-016/14.0 解除計畫暫停申請表.....	12
8.4	附件 4，AF04-016/14.0 撤案申請表.....	12
8.5	附件 5，AF05-016/14.0 計畫暫停或終止審查意見表.....	12
8.6	附件 6，AF06-016/14.0 計畫暫停或終止審查結果通知表.....	12
8.7	附件 7，AF07-016/14.0 解除計畫暫停審查意見表.....	12
8.8	附件 8，AF08-016/14.0 解除計畫暫停審查結果通知表.....	12
8.9	附件 9，AF09-016/14.0 撤案申請審查意見表.....	12
8.10	附件 10，AF10-016/14.0 撤案申請審查結果通知表.....	12


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP016
			版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 2 of 24

修訂紀錄


編號	SOP016	名稱	暫停或終止及撤案的處理準則	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：中止或終止時的處理準則。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：中止或終止時的處理準則。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
03.0	200-Mar-26	200-May-22	醫策會訪查基準 6.4+11.6。	1. 修訂：主題「中止或終止」改「暫停或終止」、細則(試驗委託者、計畫主持人確認暫停或終止之原因；5.1.6 計畫暫停後，計畫主持人欲申請恢復；解除計畫暫停或撤案申請；通知計畫主持人審查結果；計畫主持人應於七日內回覆。5.5.2 審查結果(5.5.2.1 【存查】、5.5.2.2 【召開緊急會議】))。 2. 增訂：附件 2_解除計畫暫停申請表、附件 3_撤案申請表、附件 4_計畫暫停或終止審查意見表、附件 5_計畫暫停或終止審查結果通知表、附件 6_解除計畫暫停審查意見表、附件 7_解除計畫暫停審查結果通知表、附件 8_撤案申請審查意見表、附件 9_撤案申請審查結果通知表。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	1. 目的及範圍增加「及撤案」文字。 2. 修訂：職責。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	1. 增訂：名詞解釋、5.1、5.2 職責。 2. 修訂：內文 7.1.7、7.1.8、附件 1_計畫暫停或終止摘要表、附件 2_解除計畫暫停申請表、附件 3_撤案申請表之簽名欄位。
04.2	2013-Jun-24	2013-Jul-11	1 E 化申請及審查上線，複審程序異動。	1 修訂：細則及附件 1、附件 5、附件 7。刪除暫停或終止摘要表之個案收案資料，新增附件-暫停或終止個案

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP016
			版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 3 of 24

			2 審查意見表缺利益迴避宣告。 3 修改審查結果通知計畫主持人之時效。	收案表。 2 修訂：附件 7 及附件 9，新增利益迴避宣告。 3 修訂：細則，審查結果應於 10 日內通知計畫主持人。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	1. AAHRPP 評鑑要求。 2. 每年定期更新。	1. 定義主管機關/機構誰可主動提出暫停或終止，並說明非由計畫主持人提出之暫停或終止程序。 2. 修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期更新。 2. 刪除 7.1.1.3 及 7.1.1.4。刪除原因：於 7.2 審查計畫案，主任委員審查計畫暫停或終止摘要表時將了解相關事項。 3. 刪除 7.6.1.1。刪除原因：撤案為新申請之研究計畫案尚未核准前，因此不須召開緊急會議討論。視現況需要修訂。	1. 刪除 7.1.3 從人體試驗委員會行政系統(彰基 2000)之公文處理瞭解最近函的內容，有關計畫書、受試者同意書、主持人手冊是否有修改。 2. 刪除 7.1.1.4 與試驗委託者、計畫主持人確認暫停或終止之原因。 3. 刪除 7.6.1.1 主任委員在撤案申請審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	(IRB e-化系統已上線，刪除紙本相關資料字眼，以符合現況。	5.6 刪除”（包含紙本、電子形式資料）”字眼。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step1 review 建議內容至 7.2.2.2 及 7.4.1.2	1. 新增 7.2.2.2 IRB 須考慮下列事項 <ul style="list-style-type: none"> • 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉。 • 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉（例如安排適當之


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP016
			版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 4 of 24

				醫療照護、轉介給其他研究者等) • 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定 • 是否有任何不良事件或結果通報 IRB。 2. 新增 7.4.2 若研究案之中止或停止原因符合人體研究法第十七條規範之需通報事件，需填報衛福部「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」；報告由秘書或主任委員指派之委員撰寫，經主任委員及受試者保護辦公室主任核定後進行通報。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 依據現況修正附件 1、附件 2。	1. 刪除「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，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 2. 依據現況修正附件 1 計畫暫停或終止摘要表。 3. 附件 2 計畫暫停或終止 個案收案表“用藥為雙盲試驗,請寫 NA”欄位新增“無用藥請寫無”字眼以符合現況。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
11.1	2020-Jul-21	2020-Aug-04	為使符合一致性，修改附件 2，計畫暫停或終止 個案收案表。	計畫暫停或終止 個案收案表之第 1 點收錄個案描述之用藥欄位修改為：用藥(如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」)；無用藥請寫無。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	1. 法規文獻更新。 2. 依據現況修改 3.2、7.1.5、7.2.11、附件 2。	1. 新增 Guideline for good clinical practice E6(R2)。 2. 新增“或因其他因素無法完成研究計畫(例如：時間、人力等)”於 3.2。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP016
			版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 5 of 24

				3. 刪除 7.1.5 4. 刪除 7.2.1.1 “有關 IRB、試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出” 字眼。 5. 修訂附件 2 第 1 點收錄個案描述 之狀況代碼。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	檢視需主持人親簽文件之必要性以提高研究團隊送審效率。	刪除 附件 2 計畫暫停或終止 個案收案表之“填寫人聲明”及“主持人聲明”之欄位。



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 6 of 24

1 目的

說明 IRB 處理暫停或終止及撤案時的流程。


2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「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，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「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，2021
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「5.3. MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」SOP# FE 014 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 6 of 24
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.8 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 名詞解釋

- 3.1 暫停：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
- 3.2 終止：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮...等)，或因其他因素無法完成研究計畫(例如：時間、人力等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。
- 3.3 撤案：新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。

4 範圍

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP016
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則	日期	2023-Aug-11
	Suspension or Termination and Withdraw Protocol	頁數	Page 7 of 24

適用所有由 IRB、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（計畫完成前就暫停或停止收案）及撤案的計畫案。


5 職責

- 5.1 試驗委託者/試驗主持人欲暫時或終止該研究計畫，試驗主持人應通知受試者並確保其有適當之治療及追蹤，並對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜，向 IRB 提出暫停或終止報告申請。
- 5.2 計畫主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而暫停或終止臨床試驗者，計畫主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與 IRB，並提出詳細書面報告。
- 5.3 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、IRB 及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 5.4 當 1) 研究計畫執行後，發生影響受試者安全之非預期嚴重傷害事件時，2) 研究安全性資料通報對受試族群有明顯不利時，3) 研究執行團隊發生嚴重違規事件時，主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計畫總負責人及辦公室主任/人體試驗委員會的委員、行政中心主任或秘書，可向人體試驗委員會提出暫停或終止進行中的研究。
- 5.5 申請者/計畫主持人對於新申請之研究計畫案，尚未核准前，欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。
- 5.6 工作人員受理申請案件，並處理申請資料，將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。

6 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	計畫主持人/IRB 工作人員
2	審查計畫案	IRB 主任委員
3	審查結果通知	IRB 委員/工作人員
4	歸檔	IRB 工作人員

7 細則

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP016
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 8 of 24

7.1 受理送審文件

7.1.1 由計畫主持人/試驗委託者提出計畫暫停或終止的建議。

7.1.1.1 工作人員通知計畫主持人繳交計畫暫停或終止摘要表(附件 1, AF01-016/14.0)及暫停或終止個案收案表(附件 2, AF02-016/14.0)。

7.1.1.2 工作人員確認計畫暫停或終止摘要表內容。

7.1.2 由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計畫總負責人及辦公室主任/人體試驗委員會的委員、行政中心主任或秘書，向人體試驗委員會提出暫停或終止進行中的研究。

7.1.2.1 工作人員受理，向行政中心主任及 IRB 主委報告，調查及準備相關資料，排入會期討論或召開緊急會議。

7.1.3 計畫暫停後，計畫主持人欲申請恢復，須填寫解除計畫暫停申請表(附件 3, AF03-016/14.0)。

7.1.4 計畫主持人或試驗委託者因故需撤回 IRB 審查中尚未核准之新案，應立即通知 IRB，並填寫撤案申請表(附件 4, AF04-016/14.0)。

7.2 審查計畫案

7.2.1 由計畫主持人/試驗委託提出計畫暫停或終止的建議。

7.2.1.1 工作人員將計畫暫停或終止研究計畫之建議，口頭先通知主任委員。

7.2.1.2 五個工作日內提供主任委員計畫暫停或終止摘要表。


7.2.1.3 主任委員審查計畫暫停或終止摘要表，審查期限為五個工作日。

7.2.2 由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計畫總負責人及辦公室主任/人體試驗委員會的委員、行政中心主任或秘書，向人體試驗委員會提出暫停或終止進行中的研究。

7.2.2.1 由行政中心主任及 IRB 主委，要求計畫主持人填寫計畫暫停或終止摘要表(附件 1, AF01-016/14.0)

7.2.2.2 委員會會議審查議決。IRB 須考慮下列事項

- 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉。
- 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等)
- 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP016
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則	日期	2023-Aug-11
	Suspension or Termination and Withdraw Protocol	頁數	Page 9 of 24

- 是否有任何不良事件或結果通報 IRB。

7.2.3 解除計畫暫停或撤案

7.2.3.1 主任委員審查解除計畫暫停申請表或撤案申請表，審查期限為五個工作日。

7.3 計畫暫停或終止審查結果通知(由計畫主持人/試驗委託者提出)

7.3.1 主任委員填寫計畫暫停或終止審查意見表(附件 5，AF05-016/14.0)，送交工作人員。

7.3.1.1 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。

7.3.1.2 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。

7.3.2 審查結果得為下列之決定：

7.3.2.1 **【存查】**

7.3.2.2 **【修正後複審】**

7.3.2.3 **【提會討論】**

7.3.2.4 **【召開緊急會議】**

7.3.3 **【存查】**計畫案

7.3.3.1 工作人員應於審查決定日起 10 日內，以計畫暫停或終止審查結果通知表(附件 6，AF06-016/14.0)通知計畫主持人審查結果。

7.3.4 **【修正後複審】**計畫案

7.3.4.1 工作人員應於審查決定日起 10 日內，以計畫暫停或終止審查結果通知表(附件 6，AF06-016/14.0)通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 日內回覆。


7.3.4.2 申請人就暫停或終止審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序，送交主任委員審查。

7.3.5 **【提會討論】**

7.3.5.1 工作人員排入原委員會議審議。

7.3.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

7.3.5.3 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 10 of 24

7.3.6 【召開緊急會議】計畫案

7.3.6.1 工作人員應於會議決議後 10 日內，以計畫暫停或終止審查結果通知表(附件 6，AF06-016/14.0)通知計畫主持人。計畫主持人應於 7 日內回覆。

7.3.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，工作人員依 SOP018 緊急會議標準作業程序，召開緊急會議。

7.4 計畫暫停或終止審查結果通知(由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計畫總負責人及辦公室主任/人體試驗委員會的委員、行政中心主任或秘書提出)

7.4.1 人體試驗委員會行政中心應記錄暫停或終止之決定及原因，並經主任委員簽核(簽名及日期)後 3 天內書面通知計畫主持人、臨床試驗中心、試驗委託者(若有)、衛生福利部(若屬須呈報衛生福利部之計畫)、受試者保護計畫負責人及辦公室主任。

7.4.2 若研究案之中止或停止原因符合人體研究法第十七條規範之需通報事件，需填報衛福部「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」；報告由秘書或主任委員指派之委員撰寫，經主任委員及受試者保護辦公室主任核定後進行通報。

7.4.3 若決議為終止，計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 日內以書面資料提出。

7.4.4 若決議為暫停，計畫主持人應於通知日起 14 日內，針對受試者權益保護措施，提出解除暫停之申請，由原委員會審議後，決定是否可恢復執行或須終止試驗。

7.5 解除計畫暫停審查結果通知

7.5.1 主任委員填寫解除計畫暫停審查意見表(附件 7，AF07-016/14.0)，送交工作人員。


7.5.1.1 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。

7.5.1.2 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。

7.5.2 審查結果得為下列之決定：

7.5.2.1 【同意繼續執行研究計畫】

7.5.2.2 【修正後複審】

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP016
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則	日期	2023-Aug-11
	Suspension or Termination and Withdraw Protocol	頁數	Page 11 of 24

7.5.2.3 【提會討論】

7.5.2.4 【召開緊急會議】

7.5.3 【同意繼續執行研究計畫】計畫案

7.5.3.1 工作人員應於審查決定日起 10 日內以解除計畫暫停審查結果通知表(附件 8，AF08-016/14.0)通知計畫主持人審查結果。

7.5.4 【修正後複審】計畫案

7.5.4.1 工作人員應於審查決定日起 10 日內，以解除計畫暫停審查結果通知表(附件 8，AF08-016/14.0)通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 日內回覆。

7.5.4.2 申請人就暫停或終止審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序，送交主任委員審查。

7.5.5 【提會討論】

7.5.5.1 工作人員排入原委員會議審議。

7.5.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

7.5.5.3 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

7.5.6 【召開緊急會議】計畫案

7.5.6.1 工作人員應於會議決議後 10 日內以解除計畫暫停審查結果通知表通知計畫主持人。計畫主持人如未於二個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。

7.5.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，工作人員依 SOP018 緊急會議標準作業程序，召開緊急會議。

7.6 撤案申請審查結果通知


7.6.1 主任委員填寫撤案申請審查意見表(附件 9，AF09-016/14.0)，送交工作人員。

7.6.1.1 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。

7.6.2 審查結果得為下列之決定：

7.6.2.1 【存查】

7.6.3 【存查】計畫案

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 12 of 24

7.6.3.1 工作人員應於審查決定日起 10 日內以撤案申請審查結果通知表(附件 10，AF10-016/14.0)通知計畫主持人審查結果。


7.7 歸檔

7.7.1 將計畫計畫暫停或終止摘要表、計畫暫停或終止審查意見表、計畫暫停或終止審查結果通知表、解除計畫暫停申請表、解除計畫暫停審查意見表、解除計畫暫停審查結果通知表、撤案申請表、撤案申請審查意見表、撤案申請審查結果通知表的正本文件與計畫書一併歸檔。

7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

8 附件


- 8.1 附件 1，AF01-016/14.0 計畫暫停或終止摘要表
- 8.2 附件 2，AF02-016/14.0 計畫暫停或終止 個案收案表
- 8.3 附件 3，AF03-016/14.0 解除計畫暫停申請表
- 8.4 附件 4，AF04-016/14.0 撤案申請表
- 8.5 附件 5，AF05-016/14.0 計畫暫停或終止審查意見表
- 8.6 附件 6，AF06-016/14.0 計畫暫停或終止審查結果通知表
- 8.7 附件 7，AF07-016/14.0 解除計畫暫停審查意見表
- 8.8 附件 8，AF08-016/14.0 解除計畫暫停審查結果通知表
- 8.9 附件 9，AF09-016/14.0 撤案申請審查意見表
- 8.10 附件 10，AF10-016/14.0 撤案申請審查結果通知表

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 13 of 24

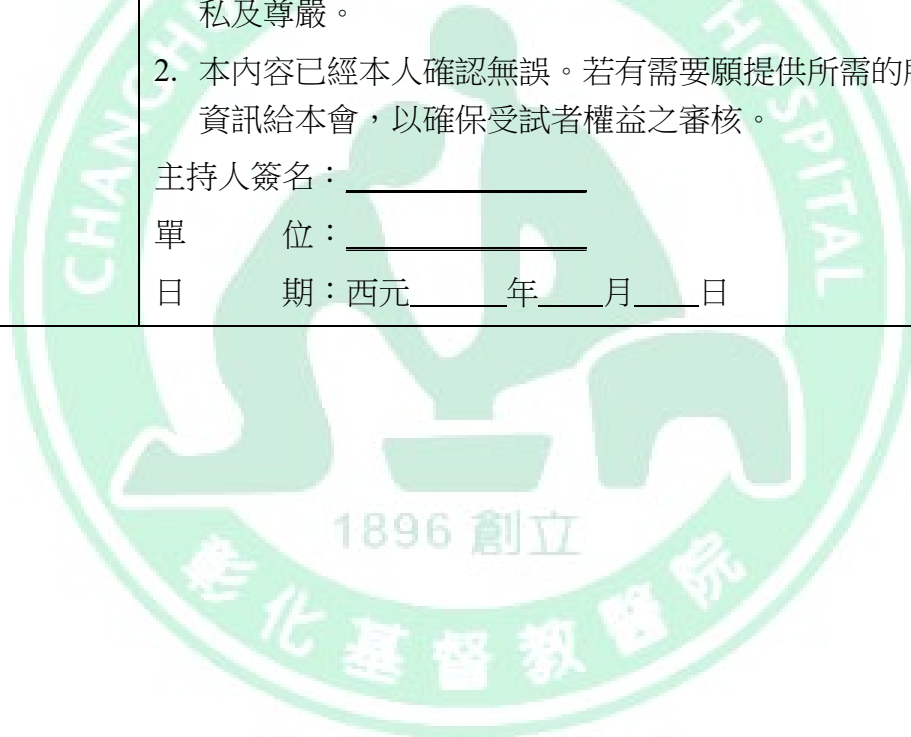
附件 1，AF01-016/14.0


計畫暫停或終止摘要表

計畫編號	IRB 編號		
	IRB 收件日期		__年__月__日
計畫名稱			
研究人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
申請狀態	<input type="checkbox"/> 暫停研究計畫 <input type="checkbox"/> 終止研究計畫		
IRB 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	
1. 暫停/終止原因：			
2. 對已收納之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：			
<input type="checkbox"/> 是，通知方式：_____			
<input type="checkbox"/> 否，原因：_____			
5. 是否已通知相關單位：			
<input type="checkbox"/> 是，附件：_____			
<input type="checkbox"/> 否，原因：_____			
6. 至目前為止之初步成果分析：			

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP016
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則	日期	2023-Aug-11
	Suspension or Termination and Withdraw Protocol	頁數	Page 14 of 24

7. 其他資料：	
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p>
主持人聲明	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p>




 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP016
			版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 15 of 24

附件 2，AF02-016/14.0

計畫暫停或終止 個案收案表

計畫編號						IRB 編號				
計畫名稱										
<p>1. 收錄個案描述：</p> <p>狀況代碼：1.篩選中 2.治療中/進行中 3.已完成治療追蹤中 4.退出 5.Screening failure 6.完成治療且完成追蹤</p> <p>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)</p>										
醫院名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」)；無用藥請寫無	狀況 請寫代碼	退出原因 請寫代碼					
<p>2. 是否曾發生 AE？ 本院共發生_____件 SAE。</p> <p>嚴重不良事件個案摘要報告表：</p>										
#	試驗地點	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 現況 / 說明	男 / 女	年齡 (歲)
<p>1. 試驗地點：A.國外醫院；B.國內醫院：請註明個案醫院名稱。</p>										

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 16 of 24


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)




附件 3，AF03-016/14.0

解除計畫暫停申請表

計畫編號	IRB 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			

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 17 of 24


IRB 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			
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年__月__日</p>		
主持人聲明	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年__月__日</p>		

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 18 of 24

附件 4，AF03-016/14.0

撤案申請表


計畫編號	IRB 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			
撤案原因			
申請者	<input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 試驗委託者		
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年__月__日</p>		
主持人聲明	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年__月__日</p>		

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
		版本	14.1
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 19 of 24

附件 5，AF04-016/14.0


計畫暫停或終止 (第 x 次) 審查意見表


IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
計畫主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			
(一) 審查意見 			
(二) 審查結果 <input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】			
主任委員簽名		完成審查日期	__年__月__日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 20 of 24

附件 6，AF06-016/14.0

計畫暫停或終止 (第 x 次) 審查結果通知表


IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
(一) 審查意見			
			
(二) 審查結果			
<input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】			
(IRB 用印)		送交主持人日期	____年__月__日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 21 of 24

附件 7，AF07-016/14.0

解除計畫暫停（第 x 次）審查意見表


IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
計畫主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			
(一)審查意見 			
(二)審查結果 <input type="checkbox"/> 【同意繼續執行研究計畫】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】			
主任委員簽名		完成審查日期	__年__月__日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 22 of 24

附件 8，AF08-016/14.0

解除計畫暫停（第 x 次）審查結果通知表


IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
(一)審查意見			
			
(二)審查結果			
<input type="checkbox"/> 【同意繼續執行研究計畫】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】 <input type="checkbox"/> 【召開緊急會議】			
(IRB 用印)		送交主持人日期	____年__月__日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 23 of 24

附件 9，AF09-016/14.0

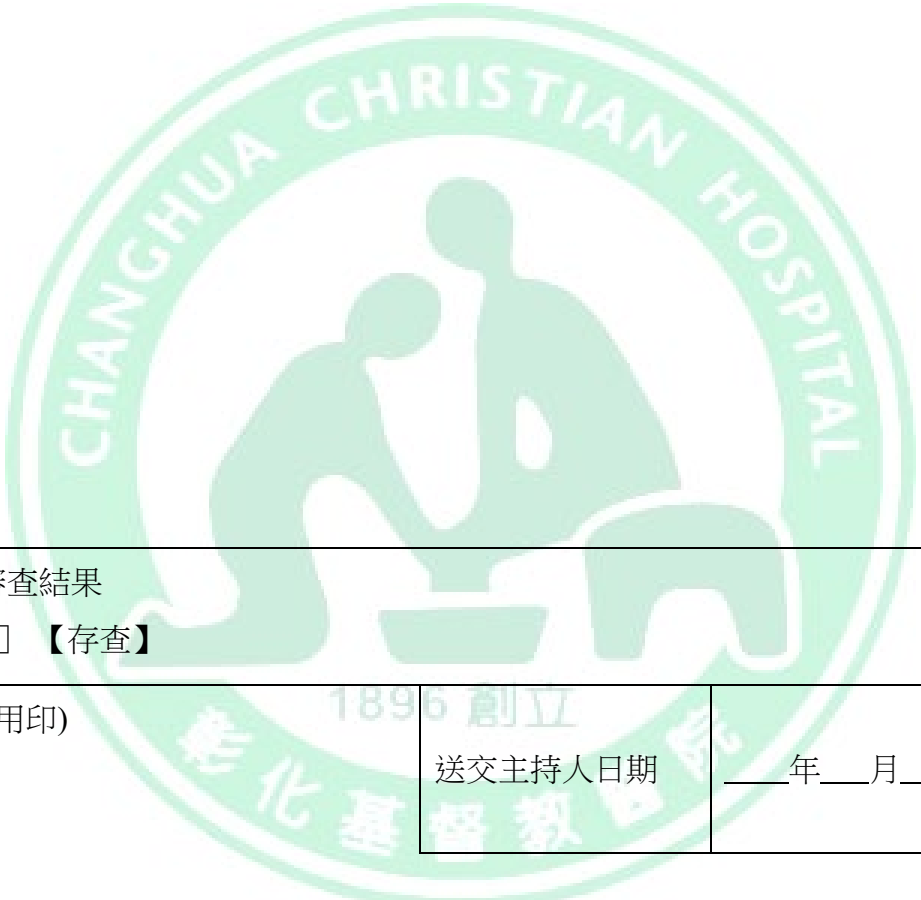
撤案申請 (第 x 次) 審查意見表

IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
計畫主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			
(一)審查意見 			
(二)審查結果 <input type="checkbox"/> 【存查】			
主任委員簽名		完成審查日期	__年__月__日

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP016
	主題：暫停或終止及撤案的處理準則 Suspension or Termination and Withdraw Protocol	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 24 of 24

附件 10，AF10-016/14.0

撤案申請 (第 x 次) 審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
(一) 審查意見			
			
(二) 審查結果			
<input type="checkbox"/> 【存查】			
(IRB 用印)	送交主持人日期		____年__月__日