
 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 5.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 1 of 4
		修訂日期	03/26/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	新增流程圖
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	08/09/2014	新增計畫暫停申請程序與計畫暫停報告表
4.0	04/03/2018	修訂為第四版與 5.2 計畫案暫停或終止審查程序
4.1	12/06/2022	2.1 新增暫停及終止定義、5.1.1 新增條件通知計畫主持人實地訪查，逾期二個月仍未完成；修訂 5.2.1.3 並新增 5.2.1.4、5.2.1.5、5.2.1.6 程序
5.0	03/31/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 5.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 2 of 4
		修訂日期	03/26/2024

1. 目的

提供本會處理計畫案暫停與終止之指引。

2. 範圍

2.1 中央主管機關、試驗委託者或本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。本會對暫停及終止之定義如下：

2.1.1 暫停：暫時撤銷研究倫理委員會對計畫之許可，或暫時撤銷主持人執行臨床研究計畫之權利。暫停可能僅對部分試驗活動，其他試驗活動仍可繼續，也可能是全面試驗活動的暫停，直到研究倫理委員會決定研究是否可能重新開始或研究是否必須終止。

2.1.2 終止：研究活動都須停止，或停止主持人執行研究計畫之權利，除非為保護受試者安全必須執行持續追蹤。

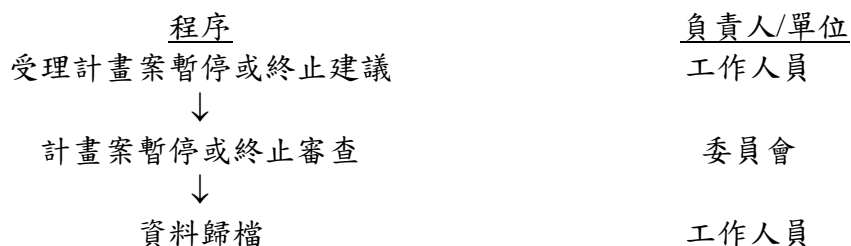
2.2 計畫主持人/試驗委託者自行提出計畫案暫停或終止申請。

3. 職責

3.1 計畫主持人、試驗委託者、其他主管機關或本會可提出暫停或終止計畫之執行，主任委員可於委員會裁決前要求暫停該計畫案。

3.2 本會審議後可暫停或終止已核准之計畫，由工作人員處理相關流程。

4. 流程




5. 細則

5.1 受理計畫案暫停或終止建議

5.1.1 主管機關、試驗委託者、相關人員或本會發現下列情形屬實，即可提出計畫暫停或終止執行之建議。

- 未依規定經本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。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 5.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 3 of 4
		修訂日期	03/26/2024

- 有事實足認研究計畫已無必要或有足以影響試驗成果評估之事件。
- 發現嚴重違反主管機關法規或不配合本會規範且經查證屬實。
- 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。
- 通知計畫主持人實地訪查,逾期二個月仍未完成。

5.1.2 計畫主持人/試驗委託者提出之計畫暫停或終止申請

5.1.2.1 計畫主持人/試驗委託者依計畫暫停報告表(SOP15-F-1)或計畫終止報告表(SOP15-F-2)檢附相關資料向本會提出計畫暫停或終止申請。

5.1.2.2 線上系統案件申請計畫終止,由申請人於系統點選結案審查申請。

5.1.3 工作人員接獲 5.1.1 之計畫暫停或終止建議時,需立即告知總幹事與主任委員,並視計畫通知主持人儘速將收案與執行狀況等相關資料送交本會。

5.2 計畫案暫停或終止審查

5.2.1 由主管機關、試驗委託者、相關人員或本會提出之計畫暫停或終止


5.2.1.1 主任委員或總幹事可視案件造成受試者安全及權益衝擊之嚴重性,決定召開緊急會議或提報委員會會議討論,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。

5.2.1.2 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。

5.2.1.3 工作人員彙整被要求暫停或終止案件資料提會審議,委員會得考量以下措施:

- (1)對目前參與之受試者採取保護措施,以維護其權利與福祉(例如在獨立監測下繼續執行試驗等)。
- (2)對退出之受試者應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)。
- (3)通知目前參與之受試者此暫停或終止試驗之決定。
- (4)有任何不良事件或結果須通報本會。

5.2.1.4 會議決議除通知計畫主持人或試驗委託者,另視計畫通報本院受試者保護中心、代審機構或中央主管機關(若計畫須呈報衛生福利部或屬人體研究

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 5.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 4 of 4
		修訂日期	03/26/2024

法第十七條規範之情事)。

5.2.1.5 計畫主持人應於接獲會議決議通知後二週內回覆說明確保受試者權益保護之措施。

5.2.1.6 若為被本會暫時撤銷計畫許可或主持人執行計畫權利之暫停案件，工作人員於接獲主持人回覆後排入會議審議，由委員會決定計畫是否可恢復執行或須終止；若為被本會終止之案件，委員會得對主持人作出停權之處置並要求主持人不可用本會計畫編號或該計畫之結果進行發表。

5.2.2 由計畫主持人/試驗委託者提出之計畫暫停或終止

5.2.2.1 計畫暫停案件：由工作人員將計畫暫停報告送請總幹事與主任委員審查，後續作業依其建議與意見處理並提報委員會會議。

5.2.2.2 計畫終止案件：工作人員行政審查確認文件齊全後，依 SOP 16 結案報告審查程序辦理。

5.3 資料歸檔

工作人員將線上系統文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該案檔案夾；非線上系統案件，則將計畫暫停資料歸入該計畫案檔案夾，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。

6. 附件

6.1 SOP15-F-1 計畫暫停報告表

6.2 SOP15-F-2 計畫終止報告表