

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	018
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Management of Study Termination	頁數	Page 1 of 5

## 1. 目的

本標準作業程序主要是說明人體試驗倫理委員會(以下簡稱本會)處理計畫暫停、終止或撤案時的流程。通常由本會、試驗主持人、試驗委託者或其他主管機關建議計畫應予以暫停、終止或撤案。

## 2. 依據

依據「人體研究法」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

此標準作業程序適用所有本會核准之計畫於預計完成前即暫停、解除計畫暫停、終止或撤案的計畫案。

## 4. 職責

當計畫的安全性、效益有疑慮或有風險時，本會可要求暫停或終止試驗，或計畫主持人可依實際情形自行提出暫停、解除計畫暫停、終止試驗或撤案；秘書處行政人員處理計畫暫停、撤案或終止的流程，並負責彙整審查意見，將審查結果通知主持人，計畫主持人必須妥善處理計畫暫停或終止後受試者之後續權益保障。

## 5. 名詞定義

- (1) 計畫主動暫停(Voluntary Protocol Suspension)：主持人於計畫完成前先予以暫停。但主持人仍需對所收錄之受試者做追蹤，以確保受試者之權益。計畫暫停後可檢送變更案、解除暫停申請或計畫終止。
- (2) 計畫建議暫停(Suggested Protocol Suspension)：由本會或其他主管機關提出計畫暫停的建議。
- (3) 計畫終止(Protocol Termination)：計畫已收錄受試者後決定永遠停止收案，並於有進一步資料後繳交結案報告。但主持人仍需對所收錄之受試者做追蹤，以確保受試者之權益。計畫終止後視需要可檢送變更案。
- (4) 計畫撤案(Protocol Withdrawal)：計畫尚未開始篩選受試者前即

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	018
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Management of Study Termination	頁數	Page 2 of 5

結束計畫，或新案尚未完成審查前即取消計畫申請；於案件審查通過前，主持人提出撤回案件申請(包含:新案及變更案)。

## 6. 細則

### 6.1 經計畫暫停、終止或撤案的建議或申請

- (1)受理由本會、資料安全監測委員會(Data Safety Monitoring Board；簡稱 DSMB)或其他主管機關提出計畫暫停、終止或撤案的建議。
- (2)經主持人或試驗委託者提出計畫暫停、解除計畫暫停、終止或撤案應向本會提出申請。
- (3)經本會發現以下事件得視需要依人體研究法第十七條提報會議討論，並得令其暫停並限期改善或終止其研究：
  - a. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
  - b. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
  - c. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
  - d. 有事實足認研究計畫已無必要。
  - e. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

當研究經本會決議須暫停或終止時，需考慮以下措施：

- a. 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉。
  - b. 對退出之受試者安排醫療處置，以維護其權利與福祉，如：安排適當醫療照護等。
  - c. 通知目前參與試驗之受試者，此暫停或終止試驗之決定。
  - d. 有任何不良事件或結果，主持人須主動通報本會。
- (4)當情況緊急，無法等待召開會議討論時，主席可決定暫停或終止計畫，並提報至下次會議以討論案核備。

### 6.2 秘書處行政人員確認資料完備：

- (1)秘書處行政人員請計畫主持人或試驗委託者補充暫停、終止或撤案的相關文件
- (2)秘書處行政人員確認資料包括：
  - a.計畫暫停或終止
    - 計畫暫停或終止摘要表
    - 相關文件(例如：計畫因分析療效不佳而提前終止試驗，須檢附相關分析報告)

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	018
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Management of Study Termination	頁數	Page 3 of 5

b.解除計畫暫停

-解除計畫暫停申請表

-相關文件

c.計畫撤案

-計畫撤案申請表(需確認申請撤案之計畫確實未收錄受試者)

-相關文件

### 6.3 審查流程

- (1)秘書處行政人員核對所需繳交資料，轉呈醫療執行秘書或主席審查有關暫停、解除計畫暫停、終止或撤案研究計畫之申請案與建議。
- (2)醫療執行秘書或主席審查試驗結果、暫停、解除計畫暫停、終止或撤案的理由及相關文件，初步審閱後建議同意該試驗之暫停、終止或撤案，視需要提報會議討論。
- (3)審查結果通知：
  - a.若初步審查結果為不需提會討論者，且審查結果為通過(同意、修正或說明後通過)，並將審查結果呈送委員會主席，核准後通知試驗主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部(如為藥品試驗)、試驗委託廠商。
  - b.若初步審查結果為需會議討論者，且審查結果為不通過(修正或說明後審查、不同意)，並將審查結果呈送委員會主席裁示會議討論，經會議決議需暫停或終止之案件，需將暫停或終止之決定與原因通知計畫主持人與試驗委託廠商，並請其於 10 個工作天內以「計畫暫停或終止摘要表」回覆說明，針對已收案及已退出受試者的權益保護措施，並經醫療執秘複審或需再次會議審議，其審查結果呈送委員會主席，核准後通知試驗執行機構院長、計畫主持人、院區醫研部、藥劑部(如為藥品試驗)及試驗委託廠商。
  - c.當研究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時，經本會審查決議須通報上述機構者，須分別於決議後 14 個日曆天內，依據

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	018
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Management of Study Termination	頁數	Page 4 of 5

FDA、OHRP 指引與連結進行通報。

FDA：

<https://www.fda.gov/science-research/report-problems-fda/mandatory-irb-reporting-fda-contacts>；

OHRP：

<https://www.hhs.gov/ohrp/compliance-and-reporting/guidance-on-reporting-incident/index.html>

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。報告內容需包含：事件內容、本會調查發現、本會採取之決議與原因、後續之改善方案；前述若屬人體研究法第十七條規範須通報之事項，則須於決議後 14 個日曆天內，依衛生福利部「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」內容填報。

(4) 計畫所申請暫停之時間，亦不能做為試驗期間之展延。

(5) 計畫暫定或終止仍應依據委員會核准證明書所定頻率繳交期中報告。

#### 6.4 妥善儲存計畫相關檔案

撤案、暫停或終止摘要表通過後，相關文件與原計畫審查文件存檔於系統，惟紙本案件將依人體試驗文件銷毀作業細則辦理超過保存年限之案件銷毀，並依據「SOP024 文件的保管與調閱標準作業程序」辦理。

#### 7. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	受理計畫暫停或終止的建議 ↓	人體試驗倫理委員會/計畫主持人/資料與安全監測委員會/試驗委託者/其他主管機關
2	通知相關人員 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3	審查並討論計畫暫停或終止資料 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處/主席、醫療執行秘書

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	018
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序	計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序	日期	2024/10/01
第 18 次修訂	Management of Study Termination	頁數	Page 5 of 5

4	視情況送大會審查 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 人體試驗倫理委員會秘書處
5	通知計畫主持人、試驗委託廠商審查結果 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
6	計畫主持人、試驗委託廠商回覆審查結果 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
7	委員複審或再次提會審議 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 人體試驗倫理委員會秘書處
8	審查結果呈主席核准 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處 /主席
5	通知計畫主持人、試驗委託廠商、執行機構、中央目的事業主管機關 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
6	妥善儲存計畫相關檔案 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
7	歸檔，並標示註明	人體試驗倫理委員會秘書處

8.附件：

- 8.1 附件一，AF01-018/11.1 同意暫停/解除計畫暫停/終止/撤案通知
- 8.2 附件二，AF02-018/11.1 計畫暫停或終止摘要表
- 8.3 附件三，AF03-018/11.1 解除計畫暫停申請表摘要表
- 8.4 附件四，AF04-018/11.1 計畫撤案申請表
- 8.5 附件五，AF05-018/11.1 人體試驗案計畫暫停、解除計畫暫停、終止及撤案審查報告

主席：