



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：中止/終止與撤案之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.10	頁次：頁 1 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

此標準作業程序目的為規範由本會依據委託者/申請人、相關監測單位或主管機關要求或申請計畫應予撤案(審查中即撤案)/中止(完成前就暫停或停止收案與追蹤)/終止的流程。

2.適用範圍

此標準作業程序適用於本會於送審中或已通過，但在其完成前即由主持人申請或被要求撤案/中止(暫停)/終止(停止)的計畫案

3.名詞定義

3.1 中止(暫停)：當試驗/研究未依本會核准之內容或要求執行，抑或導致受試者未預期之嚴重傷害時，本會有權中止(暫停)已核准之試驗/研究計畫。

3.2 主持人/試驗廠商自發性中止：當主持人/試驗廠商自發性地停止已核准之試驗/研究，於日後不再啟動時，需向人委會提出申請。

3.3 終止：已核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人發現試驗執行中有顯著影響受試者權益事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮...等)，於計畫完成前得主動或被動結束全部研究計畫，不再進行。

3.4 撤案：

3.4.1 計畫於審查中且計畫主持人評估不進行，請依規定提出撤案申請。

3.4.2 計畫於新案申請審查中且主持人未於規定期間內提供回覆或說明，本會得逕行撤案。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
申請撤案或中止/終止	申請人/計畫主持人/主管機關
受理申請文件	行政人員
審查	審查委員/專家
審查會議	主任委員/委員
會議決議/通知	行政人員



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：中止/終止與撤案之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.10	頁次：頁 2 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

歸檔	行政人員
----	------

4.2 職責

4.2.1 審查委員/專家：於期限內完成審查，並送回審查意見。

4.2.2 行政人員：受理申請案件，將審查意見彙整至人委會會議審查，將會議決議通知計畫主持人。

4.2.3 試驗委託者：應提出撤案或自發性中止/終止研究計畫案書面報告，通知計畫主持人及主管機關。

4.2.4 計畫主持人：提出撤案或提前中止研究計畫案申請資料。

4.3 申請流程

4.3.1 申請類型

4.3.1.1 撤案或主持人自發性中止：

A. 由計畫主持人提出研究計畫案撤案，並向行政人員提出申請

B. 由計畫主持人/申請人提出計畫案自發性中止，並填寫申請表及自發性中止個案收案表。

4.3.1.2 主管機關(衛生福利部)/其他機構單位/受試者保護中心/本會終止/中止(暫停)：

A. 由主管機關(衛生福利部)/其他機構單位/臨床研究受試者保護中心/本會，向人委會提出終止進行中的研究，行政人員依來文直接受理。

B. 若為本會依法予以中止/終止之案件，則需以會議記錄向計畫主持人/主管機關/贊助廠商報告/告知此決定。

4.3.2 受理送審文件：

4.3.2.1 行政人員受理並核對主持人/試驗廠商自發性中止研究計畫案及撤案申請資料，確認申請文件齊全後，送交原審醫療委員審查，若醫療委員因故無法進行審查，則由非醫療委員進行審查，若原審委員皆無法進行審查，則由執行秘書代為審查。一般案由原審委員審查，若原審委員因故無法進行審查，則由主任委員/副主任委員分派予執行秘書代為審查。



文件名稱：中止/終止與撤案之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.10	頁次：頁 3 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.2.1 行政人員受理主管機關(衛生福利部)/其他機構單位/臨床研究受試者保護中心/本會向人委會提出終止進行中的研究，請計畫主持人準備相關資料，排入審查會議或召開緊急會議討論。召開緊急會議依標準作業程序(SOP 02.13)規定辦理。

4.3.2.2 撤案申請，行政人員確認申請文件齊全後，逕行撤案。

4.3.3 審查委員/專家審查

4.3.3.1 審查委員須於五個工作日內完成終止/中止(暫停)審查意見表。若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

4.3.3.2 審查重點

- A. 受試者權利與福祉之保護措施。
- B. 後續之醫療照護安排。
- C. 受試者是否轉介給其他研究者。
- D. 如何將研究終止之訊息通知受試者。
- E. 發生不良事件/未預期事件，需通報人委會。

4.3.3.3 審查委員/專家需勾選建議通過、建議不通過、建議修正

- A. **【建議通過】**：交由主任委員核定，核定通過後須排入會期核備，審查結果應於審查決定日起7個工作日內通知研究主持人。
- B. **【建議修正】**：行政人員將委員審查結果彙整後，通知申請人/計畫主持人進行修正回覆，再由原審委員審查。申請人/計畫主持人如未於一個月內回覆，人委會將逕行撤案。計畫主持人不願意依審查意見修正時，逕予提審查會討論。
- C. **【建議不通過】**：詳細說明不核准理由，並提最近一次會議討論。

4.3.4 審查會議

4.3.4.1 **主持人自發性中止及主管機關(衛生福利部)/其他機構單位/受試者保護中心**審議結果得為下列之決定：

- A. **【核准】**：同意存查終止/中止(暫停)研究計畫案。文件審查通過後，行政人員彙整委員審查意見表，排入就近日期審查會議備查後存查。會議結果送交主任委員簽



文件名稱：中止/終止與撤案之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.10	頁次：頁 4 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

核，行政人員應於會議紀錄簽核後七個工作日內，將結案同意函上傳至線上系統並通知計畫主持人。

B.【核准，需增加受試者保護措施】：計畫主持人須立即終止/中止(暫停)研究計畫案，且須於兩週內提受試者權利與福祉之保護措施，或申請變更案。

4.3.4.2 經稽核或接獲具名投訴發現計畫主持人嚴重或持續性違規，或因非預期問題增加受試者風險或造成受試者權益受損，由執行秘書蒐集相關資訊，並由計畫主持人提供妥善處理受試者權益保障之書面計畫，呈報委員會，並提會討論，結果得為下列之決定：

A.【建議中止(暫停)】：計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出確保受試者權益保護之措施，並回覆經會議決議須修正事項，再由委員會審議後決定是否可恢復執行或終止試驗。

B.【建議終止】：若決議為終止，計畫主持人應於接獲通知立即執行確保受試者權益保護之措施，並於 14 個工作天內提出執行進度報告，且於 3 個月內繳交結案報告。

4.3.4.3 審查結果於會議後 7 個工作日內通知計畫主持人。緊急會議決議須於會議後 2 個工作日內通知計畫主持人。

4.3.4.4 計畫主持人不依會議決議執行時，人委會得暫停計畫主持人申請新案，直到完成會議決議止。計畫主持人若未於接獲通知 14 個工作天內執行確保受試者權益保護之措施，人委會再次通報臨床研究受試者保護中心，並暫不受理該計畫主持人新案申請。

4.3.4.5 文件歸檔：依標準作業程序 (SOP 06.01) 規定辦理。

5.參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則(2020 年 8 月)

5.2 人體研究法 (2019 年 1 月)

5.3 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

6.附件



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：中止/終止與撤案之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.10	頁次：頁 5 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

6.1 附件一 (KMUH/IRB/SOP/02.10.A) 撤案申請表

6.2 附件二 (KMUH/IRB/SOP/02.10.B) 研究計畫案提前中止/終止申請表

6.3 附件三 (KMUH/IRB/SOP/02.10.C) 提前中止或終止個案收案表

6.4 附件四 (KMUH/IRB/SOP/02.10.D) 送審資料清單-提前中止/提前終止(一般審查、簡易
審查)

6.5 附件五 (KMUH/IRB/SOP/02.10.E) 試驗/研究計畫撤案/終止/中止(暫停)證明

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依現況進行修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/11/1	2019/11/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/1/22	2020/3/1	2020/3/15	定期檢視標準作業程序。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	依現況進行修訂。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字及更正 附件編碼。 3.修訂附件三個案收案表。 4.刪除附件六受試者同意 書稽核表。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	SOP2.10 與 3.8 合併。 刪除提前中止定義，易混 淆，修訂為主持人自發性中



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：中止/終止與撤案之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.10	頁次：頁 6 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				止。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.依現況修訂文字。