



# 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

版次：2025.00

### 1.目的

此標準作業程序目的為規範由本會依據委託者/計畫主持人、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(停止)/結案的流程。

### 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，由委託者/計畫主持人申請或被要求中止(暫停)/終止(停止)/結案/撤案的計畫案

### 3.名詞定義

#### 3.1 中止(暫停)：

3.1.1 當計畫主持人/試驗廠商自發性地暫停已核准之試驗/研究，須以「其他事項」向人委會通報。

3.1.2 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 終止：

3.2.1 提前終止：當計畫主持人/試驗廠商於 IRB 核准研究截止日期前，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。

3.2.2 終止：已核准的研究計畫案，經主管機關/機構/試驗委託者/計畫主持人/人委會發現試驗執行中有顯著影響受試者權益事件發生(例如：安全有疑慮等)，於計畫完成前被動結束全部研究計畫，不再進行。

#### 3.3 結案：

3.3.1 結案報告：計畫主持人須在研究結束後三個月內，向人委會提出結案申請。

3.3.2 行政結案：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。

3.4 撤案：計畫於審查中且計畫主持人評估不進行，須依規定提出撤案申請。

### 4.作業內容

#### 4.1 流程

程序	權責
----	----



# 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

版次：2025.00

申請撤案或中止/終止/結案	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
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 計畫主持人：提出撤案或自發性中止/終止研究計畫案申請資料；已完成經核准的研究計畫案，應於期限到期或研究結束後三個月內，向人委會提出結案報告申請。

## 4.3 細則

### 4.3.1 申請類型

#### 4.3.1.1 撤案或自發性終止：

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終止，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。

#### 4.3.1.3 結案：

A.系統於研究核准計畫執行截止日期前通知繳交結案報告

a.第一次通知：核准計畫執行截止日期前 70 天。

b.第二次通知：核准計畫執行截止日期前 50 天。



# 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

版次：2025.00

- c.第三次通知：核准計畫執行截止日期前 30 天。
- d.第四次通知：核准計畫執行截止日期當日。
- e.第五次通知：自核准計畫執行截止日期後 30 天。
- f.第六次通知：自核准計畫執行截止日期後 60 天。
- g.第七次通知：自核准計畫執行截止日期後 90 天。

B 人委會經討論後可採取之相關處置如下：

- a.案件提案入審查會報告備查逕予行政結案，審查會後通知計畫主持人並於本會網頁公告。
- b.主持人及相關人員須接受再教育課程。
- c.通知CTMC安排稽核該計畫主持人其他案件。
- d.暫停受理計畫主持人申請新案。

## 4.3.2 受理送審文件：

4.3.2.1 行政人員受理並核對申請資料，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/委員代為審查。

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/本會向人委會提出中止(暫停)/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)/結案審查意見表。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。



# 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

版次：2025.00

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。

F.結案報告須核對受試者同意書是否正確簽署。

a.收案人數三十人以下，需檢附全部受試者同意書簽名頁影本。

b.收案人數三十人以上，研究團隊自行抽審迄今之三十份受試者同意書簽名頁。

c.正本由主持人自行保管，人委會及主管機關得隨時調閱。

## 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 自發性中止及主管機關(衛生福利部)/其他機構單位/受試者保護中心終止/結案

審議結果得為下列之決定：

A.【核准】：同意中止(暫停)/終止/結案申請案。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核，行政人員應於會議紀錄簽核後七個工作日內，將結案決議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】：計畫主持人須立即中止(暫停)/終止研究計畫案，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：



# 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

版次：2025.00

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 個月內繳交終止/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

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) 終止/結案報告表

6.3 附件三 (KMUH/IRB/SOP/02.10.C) 終止/結案個案收案表

6.4 附件四 (KMUH/IRB/SOP/02.10.D) 送審資料清單-結案/終止(一般審查、簡易審查)7.修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2025.00	----	2025/05/07	2025/06/01	合併 2024 版本之 02.10 及 02.11 章節。