



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：暫停或終止時的處理原則標準作業程序

文件編號：SOP 012

版次：08.1

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	暫停或終止時的處理原則標準作業程序				
文件編號	SOP 012	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	7
7. 參考文獻	7
8. 相關表單	7

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	暫停或終止時的處理原則標準作業程序				
文件編號	SOP 012	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	新增得需令其改善或終止之事件	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF01-012/02.1 計畫中止或終止摘要表	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際執行狀況 2. 摘要表內去除”檢附病歷封面”的要求	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依現況需要	鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	修訂表單版次	楊雅文	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂 (2)依實際運作修訂 (3)修訂及統一用字 (4)新增 AF02-012_計畫暫停或終止同意函、AF03-012_計畫暫停或終止通知單	林芷萱	2022/08/04
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)新增主管機關及本會提出暫停或終止案件機制 (3)刪除已廢止與更新參考文獻。	莊惠夙	2023/07/06
08.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	暫停或終止時的處理原則標準作業程序				
文件編號	SOP 012	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

說明義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)處理計畫案暫停或終止時之作業流程。

2. 範圍

適用所有試驗完成前就辦理暫停或終止的計畫案。

3. 職責

- (1) 當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，本會可要求暫停或終止試驗。
- (2) 計畫主持人可依實際情形自行提出終止試驗。
- (3) 本會秘書處負責辦理計畫暫停或終止作業。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	受理計畫暫停或終止的建議或申請	計畫主持人及本會
(2)	通知相關人員	本會秘書處
(3)	審查並討論計畫暫停或終止資料	本會委員
(4)	妥善儲存計畫相關檔案	本會秘書處
(5)	歸檔，並標示註明	本會秘書處

5. 細則

5.1. 辦理計畫暫停或終止之時機

5.1.1. 計畫主持人因從未收案或從未執行提出計畫終止之申請。

5.1.2. 經查核發現有下列情事之一者，本會或中央主管機關得令其改善、暫停或終止試驗執行：

- (1) 未依規定經本會通過或中央主管機關核可，自行變更計畫案內容。
- (2) 顯有影響受試者權益或安全之事實。
- (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
- (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	暫停或終止時的處理原則標準作業程序				
文件編號	SOP 012	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

(6) 有足以影響試驗成果評估之事件。

(7) 試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

5.1.3. 在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險等，計畫主持人需提出其他事項向本會提出說明，並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主席同意後，該等受試者方可繼續執行。

5.2. 計畫主持人自行提出暫停或終止研究計畫程序

5.2.1. 辦理方式

(1) 新案申請於 PTMS 系統辦理者(以下簡稱 PTMS 件)：

- A. 申辦暫停試驗請於 PTMS 系統新增其他事項/暫停案通報審查，選擇申請類別「暫停案」，填具「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012)，並說明原因，以及上傳相關文件(如：期中試驗進度報告表、受試(訪)者同意書...等)。
- B. 申辦終止試驗請於 PTMS 系統上新增結案審查，於執行狀況選擇終止選項，填具「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012)，並說明原因和計畫之後續處理，以及上傳相關文件(如：試驗結案報告表、受試(訪)者同意書...等)。

(2) 新案申請以紙本方式辦理者(以下簡稱紙本件)：

- A. 申辦暫停試驗，計畫主持人應填具「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012(L))說明原因，並檢附相關文件(如：試驗結案報告表、受試(訪)者同意書...等)後，送交至本會秘書處辦理。
- B. 申辦終止試驗，計畫主持人應填具「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012(L))說明原因，並檢附相關文件(如：試驗結案報告表、受試(訪)者同意書...等)後，送交至本會秘書處辦理。

5.2.2. 審查程序：

本會秘書處收到計畫主持人提出暫停或終止申請資料後，依下列提出研究計畫暫停或終止申請方式不同辦理審查

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 暫停或終止時的處理原則標準作業程序

文件編號 SOP 012 文件版次 08.1 修訂會期 2023 年 10 月 05 日

- (1) 於 PTMS 系統提出研究計畫暫停或終止申請，併同期中報告或結案報告審查辦理。
- (2) 以紙本方式提出研究計畫暫停或終止申請，本會主席或執行秘書應於七天(工作日)內完成審查，並將審查結果及審查意見填寫於「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012)後簽名及加註日期。

5.2.3. 審查結果：

5.2.3.1. 審查結果為【同意】

本會主席或執行秘書同意暫停或終止研究計畫，本會秘書處提報大會備查，且通知計畫主持人對已收案受試者需予以追蹤，確保受試者權益並發予計畫主持人計畫暫停或終止同意函(AF02-012)。

5.2.3.2. 審查結果為【提至會議討論】

本會主席或執行秘書決定送大會討論之暫停或終止申請案，應排入下次大會中討論。

5.3. 本會要求暫停或終止之研究計畫

5.3.1. 本會於追蹤審查或監測過程中發現不當情形，應提至大會討論，大會應審議下列事項，並記錄於會議記錄：

- (1) 是否應暫停或終止研究計畫
- (2) 是否應要求定期繳交報告，以了解改善情形。
- (3) 如涉及受試者權益，計畫主持人是否應提出確保受試者權益之相關檢討改善機制。
- (4) 是否實地查核。

5.3.2. 如做成暫停或終止研究計畫之決議，應敘明理由及後續處理程序，以「計畫暫停或終止通知單」書面方式通知計畫主持人，通知單副本備存於本會。

5.4. 中央主管機關提出暫停或終止研究計畫之建議

5.4.1. 本會秘書處將中央主管機關提出暫停或終止研究計畫之建議，應先口頭向本會主席或執行秘書報告，在提至大會討論，大會可做成下列決議：

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	暫停或終止時的處理原則標準作業程序				
文件編號	SOP 012	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- (1) 要求計畫主持人繳交結案報告給本會。
- (2) 如涉及受試者權益，計畫主持人是否應提出確保受試者權益之相關檢討改善機制。
- (3) 辦理實地查核。

5.4.2. 大會決議內容及後續處理程序，應做成會議記錄，並以書面方式通知計畫主持人，通知單副本備存於本會。

5.5. 妥善保存相關文件

5.5.1. 於 PTMS 系統辦理暫停或終止申請案，其相關文件備存於 PTMS 系統。

5.5.2. 以紙本方式辦理暫停或終止申請案，「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012) 及其相關文件歸檔計畫案資料夾內歸檔。

5.5.3. 暫停或終止申請案應於大會提報，並記錄於會議記錄中。

6. 名詞解釋

- (1) 計畫暫停：計畫完成前就暫停。但主計畫持人仍需對所收錄之受試者做追蹤，以確保受試者之權益。
- (2) 計畫終止(Termination)：計畫永遠停止收案。但計畫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。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-012 計畫暫停或終止摘要表
- (2) AF01-012(L)計畫暫停或終止摘要表
- (3) AF02-012 計畫暫停或終止同意函
- (4) AF03-012 計畫暫停或終止通知單