

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	受理計畫暫停、終止或撤案的建議.....	3
5.2	審查並討論.....	3
5.3	通知計畫主持人.....	3
5.4	資料歸檔.....	3
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	4
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP026-01 計畫暫停或終止送審資料表。.....	6
	附件 SOP026-02 計畫暫停或終止摘要表。.....	8

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

1 目的

本程序之目的為提供人體試驗委員會處理計畫暫停或終止時的流程。通常由人體試驗委員會、資料與安全監測委員會、科學總監或領導者、試驗委託者或其他主管機關建議計畫應予以暫停或終止（計畫沒有依計畫書完成就停止收案與追蹤）。

在委員會審查期間（尚未核發同意函前），若計畫主持人決定不執行該案，經提交書面報告後，委員會可予以撤案。

2 範圍

本標準作業程序適用所有預計完成前即被要求暫停、終止或撤案的研究計畫。

3 職責

當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，人體試驗委員會可要求暫停或終止該試驗。

當研究團隊未按期繳交人體試驗委員會所規定之相關審查資料，經秘書處催繳後，委員會得開會決定是否予以暫停或終止該案，並以書面方式通知研究團隊。委員會可決定是否不再受理該計畫主持人之新案審查，直到完成補件。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理計畫暫停、終止或撤案的建議	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊/主任委員
	↓	
2	審查並討論	人體試驗委員會秘書處 /委員/主任委員
	↓	
3	通知計畫主持人	人體試驗委員會秘書處 /主任委員

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

4	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處
---	------	------------

5 細則

5.1 受理計畫暫停、終止或撤案的建議

5.1.1 試驗委託者暫停或終止臨床試驗，應立即通知研究團隊、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

5.1.2 人體試驗委員會秘書處接受由資料與安全監測委員會、人體試驗委員會委員、科學總監或領導者、試驗委託者或其他主管機關提出計畫暫停或終止的建議。

5.1.3 受理研究團隊或試驗機構所提供的資料包含：

5.1.3.1 計畫暫停或終止摘要表（附件 SOP019-01 暫停或終止摘要表）。

5.1.3.2 計畫中止或終止摘要表必須包括計畫書、結果及其他資料的摘要。

5.1.3.3 最後一次追蹤審查至提出計畫案暫停或終止間的完整試驗資料。

5.1.3.4 研究團隊應於 7 個工作天內繳交相關資料，則本會得暫停該案。

5.2 審查並討論

5.2.1 通知主任委員有關暫停或終止研究計畫之建議。

5.2.2 收到計畫暫停或終止資料 2 個工作天內提供主任委員相關資料的影本。

5.2.3 主任委員審查試驗結果、暫停或終止的理由及其他相關資料。

5.2.4 視需要，主任委員得召開緊急會議討論此一計畫暫停或終止建議案。

5.3 通知計畫主持人

5.3.1 將委員會的決議事項在 2 個工作天內先以電話方式通知，在 14 天以書面方式通知研究團隊。

5.4 資料歸檔

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

5.4.1 將計畫暫停或終止摘要表與相關資料存於該計畫案的檔案夾中。

6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

7 附件清單

7.1 附件 SOP026-01 計畫暫停或終止送審資料表。

7.2 附件 SOP026-02 計畫暫停或終止摘要表。

7.3 附件

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）

8.4 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。

8.5 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。

8.6 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。

8.7 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。

8.8 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

8.9 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。

8.10 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP019-01 計畫暫停或終止送審資料表。

<p>國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 計畫暫停或終止送審資料表</p> <p>委員會編號：(研究團隊需填入本會編號) 計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱) 計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱) 計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)</p> <p>【注意事項】</p> <p>1 ○表新藥品人體試驗案需檢附資料；※表非藥品人體試驗案需檢附資料 2 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。 3 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。 4 繳交資料需為一式三份（包括一份正本二份影本）。 5 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。</p>			
●計畫暫停或中止報告		研究團隊 自評	委員會 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>
○	※	1. 暫停或終止計畫摘要表	<input type="checkbox"/>
○	※	2. 計畫中文摘要	<input type="checkbox"/>
○	※	3. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單	<input type="checkbox"/>
○	※	4. 嚴重不良事件通報資料（ADR 通報表及相關病歷資料等）	<input type="checkbox"/>
○	※	5. 目前成果報告（主持人需簽名，醫療法規定之人體試驗另請附衛生福利部結案公文副本及衛生福利部臨床試驗報告備查表）	<input type="checkbox"/>
○	※	6. 收錄受試者清單	<input type="checkbox"/>
○	※	7. 收錄受試者簽署之同意書影本 （報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則隨機檢附十份；其他全數收錄之受試者簽署同意書影本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告須包含首位受試者）	<input type="checkbox"/>
○	※	8. 其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>
○	※	9. 受試者隱私保護方法呈現表	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

文件檢核者	文件檢核者
文件檢核日期	文件檢核日期
計畫案編號	計畫案編號

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP019-02 計畫暫停或終止摘要表。

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 計畫暫停或終止摘要表			
計畫編號		本委員會編號	
計畫名稱			
計畫執行期限 (以本會同意函時間為準)	民國____年____月____日起至民國____年____月____日		
計畫主持人	姓名		聯絡電話
	單位		E-mail
	職稱		傳 真
聯絡人	姓名		聯絡電話
	單位		E-mail
	職稱		傳 真
試驗委託者	單位		聯絡電話
	地址		E-mail
			傳 真
計畫執行機構			
計畫執行場所			
審查	本委員會	該試驗於民國____年____月____日經本委員會審查通過。	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

情形	衛生福利部	該試驗於民國_____年_____月_____日經衛生福利部第_____號函核准通過。	
是否提出變更案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，_____次（依變更案次數增列下列欄位）	
第 1 次變更案		<ul style="list-style-type: none"> 於民國_____年_____月_____日經本委員會審查通過；民國_____年_____月_____日行政院衛生福利部核准。 是否修正受試者同意書，<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否；若有修正受試者同意書，請註明原核准版本日期：_____。 	
第 2 次變更案		<ul style="list-style-type: none"> 於民國_____年_____月_____日經本委員會審查通過；民國_____年_____月_____日行政院衛生福利部核准。 是否修正受試者同意書，<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否；若有修正受試者同意書，請註明原核准版本日期：_____。 	
試驗藥品／醫療器材名稱			
劑型、劑量／規格、型號			
試驗目的、方法			
收案期間	開始	第 1 位個案收案時間，於民國_____年_____月_____日開始。	
	結束	預計民國_____年_____月_____日結束。	
研究組別數目		受試者收案總數	
參與人數		收納的病人數	
受試者接受測試數目		受試者完成總數	
發生嚴重不良事件簡述		共：_____件，事件簡述：	
研究團隊、受試者及經費提供者之間，是否曾發生利益		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請說明：	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

衝突?	
本計畫進行中或結案時，是否有文獻或其它資訊顯示，受試者所承受風險與利益有任何改變？	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請說明：
研究暫停或終止原因（視需要另頁書寫）	
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽章：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>
計畫主持人聲明	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 結案報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體試驗委員會，以提供受試者權益之審核。</p> <p>計畫主持人簽章：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

需檢附資料：

1. 計劃中文摘要
2. 收錄受試者清單
3. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單
4. 嚴重不良事件通報資料 (ADR 通報表及相關病歷資料等)
5. 目前成果報告 (主持人需簽名, 醫療法規定之人體試驗另請附衛生福利部結案公文副本及衛生福利部臨床試驗報告備查表)
6. 收錄受試者簽署之同意書影本 (報告期間若受試者少於十人, 則檢附全數影本; 若多於十人則請研究團隊繳交受試者清單至秘書處, 再由主任委員或小組會議挑選欲檢查之同意書影本; 其他全數收錄之受試者簽署同意書影本, 由計畫主持人留存備查; 第一次期中報告須包含首位受試者)
7. 如何做到受試者隱私保護(文字敘述以及照片呈現)

收錄受試者清單

檢附受試者 同意書影本 (請勾選)	受試者 編號	姓名 縮寫	病歷 號碼	年齡 (歲)	性別	狀況 (請填代碼)	退出原因 (請填代碼)

狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure

退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event/intercurrent illness)

2.死亡 (death)

3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)

4.未回診 (failure to return)

5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 specify)

6.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)

7.拒絕治療/撤回同意 (refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善 (early improvement)

9.行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

嚴重不良事件受試者摘要報告清單

受試者編號	姓名縮寫	病歷號碼	年齡(歲)	性別	試驗期間(日/月/年)	發生日期(日/月/年)	嚴重不良事件描述	是否屬預期事件(是/否)	相關性 ¹ (請填代碼)	處理方式 ² (請填代碼)

說明：

1. 相關性： (1)確定相關(certain) (2)很可能相關(probable/likely)
 (3)可能相關(possible) (4)不太可能相關(unlikely) (5)不相關
 (unrelated)
2. 處理方式(可複選)： A.減輕藥物劑量 B.停止用藥 C.投與解藥
 D.不需處理，密切觀察 E.其他(請說明)

受試者隱私保護方法呈現表

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫暫停或終止的處理原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP026
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

<p>圖片呈現 (請以照片呈現資料加密或其他保護受試者隱私之方式。如：電腦資料加密、文件櫃上鎖…等)</p>	第一張
	第二張
<p>文字敘述 (請以文字敘述如何保護受試者之資料。如：如何管制資料存取、試驗結束後如何銷毀、如何保存…等)</p>	