 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP017
	中(終)止試驗 標準作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 04
		第 1 頁，共 7 頁

1. 目的：

依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第三十五條、藥品優良臨床試驗準則第一百一十一條，爲了加強本院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）監督及管理職責，訂定本作業程序。

2. 範圍

凡經過本委員會審查通過之臨床試驗案，需進行中(終)止臨床試驗進行時，皆應通知本委員會其中(終)止原因及試驗結果。

3. 流程

3.1 計畫主持人或 IRB 委員主動提出申請中(終)止臨床試驗研究案。

3.2 行政人員核對以下資料是否齊全

3.2.1 中(終)止試驗計畫送審清單(附件一)

3.2.2 計畫中(終)止申請摘要表(附件二)

3.2.3 收錄受試者清單(附件三)

3.3 由主任委員指定一位審查委員審查。

3.4 審查應自接獲委託後 7 天內完成。

3.5 審查結果為

3.5.1 同意

3.5.2 有條件同意

3.5.3 暫停試驗

3.5.4 終止試驗

3.5.5 建議不需暫停或終止試驗

3.6 審查結果應由主任委員簽核、行政人員發函通知(附件四)

3.7 有條件同意之中(終)止案，於 14 天內未繳交/回覆審查要求資料者，本委員會將進行第一次催繳，催繳通知為兩週寄發一次，共三次，六週內未繳交報告者，委員會主動逕行結案，並停權主持人後續一年的人體試驗委員會計畫申請資格。

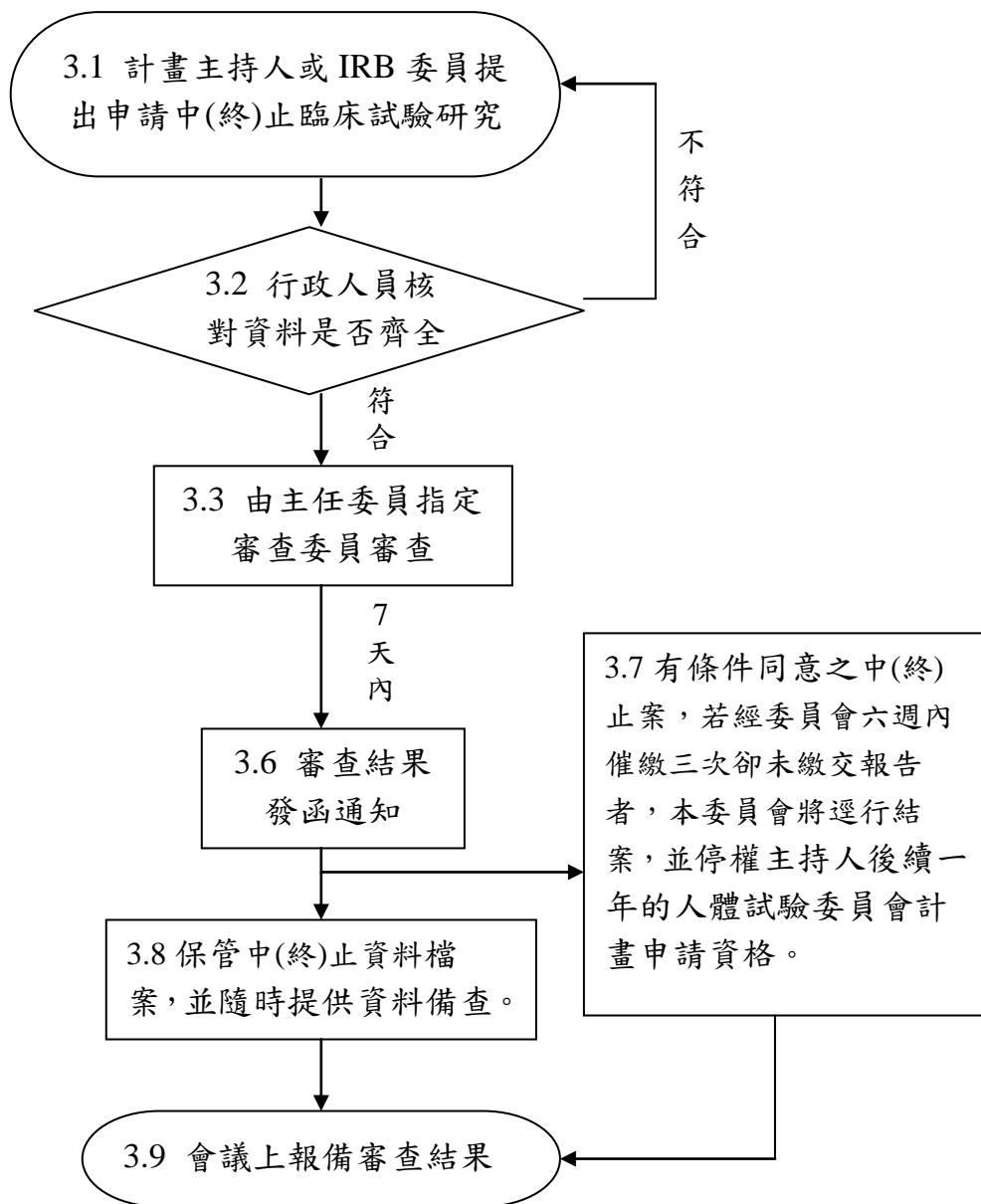
3.8 由計畫主持人自行保管檔案至試驗結束後三年，並隨時提供資料備查。

3.9 會議上報備案件中(終)止情形。

4. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院計畫中(終)止申請摘要表
阮綜合醫院 醫療社團法人

※請填寫以下表格，並將資料保存至試驗結束後三年，隨時提供資料備查。

一. 計畫主持人填寫

本院試驗計畫編號：		申請日期：	
JIRB 計畫編號 <input type="checkbox"/> 有，_____ <input type="checkbox"/> 無			
計畫期間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
試驗計畫案名稱： (中文) (英文)			
計畫主持人：		聯絡電話：	
協同主持人：		聯絡電話：	
衛生福利部核准試驗日期(一般審查)：_____ 年 _____ 月 _____ 日文號			
計畫執行期間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日開始，已於 _____ 年 _____ 月 _____ 日結束			
是否曾提出修正案？ <input type="checkbox"/> 是， 第一次修正：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部) 第二次修正：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 衛生福利部) <input type="checkbox"/> 否			
試驗藥品或醫材名稱(學名商品名及規格)：如無則填”不適用”			
收錄個案描述：共收錄_____人，完成試驗共_____人			
結果分析摘要：			
嚴重不良事件分析：			
中(終)止計畫原因：			
計畫主持人簽名：		西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日	

二. 審查委員填寫

審查委員收件日		年	月	日	審查委員送件日		年	月	日
項目	內容	合適			修改		不適用		
1	中(終)止申請摘要表								
2	收錄受試者清單								
3	嚴重不良受試者清單								
審查委員意見(請於右邊欄位擇一勾選)									
<input type="checkbox"/> 審查結果 (由計畫委託者、 試驗主持人主動 提出者適用)		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 有條件同意 <input type="checkbox"/> 其他特殊要求及說明							
<input type="checkbox"/> 審查結果(適用於由本委員會主動提出、非衛生主管機關主動提出及其他非試驗委託者、計畫主持人提出者適用)		<input type="checkbox"/> 暫停試驗 計畫主持人應暫停一切活動之進行，並依受試者保護原則進行後續追蹤計畫。 理由： <input type="checkbox"/> 中(終)止試驗 計畫主持人應暫停一切活動之進行，並依受試者保護原則進行後續追蹤計畫。 理由： <input type="checkbox"/> 建議不需暫停或中(終)止試驗 經審查後無不妥之情事，不需中止或暫停計畫進行。							
審查委員簽名：					日期： 年 月 日				

收錄受試者清單

<p>收錄個案描述：</p> <p>狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出</p> <p>退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness) [*請說明並附完整追蹤報告specify] 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) [*請說明specify] 6.未依計畫書執行(other protocol violation) [*請說明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) [*請說明specify]</p>							
受試者		用藥 <small>如不適用或為雙盲試驗，請寫NA</small>	狀況 <small>請寫代碼</small>	退出原因		受試者同意書	
編號	英文姓名縮寫			代碼	說明*	簽署版本	簽署日期

註1：本表可因內容增加自動延伸。

註2：以下空白。

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

中(終)止試驗計畫審查結果通知

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○號

聯絡人及電話：(07)3351121#1631

受文者：○○○

主旨：由計畫主持人○○○醫師主動提出計畫中(終)止申請案審查結果。

說明：

一. 中(終)止臨床試驗計畫名稱：○○○○○○○○○，

二. 編號○○○○○○○○○。

三. 申請人姓名：○○○

四. 試驗機構名稱：○○○○○○○○○

五. 審查決議

同意

有條件同意，說明：_____

其他特殊要求及說明

正本：

副本：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員
