 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP017
	中(終)止	修訂日期：2023/06/20
		版次 07
		第 1 頁，共 11 頁

1.目的

依據人體研究法第十六及十七條、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研究案，經主管機關/機構/主持人/人體試驗委員會等發現試驗執行中有安全疑慮或其他因素需進行中（終）止時，皆應通知本委員會其中（終）止原因及研究結果。

3.本會發現研究計畫有重大違失或有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 3.1 未依規定經本會通過或中央主管機關核可，自行變更試驗/研究計畫內容。
- 3.2 顯有影響研究對象權益、安全或福祉之事實。
- 3.3 不良事件之發生頻率、發生數或嚴重程度顯有異常。
- 3.4 有足以影響人體試驗/研究成果評估之事件。
- 3.5 人體試驗/研究未完成前，有具體事實足認研究計畫已無必要、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。
- 3.6 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 3.7 人體試驗期間，對外發表成果或為宣傳。

4.流程

- 4.1 計畫主持人或 IRB 委員因安全疑慮或其他因素主動提出申請中(終)止研究案。
- 4.2 行政人員核對中(終)止計畫送審文件(附件一)以下資料是否齊全
 - 4.2.1 中(終)止計畫送審清單
 - 4.2.2 計畫中(終)止申請摘要表
 - 4.2.3 收錄受試者清單，如為醫療法定義之人體試驗案件，須填寫病歷號碼欄位
- 4.3 由副主任委員指定一位審查委員審查。
- 4.4 審查應自接獲委託後 7 天內完成。
- 4.5 審查結果為
 - 4.5.1 同意
 - 4.5.2 有條件同意
 - 4.5.3 暫停研究
 - 4.5.4 終止研究

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP017
	中(終)止	修訂日期：2023/06/20
		版次 07
		第 2 頁，共 11 頁

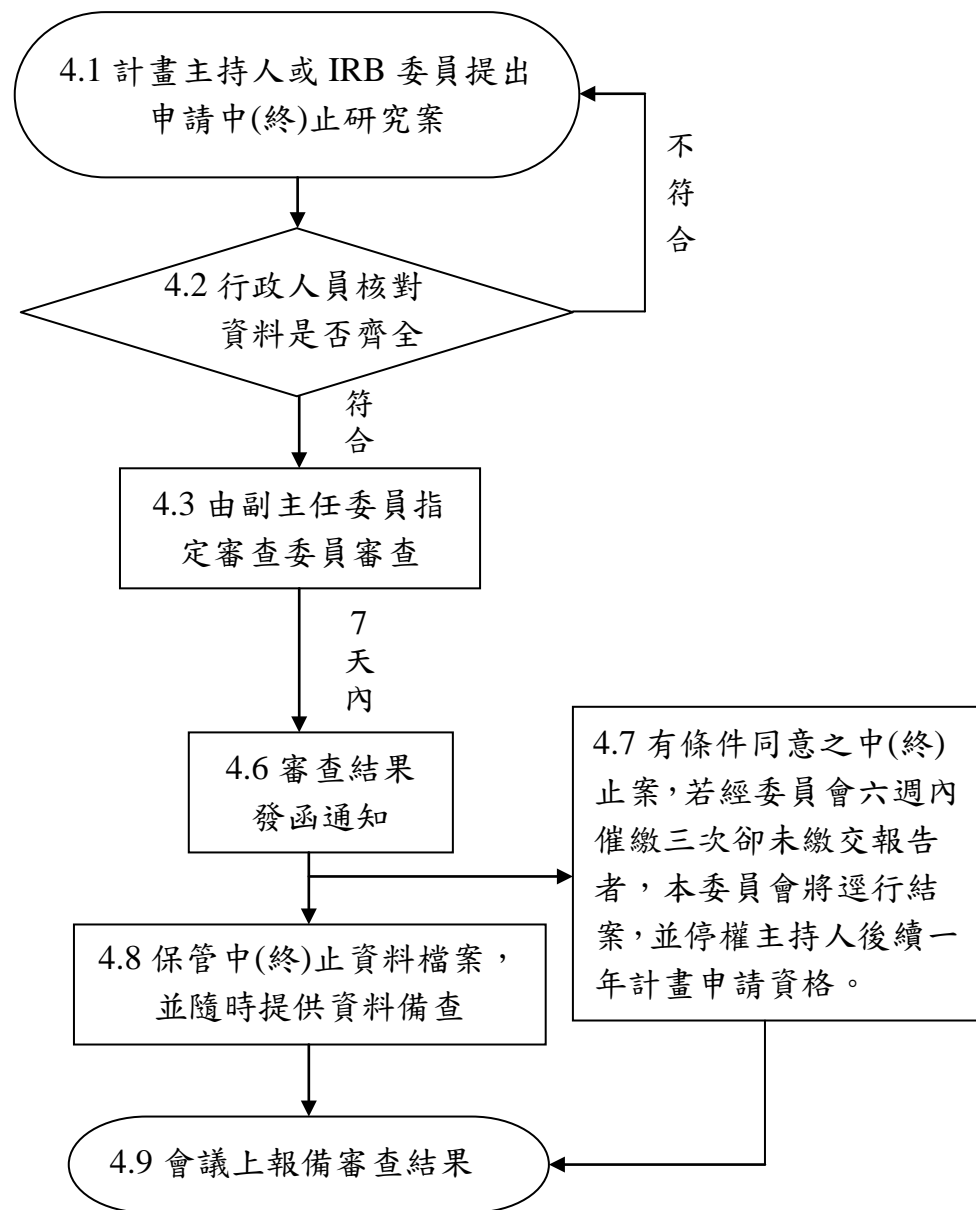
3.5.5 建議不需暫停或終止研究

- 4.6 審查結果應由主任委員簽核、行政人員發函通知（附件二）
- 4.7 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計畫申請資格。
- 4.8 由計畫主持人自行保管檔案至研究結束後三年，並隨時提供資料備查。
- 4.9 會議上報備案件中（終）止情形。
- 4.10 重啟計畫：中止案件經委員審查重啟計畫申請書（附件三）且核准後，計畫主持人得重啟計畫。如遇無法決議之疑慮則提至例行會議中討論（有變更計畫書、同意書等，則須另外提出變更案申請）。

5.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



阮綜合醫院中（終）止計畫送審清單
阮綜合醫療社團法人

- ※ 1. 資料冊請以二孔或三孔資料夾裝訂，並核對下列資料後勾選，未符合者恕不受理。
 2. 網底部份需另提供電子檔資料。(攜帶隨身碟繳交或 以E-mail寄送至 irb@yuanhosp.com.tw)。

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 中（終）止計畫送審清單
		2. 計畫中（終）止申請摘要表
		3. 收錄受試者清單

主持人簽名： _____ 年 月 日

IRB承辦簽名： _____ 年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院計畫中（終）止申請摘要表

※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

計畫編號：		申請日期：	
JIRB 計畫編號 <input type="checkbox"/> 有，_____ <input type="checkbox"/> 無			
核准期間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
計畫名稱： (中文) (英文)			
計畫主持人：		聯絡電話：	
共同主持人：		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，完成研究共_____人			
結果分析摘要：			
嚴重不良事件分析：			
中（終）止計畫原因：			
對已收納之受試者權利與福祉之保護措施：			

是否已通知受試者暫停或中止試驗： <input type="checkbox"/> 是，通知方式： <input type="checkbox"/> 否，原因：
是否已通知相關單位： <input type="checkbox"/> 是，附件： <input type="checkbox"/> 否，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 （人體試驗案須附病歷號碼）			
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、計畫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計畫委託者、計畫主持人提出者適用）		<input type="checkbox"/> 暫停研究 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）止研究 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）止研究 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

收錄個案描述：

a 編號：如為人體試驗案件（含新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究），請填寫病歷號碼。

狀況代碼：**A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出**

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]**

受試者		用藥 如不適用或為雙盲 試驗，請寫NA	狀況 請寫代碼	退出原因		受試者同意書	
編號 ^a (病歷號碼)	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
阮綜合醫療社團法人

中（終）止計畫審查結果通知

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#2322

受文者：○○○

主旨：○○○主持研究計畫「」，於○○○○年○○月○○日提出計畫中（終）止申請案，經本委員會審查後，同意終止此計畫。

說明：

一. 計畫名稱：○○○○○○○○○，

二. 計畫編號：○○○○○○○○○。

三. 計畫主持人：○○○

四. 研究機構名稱：○○○○○○○○○

五. 審查決議

同意

有條件同意，說明：_____

其他特殊要求及說明

六. 本會於○○○○年○○月○○日起撤銷○○○○○○○○○核准函，核准函編號為阮人函字第○○○○○○○○○號，若未來需於本院進行研究，請以新案提出申請，謝謝。

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

阮綜合醫院中止後重啟計畫申請書
阮綜合醫院 醫療社團法人

計畫編號：				
計畫名稱	中文			
	英文			
研究成員	姓名	單位/職稱	電話	E-mail
計畫主持人				
共同主持人	(請自行增加欄位，不適用者請刪除此列)			
協同主持人	(請自行增加欄位，不適用者請刪除此列)			
聯絡人	(請自行增加欄位，不適用者請刪除此列)			
執行機構	研究委託者		(若無填無)	
本院 IRB 核准日期：西元 年 月 日至西元 年 月 日				
衛福部核准日期：西元 年 月 日至西元 年 月 日				
研究期間：於西元 年 月 日中止(同中止報告審查結果通知審查決定日期) 預計西元 年 月 日重啟，至西元 年 月 日止				
參與人數		收案人數		
當初暫停研究計畫之原因				
重啟研究之理由				
是否修改執行細節(含計畫書、同意書等)	<input type="checkbox"/> 是，請附上相關文件(有變更計畫書、同意書等，請另外提出變更案申請) <input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 否			

計畫主持人 簽名	簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日
-------------	---------------------------------

以下由審查委員填寫

項次	項目	合適	須修改	不適用
1	重啟研究計畫申請書			
2	相關文件			

※ 審查意見：

核准

修正後核准

修正後再審

提會議討論

※ 審查者簽名：	※ 審查日期：西元_____年_____月_____日
----------	-----------------------------

修訂檢視紀錄表

編號	SOP017	中（終）止	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2015.06.03	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 增列計畫主持人、IRB 承辦簽名以及其他說明欄位 ● 行政院衛生署修改為衛生福利部 ● 附件四「中（終）止報告審查結果通知」修改為「中（終）止試驗計畫審查結果通知」 ● 附件四刪除說明第四項審查決定日期及地點 ● 連絡電話修改為 IRB 專線電話
04	2017.08.16 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2018.06.20 (檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
05	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP 名稱簡化 ● 增訂第 3 點，對於重大違失情事定義 ● 修訂內文文字 ● 修訂流程圖文字 ● 修訂附件表單
06	2022.12.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 流程 4.3 改由副主委分案 ● 為符合醫療法第 70 條人體試驗之病歷永久保存，受試者收錄清單增加病歷號碼欄位。
07	2023.06.20	依現行做法微調	<ul style="list-style-type: none"> ● 增加中止後重啟計畫申請書（附件三） ● 增加中（終）止申請摘要表有關主持人對受試者之保護措施與通知責任