

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	02.1
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	3
5.	細則	3
5.1.	受理結案、終止、暫停或撤案報告送審文件	3
5.2.	結案、終止或暫停報告送審事宜	4
5.3.	審查會議	4
5.4.	撤案報告送審事宜及審查	5
5.5.	審查結果通知	5
5.6.	歸檔	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	5
8.	附件	5
9.	制定修訂紀錄表	6

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	02.1
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

1. 目的

本標準作業程序是在提供經由本院研究倫理委員會通過之計畫案，其結案、終止、暫停及撤案報告之審查及追蹤。

2. 範圍

- 2.1. 本標準作業程序應用於審查已完成之計畫案、預計完成前即暫停或終止之計畫案及未執行及申請撤除的計畫案。
- 2.2. 研究團隊終止和暫停臨床研究計畫之定義
 - 2.2.1. 終止：計畫主持人於計畫已收錄受試者後主動決定停止全部研究計畫，並於有進一步資料後繳交結案報告。
 - 2.2.2. 暫停：計畫主持人於計畫完成前，先予以暫時停止執行部份或全部研究計畫。惟計畫主持人仍需對所收錄之受試者作追蹤，以確保受試者權益。計畫暫停後可檢送解除暫停申請或計畫終止。
- 2.3. 研究撤案之定義
 - 2.3.1. 計畫主持人於新申請之研究計畫案尚未核准前提出撤回申請。
 - 2.3.2. 計畫尚未開始篩選受試者前即結束計畫。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人有義務於試驗到期日或決定暫停、終止、撤案後，提供完整的書面報告給研究倫理委員會。
- 3.2. 研究倫理委員會秘書處有責任在文件送審前，確認報告的完整性。
- 3.3. 暫停或終止執行之計畫案須提出對受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究暫停或終止之訊息通知受試者等事宜。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	02.1
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理結案、終止、暫停或撤案報告 送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	暫停、終止、結案、撤案送審事宜 ↓	秘書處/委員
3	審查會議 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
4	審查結果通知 ↓	秘書處/主任委員
5	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理結案、終止、暫停或撤案報告送審文件

5.1.1. 計畫主持人填寫結案申請書(AF01-04.4/02.0)、試驗終止申請書(AF02-04.4/02.0)、試驗暫停申請書(AF03-04.4/02.0)、撤案申請書(AF04-04.4/02.0)，並備齊相關文件。

5.1.2. 秘書處依據送審文件清單(SOP-03.1)，核對計畫案送審資料，若送審文件未齊全，全數退回計畫主持人。

(1) 申請結案須包含：

- 結案申請書(AF01-04.4/02.0)
- 收錄受試者清單
- 本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單(AF
- 研究參與者之同意書簽名頁影本
- 結案報告

(2) 申請終止或暫停需包含：

- 試驗終止申請書(AF02-04.4/02.0)或試驗暫停申請書(AF03-04.4/02.0)
- 試驗終止受試者通知書(AF05-04.4/02.0)
- 收錄受試者清單
- 本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單(AF
- 研究參與者之同意書簽名頁影本

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	02.1
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

(3) 申請解除暫停需包含：

- 解除試驗暫停申請書(AF06-04.4/02.0)

(4) 申請撤案需包含：

- 撤案申請書(AF04-04.4/02.0)

5.1.3. 檢查嚴重不良事件記錄是否完整通報本會。

5.1.4. 登錄結案、終止、暫停或撤案報告資料

依計畫編號登錄結案、暫停、終止或撤案報告基本資料於電腦各年度收案記錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

5.1.5. 由研究倫理委員會終止或資料與安全監測委員會、試驗委託者或其它主管機關提出計畫終止、暫停的建議，須通知計畫主持人提出計畫終止、暫停申請。

5.1.6. 計畫主持人若未於計畫到期日前提出效期展延之申請，即應於到期日後三個月內提出結案審查申請。於計畫到期六個月後仍未提出結案審查申請者，將暫不受理計畫主持人申請新案；於計畫到期十二個月後仍未提出結案審查申請者，將逕行終止或撤案。

5.2. 結案、終止或暫停報告送審事宜

5.2.1. 結案、終止、暫停報告由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

5.2.2. 委員填寫結案審查表(AF07-04.4/01.1)、試驗終止審查表(AF08-04.4/01.1)、試驗暫停審查表(AF09-04.4/01.1)。

5.2.3. 委員審查時效為七天，逾審查時限，秘書處催促委員送回結案審查表。

5.3. 審查會議

5.3.1. 先行檢查委員回覆的審查意見是否有完整簽名和日期。

5.3.2. 將委員完成初審之結案報告排入審查會議。

5.3.3. 即使經過討論後，研究倫理委員會委員可表決是否須請求試驗主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.3.4. 紀錄決議事項。

5.3.5. 通知計畫主持人決議事項。

5.3.6. 如果沒有採取相關措施時，判定研究計畫結束。

5.3.7. 排入審查會議之案件於會議上通過，請主任委員於結案申請書、試驗終止申請書、試驗暫停申請書上簽名。

5.3.8. 決議修正後通過案件，於彙整會議意見及二位委員初審審查意見後送計畫主持人回覆，再送原審二位委員審查，於委員同意後發予審查結果通知書。

5.3.9. 會議決議修正後再審案件，於彙整初審意見即會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審後再度排入審查會議。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	02.1
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 6

5.3.10. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該結案、暫停或終止審查申請，並暫停計畫主持人之新案審查，且書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.4. 撤案報告送審事宜及審查

5.4.1. 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納受試者前，計畫主持人因故不繼續審查，欲撤銷送審案件，需填寫撤案申請書 (AF04-04.4/02.0) 說明撤案原因，經委員會審查後核准撤案申請。

5.4.2. 未收取審查費之初審案件若無故申請撤案者，需酌收審查費 2,000 元。

5.4.3. 初審案件若計畫主持人逾期未回覆者(符合 SOP-03.4-5.4.3 之規範)，本會逕予撤銷該新案申請，並酌收審查費 2,000 元。

5.5. 審查結果通知

5.5.1. 結案、終止、暫停、撤案報告經主任委員簽署之審查結果通知書給計畫主持人存檔。

5.5.2. 若屬須通報衛生福利部案件，則發函通報並附上副本一份。

5.6. 歸檔

5.6.1. 通過審查之結案、終止、暫停、撤案報告留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-04.4/02.0 結案申請書
- 8.2. AF02-04.4/02.0 試驗終止申請書
- 8.3. AF03-04.4/02.0 試驗暫停申請書
- 8.4. AF04-04.4/02.0 撤案申請書
- 8.5. AF05-04.4/02.0 試驗終止受試者通知書
- 8.6. AF06-04.4/02.0 解除試驗暫停申請書
- 8.7. AF07-04.4/01.1 結案審查表
- 8.8. AF08-04.4/01.1 試驗終止審查表
- 8.9. AF09-04.4/01.1 試驗暫停審查表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 結案申請書

一、本會編號			
二、計畫名稱	中文：		
	英文：		
三、計畫執行期限	西元 年 月 日 至 西元 年 月 日		
四、計畫主持人	姓名		職稱
	機構		單位
	電話		傳真
	E-mail		
五、計畫聯絡人	姓名		職稱
	機構		單位
	電話		傳真
	E-mail		
六、試驗委託者	☐ 無 ☐ 有，名稱：		
	聯絡人		職稱
	E-mail		電話
七、收案情形 (病歷回溯、資料庫、 體細胞/細胞株適用)	取樣區間：西元 年 月 日 至 西元 年 月 日 計畫執行期間總收案數或樣本數： _____ 人體生物資料庫/其它資料庫： _____		
八、本院收案期間	第一位受試者收案日期：西元 年 月 日(開始)		
	最近一位受試者收案日期：西元 年 月 日(結束)		
九、收案人數現況	本院	院外	總計
	預計收案數：	預計收案數：	預計收案數：
	本期間收案人數：	本期間收案人數：	本期間收案人數：
	總收案人數：	總收案人數：	總收案人數：
	篩選人數：	篩選人數：	
	納入人數：	納入人數：	
	完成人數：	完成人數：	
十、本院中途退出	原因		人數
	1.不良反應		
	2.死亡		

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
結案申請書**

	3.治療反應不佳	
	4.未回診	
	5.不符合納入條件	
	6.未依計畫書執行	
	7.拒絕治療／撤回同意	
	8.早期改善	
	9.行政或其他因素	
十一、稽核/實地訪查/監測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？ ☐ 否 ☐ 是：_____次，可複選： ☐ IRB/REC ☐ 試驗委託者 ☐ 衛生福利部 ☐ 其他_____	
十二、嚴重不良事件	☐ 無（不需填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」） ☐ 有，本院共_____人；_____人次（請另填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」）；國內其他醫院共_____件；國外共_____件	
十三、研究期間遭遇與倫理相關之問題	與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：	
十四、試驗結果	1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)？ ☐ 否； ☐ 是 2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露？ ☐ 否； ☐ 是，請附上相關資料 3. 是否已發表？ ☐ 否； ☐ 是，期刊名稱：_____，請附電子檔以供參考	
十五、計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫，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。 2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日	

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
試驗終止申請書**

一、本會編號				
二、計畫名稱	中文：			
	英文：			
三、計畫執行期限	西元 年 月 日 至 西元 年 月 日			
四、計畫主持人	中 文 姓 名		英 文 姓 名	
	機 構		單 位	
	職 稱		電 話	
	E - m a i l			
五、計畫聯絡人	中 文 姓 名		英 文 姓 名	
	機 構		單 位	
	職 稱		電 話	
	E - m a i l			
六、試驗委託者	☐ 無 ☐ 有，名稱：			
	聯 絡 人		職 稱	
	E - m a i l		電 話	
七、終止原因				
八、終止計畫之後續處理說明				
九、本院收案期間	第一位受試者收案日期：西元 年 月 日(開始)			
	最近一位受試者收案日期：西元 年 月 日(結束)			
十、收案人數現況	本院	院外	總計	
	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 篩選人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 篩選人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：	

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
試驗終止申請書**

	原因	人數
十一、 本院中途退出	1.不良反應	
	2.死亡	
	3.治療反應不佳	
	4.未回診	
	5.不符合納入條件	
	6.未依計畫書執行	
	7.拒絕治療／撤回同意	
	8.早期改善	
	9.行政或其他因素	
	十二、稽核/實地訪查/監測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？ ☐ 否 ☐ 是：_____次，可複選： ☐ REC ☐ 試驗委託者 ☐ 衛生福利部 ☐ 其他_____
十三、嚴重不良事件	☐ 無（不需填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」） ☐ 有，本院共_____人；_____人次（請另填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」）；國內其他醫院共_____件；國外共_____件	
十四、研究期間遭遇與倫理相關之問題	與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：	
十五、試驗結果	1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)？ ☐ 否； ☐ 是 2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露？ ☐ 否； ☐ 是，請附上相關資料 3. 是否已發表？ ☐ 否； ☐ 是，期刊名稱：_____，請附電子檔以供參考	

第 3 頁，共 3 頁

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 撤案申請書

一、本會編號	
二、計畫中文名稱	
三、計畫英文名稱	
四、計畫主持人	
五、撤案原因	
六、計畫主持人簽名	日期：西元 年 月 日
以下由本會填寫	
七、執行秘書批示	☐ 同意撤回申請案件。 ☐ 請主持人補充說明原因。理由： ☐ 不同意撤回申請案件。理由： 日期：西元 年 月 日
八、會議審核	經 年度委員會第 次審查會議審核 會議日期：西元 年 月 日
九、審核結果	☐ 同意撤回申請案件。 ☐ 同意撤回申請案件，並酌收審查費 2,000 元。 ☐ 不同意撤回申請案件。

說明：

1. 撤案流程僅適用於尚未進行收案，由主持人主動提出，惟案件已進入審查階段恕不接受退費；若日後欲再執行，請另以新案提出申請。
2. 經 11104 次審查會議決議，未收取審查費之案件，無故申請撤案者需繳交 2,000 元審查費。

版本：
版本日期：西元 年 月 日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

試驗終止受試者通知書

終止試驗後的作業流程：

- 您的試驗醫師已經要求您停止使用試驗藥物，並請您繳回所有已使用或尚未使用的試驗藥物與藥袋（盒）。
- 您的試驗醫師將會與您討論目前替代療法。
- 您的試驗醫師將會定期與您會面並追蹤試驗後的身體狀況
（若需定期追蹤受試者的身體狀況，請附試驗結束後追蹤計畫與流程）

試驗主持人姓名：

我（受試者），_____（簽名）確定我已經於西元_____年____月____日（日期）試驗醫師已用口頭與書面說明有關終止臨床試驗的資訊；我已經閱讀上述資訊並同意此追蹤程序。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 解除試驗暫停申請書

一、 本會編號				
二、 計畫名稱	中文：			
	英文：			
三、 計畫執行期限	西元	年	月	日 至 西元 年 月 日
四、 計畫通過日期	西元	年	月	日
五、 最後一次繳交報告日期 (含持續或修正等)	西元	年	月	日
六、 收案狀況	預計收案數		實際收案數	
七、 試驗暫停日	西元	年	月	日
八、 試驗暫停原因				
九、 解除試驗暫停原因				
十、 其他相關文件				
十一、 計畫主持人	中 文 姓 名		英 文 姓 名	
	機 構		單 位	
	職 稱		電 話	
	E - m a i l			
十二、 計畫聯絡人	中 文 姓 名		英 文 姓 名	
	機 構		單 位	
	職 稱		電 話	
	E - m a i l			
十三、 計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫，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。 2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名： 日期：西元 年 月 日			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
結案審查表**

本會編號	TMANH0000-REC0000 (FR)		
送審查委員日期	0000年00月00日	審查期限	0000年00月00日 請將所有資料送回
審查委員姓名	000	承辦人姓名／ 聯絡電話	000 06-3553111#2660

審查意見（以下由審查委員填寫）

項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	結案申請書			
2.	收錄受試者清單			
3.	研究參與者之同意書簽名頁影本			
4.	本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單			
5.	病患權益與隱私是否受到保護？			
6.	研究資料與數據的監測安全性措施與保護			
7.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
8.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			

審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日
--------	--	--------	------------------

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
試驗終止審查表**

本會編號	TMANH0000-REC0000 (終)		
送審查委員日期	0000年00月00日	審查期限	0000年00月00日 請將所有資料送回
審查委員姓名	000	承辦人姓名／ 聯絡電話	000 06-3553111#2660

審查意見（以下由審查委員填寫）

項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	試驗終止申請書			
2.	收錄受試者清單			
3.	研究參與者之同意書簽名頁影本			
4.	本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單			
5.	病患權利與隱私是否受到保護？			
6.	研究資料與數據的監測安全性措施與保護？			
7.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
8.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			

審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日
--------	--	--------	------------------

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
試驗暫停審查表**

本會編號	TMANH0000-REC0000 (暫)		
送審查委員日期	0000年00月00日	審查期限	0000年00月00日 請將所有資料送回
審查委員姓名	000	承辦人姓名／ 聯絡電話	000 06-3553111#2660

審查意見（以下由審查委員填寫）

項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	試驗暫停申請書			
2.	收錄受試者清單			
3.	研究參與者之同意書簽名頁影本			
4.	本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單			
5.	病患權益與隱私是否受到保護？			
6.	研究資料與數據的監測安全性措施與保護			
7.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
8.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			

審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日
--------	--	--------	------------------

