

	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-05.3
		版本	02.1
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

## 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. 暫停或終止的決議 .....	3
	5.2. 決議結果通知 .....	4
	5.3. 妥善儲存計畫相關檔案 .....	4
6.	名詞解釋 .....	4
7.	參考文獻 .....	4
8.	附件 .....	4
9.	制定修訂紀錄表 .....	5

 <p>臺南市立安南醫院 CHINA MEDICAL UNIVERSITY</p>	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-05.3
		版本	02.1
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

## 1. 目的

主要是說明研究倫理委員會處理因非預期問題造成受試者嚴重傷害、計畫主持人嚴重或持續性違規，或在持續審查、修正審查、實地訪查過程中之發現，經會議討論後暫停或終止研究倫理委員會通過之計畫的流程。

## 2. 範圍

2.1. 此一標準作業程序適用於經研究倫理委員會決定終止或暫停的計畫案；計畫主持人主動自願申請暫停或終止案不適用此範圍。

2.2. 研究案暫停和終止之定義

2.2.1. 暫停：

暫時撤銷研究倫理委員會對計畫之核准，或暫時撤銷計畫主持人執行本院臨床研究計畫之權利。其範圍可僅針對部分試驗活動或是全面試驗活動的暫停，直到研究倫理委員會決定研究是否可重新開始執行或研究是否必須終止。

2.2.2. 終止：

除了為保護受試者安全必須執行之持續追蹤外，對研究之活動全面性停止，或停止計畫主持人執行所有本院臨床試驗計畫之權利。

## 3. 職責

3.1. 當計畫執行與研究倫理委員會之要求或規定有嚴重或持續性違規、發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，研究倫理委員會可要求暫停或終止試驗；秘書處必須處理整個計畫終止的流程

3.2. 計畫主持人必須妥善處理計畫暫停或終止後受試者之後續權益保障。

	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-05.3
		版本	02.1
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

#### 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	研究計畫有嚴重、持續性違規或 發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時 ↓	秘書處
2	審查並決議試驗暫停或終止 緊急時由主任委員核定暫停或終止 並於下次會議報告 ↓	秘書處/主任委員
3	通知衛生主管機關及計畫主持人 ↓	秘書處
4	妥善儲存計畫相關檔案或 追蹤計畫之審查與執行 ↓	秘書處
4	移入不活動檔案區	秘書處

#### 5. 細則

##### 5.1. 暫停或終止的決議

- 5.1.1. 研究倫理委員會對研究計畫之執行發生嚴重、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，可以經會議討論後進行暫停計畫或終止計畫之決議。
- 5.1.2. 依人體研究法第十七條規定，針對審查通過之人體試驗計畫應每年至少查核一次，前項查核發現有下列情事之一者，得令其暫停並限期改善或終止其研究：
  - 5.1.2.1. 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
  - 5.1.2.2. 顯有影響受試者權益、安全之事實。
  - 5.1.2.3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
  - 5.1.2.4. 有事實足認研究計畫已無必要。
  - 5.1.2.5. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 5.1.3. 當情況緊急無法待召開會議討論時，主任委員可暫停或終止計畫，並提下次會議報告。

	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-05.3
		版本	02.1
	5.3 研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

## 5.2. 決議結果通知

5.2.1. 研究倫理委員會秘書處應記錄暫停或終止之決定及原因，並於主任委員簽核後 7 個工作天內，書面通知計畫主持人、受試者保護中心、院長、試驗委託者(若需要)、院外監督該計畫之單位(若需要)、衛生福利部(若需要)、美國 OHRP(若適用)、美國 FDA(若適用)。

5.2.2. 若決議為終止，計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出終止申請，回覆說明確保受試者權益保護之措施。

若決議為暫停，計畫主持人應於接獲通知 14 個工作天內提出暫停申請，說明確保受試者權益保護之措施，並回覆經會議決議須修正事項，在由研究倫理委員會審議後決定是否可恢復執行或終止試驗。

計畫主持人若未於接獲通知 14 個工作天內提出終止或暫停之申請，於該決議通知一個月後秘書處將再次提醒，於三個月後仍未提出申請者，得暫不受理計畫主持人申請新案，於六個月後仍未提出申請者，將逕行終止。

## 5.3. 妥善儲存計畫相關檔案

5.3.1. 暫停或終止研究之所有相關正本文件與計畫書一併歸檔(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

無

