聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-08
撤案、中止及提前終止管理程序
Procedure of Study Withdrawal, Suspension, and Termination Management

標準作業程序修訂的版本說明：

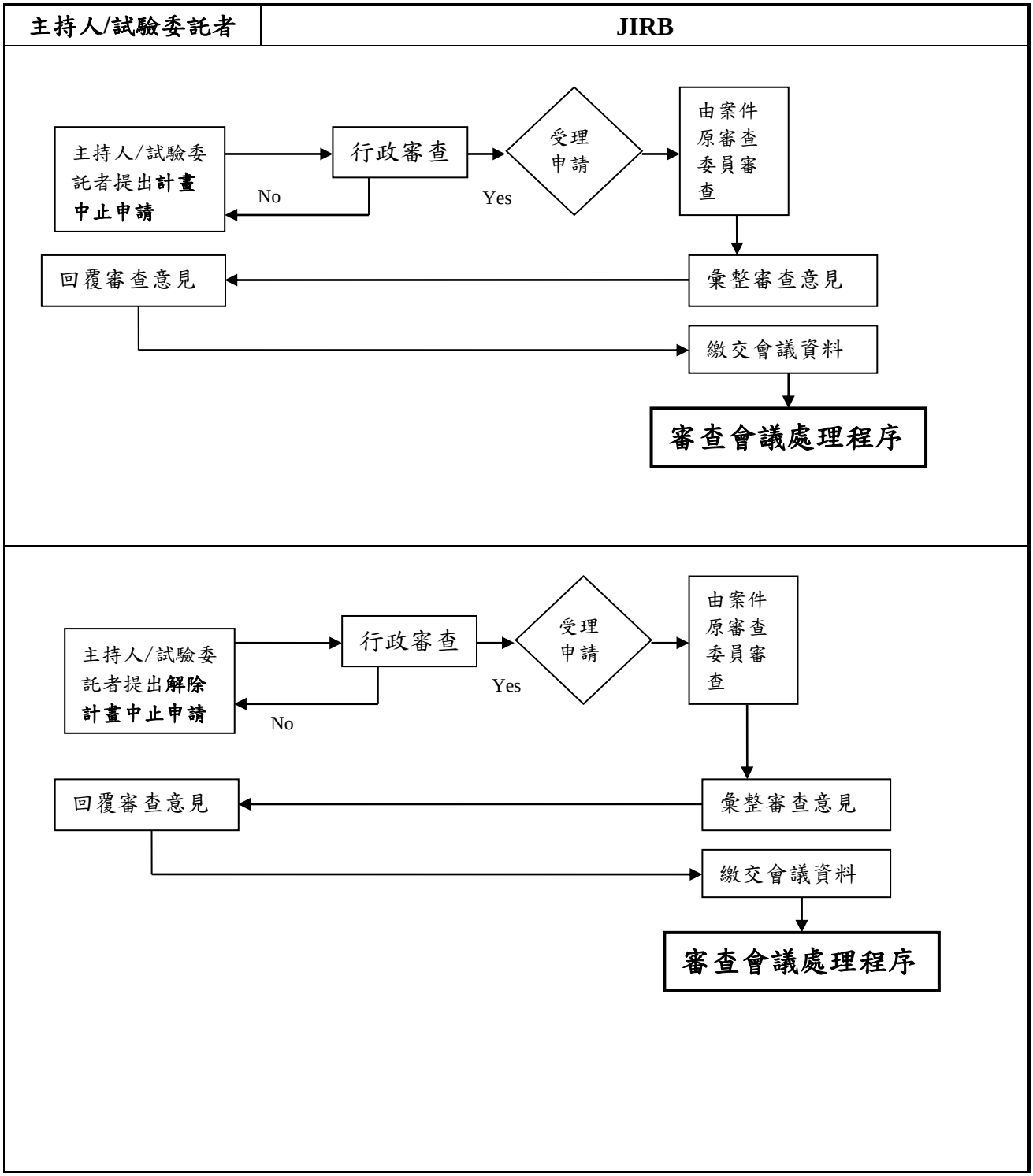
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第三次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 新增程序。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改審查表格名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	1. 第六版 2. 修改撤案申請表(追認 2017.12.06&22 會期)。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 修改【計畫中止摘要表】迄今收錄個案描述表內容。 2. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	第九版
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

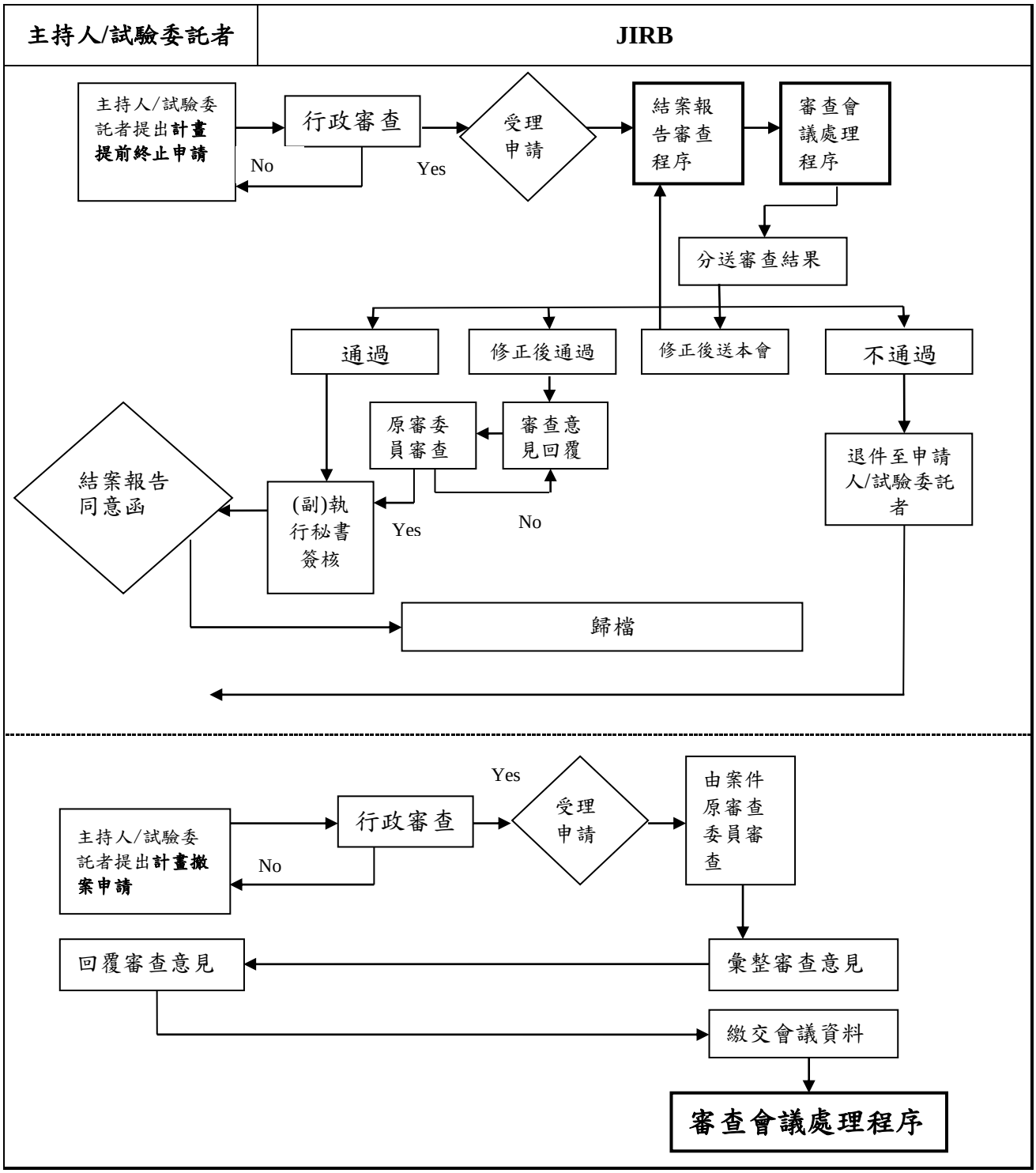
制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者:聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 3
3. 範圍 3
4. 職責 3
5. 定義 4
6. 作業程序 4
7. 相關文件 6

1. 流程圖


主持人/試驗委託者
JIRB
主持人/試驗委託者提出計畫中止申請
行政審查
No
受理申請
Yes
由案件原審查委員審查
彙整審查意見
回覆審查意見
繳交會議資料
審查會議處理程序
主持人/試驗委託者提出解除計畫中止申請
行政審查
No
受理申請
Yes
由案件原審查委員審查
彙整審查意見
回覆審查意見
繳交會議資料
審查會議處理程序


主持人/試驗委託者
JIRB
主持人/試驗委託者提出計畫提前終止申請
行政審查
No
Yes
受理申請
結案報告審查程序
審查會議處理程序
分送審查結果
通過
修正後通過
修正後送本會
不通過
原審委員審查
審查意見回覆
退件至申請人/試驗委託者
結案報告同意函
(副)執行秘書簽核
Yes
No
歸檔
主持人/試驗委託者提出計畫撤案申請
行政審查
No
Yes
受理申請
由案件原審查委員審查
回覆審查意見
彙整審查意見
繳交會議資料
審查會議處理程序

2. 目的

本程序說明聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)如何處理計畫中止(suspend)或提前終止(terminate)及撤案的流程。

3. 範圍

適用所有由審查會、試驗委託者/試驗主持人或中央目的事業主管機關建議計畫應予以中止(suspend)或終止(terminate)(計畫完成前就中止(suspend)或停止收案)及撤案的計畫案。

4. 職責

4.1 試驗委託者/試驗主持人欲中止(suspend)或終止(terminate)該研究計畫，試驗主持人應通知受試者/研究對象並確保其有適當之治療及追蹤，並對於受試者/研究對象權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者/研究對象是否轉介給其他研究者及如何將研究終止(terminate)之訊息通知受試者/研究對象等事宜，向審查會提出中止(suspend)或終止(terminate)報告申請。

4.2 試驗主持人及試驗執行單位/機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止(suspend)或終止(terminate)臨床試驗者，試驗主持人及試驗執行單位/機構應立即通知試驗委託者與審查會，並提出詳細書面報告。

4.3 試驗委託者中止(suspend)或終止(terminate)臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗執行單位/機構、審查會及中央目的事業主管機關，並提出詳細書面報告。

4.4 申請者/試驗主持人對於新申請之計畫案，審查尚未完成前，欲撤回該計畫案，即可提出撤案申請；一經審查核准後，即不得撤案，必要時試驗主持人可向審查會提出中止(suspend)或終止(terminate)。

4.5 秘書處受理申請案件，並處理申請資料(包含紙本、電子檔)，將每件計畫案建檔；

同時負責將審查意見通知試驗主持人。

5. 定義

5.1 中止(suspend)：經核准的研究計畫案，中央目的事業主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/審查會發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。

5.2 解除中止(suspend)：核准的研究計畫案經評估後，得以解除暫時停止執行部分或全部研究計畫。

5.3 終止(terminate)：經核准的研究計畫案，中央目的事業主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/審查會發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮…等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。

5.4 撤案：新申請之計畫案尚未核准前，申請者/試驗主持人欲撤回該計畫案，即可提出撤案申請。

6. 作業程序

6.1 受理計畫中止(suspend)送審：

6.1.1 試驗主持人/試驗委託者提出計畫中止(suspend)的建議。

(1) 試驗主持人填寫「**P-S-08-01 計畫中止摘要表**」，並確認近期內有關計畫書、受試者同意書、主持人手冊是否有修改。

(2) 秘書處與試驗委託者、試驗主持人確認中止(suspend)之原因。

A. 遴選審查委員：由該案之原生物醫學科學主審委員，若原生物醫學科學主審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員進行審查。

B. 寄送審查資料：秘書處備妥審查資料、「**P-S-08-01 計畫中止審查意見表**」並註明審查截止日（3 個工作天），送交審查委員。

C. 彙整審查意見：

a. 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

b. 審查委員審查後將意見填寫於「**P-S-08-04 計畫中止審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

c. 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

(3) 繳交會議資料：試驗主持人依審查意見回覆，並將回覆資料備妥 N+1 份(N 為參與試驗執行單位/機構數)及電子檔 1 份。

(4) 召開審查會議：依本會「**P-S-16 審查會議處理程序**」辦理。當情況緊急，無法待召開審查會議討論時，報請主任委員/副主任委員決定，必要時可召開緊急會議。

(5) 分送審查結果：

會議結束後 5 個工作天內通知申請人、各參與試驗執行單位/機構會後決議。

6.2 受理計畫解除中止(suspend)送審：

6.2.1 試驗主持人/試驗委託者提出解除計畫中止(suspend)的建議。

(1) 試驗主持人填寫「**P-S-08-05 解除計畫中止申請表**」，並確認近期內有關計畫書、受試者同意書、主持人手冊是否有修改。

(2) 作業程序與 6.1.1 相同。

6.3 受理計畫提前終止(terminate)送審：

依本會「**P-S-09 結案報告審查程序**」辦理

6.4 受理計畫撤案送審：

6.4.1 試驗主持人或試驗委託者因故需撤回審查中尚未核准之計畫案，應立即通知本會，並填寫「**P-S-08-03 撤案申請表**」。

6.4.2 作業程序與 6.1.1 相同。

6.5 歸檔：

所有文件均依本會編號與該案計畫所有資料合併歸入不活動區備查，檔案儲存期限三年以上。

7. 相關文件

7.1 P-S-08-01-B 計畫中止摘要表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

計畫中止摘要表

計畫編號		JIRB 編號	
		收件日期	_____年_____月_____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
試驗主持人			
聯絡人			
執行機構			
JIRB 通過日期	___年___月___日	最後一次繳交報告的日期	___年___月___日
試驗起始日	___年___月___日	計畫中止日	___年___月___日
參與人數		收納的病人數	
1. 中止原因：			
2. 對已收納之受試者權利與福祉之保護措施：			
3. 對已退出受試者之處理程序：			
4. 是否已通知受試者中止試驗： ☐ 是，通知方式：_____ ☐ 否，原因：_____			
5. 是否已通知相關單位：			

☐ 是，通知方式：_____

☐ 否，原因：_____

6. 至目前為止之初步成果分析：

7. 其他資料：

8. 迄今收錄個案描述（請註明個案之試驗執行單位/機構名稱，並於正本內檢附**此次報告期間**新納入或重新簽署之受試者同意書簽名頁影本一份）

狀況代碼：1.篩選中2.試驗進行中3.完成4.退出

退出原因代碼：a.不良反應(adverse event/intercurrent illness),
b.死亡(death)
c.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
d.未依計畫回診(failure to return on schedule)
e.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) ***請詳述(specify)**
f.未依計畫書執行(other protocol violation) ***請詳述(specify)**
g.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdrawn consent)
h.早期改善(early improvement)
i.行政或其他因素(administrative/other) ***請詳述(specify)**

試驗執行單位/機構名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥如為雙盲試驗，請寫NA	狀況代碼	狀況代碼為4者(退出)適用		**此次報告期間**所有簽署之受試者同意書(若無，請寫NA)	
					退出原因代碼	已使用過試驗藥物(醫材)請打勾∨	受試者同意書版本	受試者簽署日期

獨立送審之試驗執行單位/機構(免檢附受試者同意書影本)

試驗執行單位/機構名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥如為雙盲試驗，請寫	狀況代碼	狀況代碼為 4 者(退出)適用	
					退出原因代碼	已使用過試驗藥物(醫材)請打勾∨

			NA			

9. 此次報告期間 SAE 個案現況描述（請註明個案之試驗執行單位/機構名稱、預期／非預期、相關／非相關）：

試驗執行單位/機構名稱	受試者編　號	SAE原因	發生時間	現況	預期／非預期	相關／非相關

獨立送審之試驗執行單位/機構

試驗執行單位/機構名稱	受試者編　號	SAE原因	發生時間	現況	預期／非預期	相關／非相關

填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單　　位：_____ 日　　期：西元_____年_____月_____日
試驗主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給貴會，以確保受試者權益之審核。 試驗主持人簽名：_____ 單　　位：_____ 日　　期：西元_____年_____月_____日

7.2 P-S-08-02-A 解除計畫中止申請表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

解除計畫中止申請表

計畫編號		JIRB 編號	
		收件日期	_____年_____月_____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
試驗主持人			
聯絡人			
執行機構			
JIRB 通過日期	___年___月___日	最後一次繳交報告的日期	___年___月___日
試驗期間	___年___月___日開始，已於___年___月___日中止		
參與人數		收納的病人數	
當初中止試驗計畫之原因			
恢復計畫中止的理由			
其他相關文件			
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單　　位：_____ 日　　期：西元_____年_____月_____日		
試驗主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的		

	所有相關資訊給貴會，以確保受試者權益之審核。 試驗主持人簽名：_____ 單　　位：_____ 日　　期：西元_____年_____月_____日

7.3 P-S-08-03-B 撤案申請表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

撤案申請表

計畫編號		JIRB 編號	
		收件日期	_____年_____月_____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
試驗主持人			
聯絡人			
執行機構			
撤銷文件名稱			
撤案原因			
申請者	□試驗主持人　　□試驗委託者		
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單　　位：_____ 日　　期：西元_____年_____月_____日		
試驗主持人聲明	3. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 4. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給貴會，以確保受試者權益之審核。 試驗主持人簽名：_____		

	單　　位：_____ 日　　期：西元_____年_____月_____日

7.4 P-S-08-04-B 計畫中止審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

計畫中止審查意見表

JIRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
試驗主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避：☐ 否 ☐ 是，理由：_____			
(一)審查意見			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

7.5 P-S-08-05-B 解除計畫中止審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

解除計畫中止審查意見表

JIRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
試驗主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避：☐ 否 ☐ 是，理由：_____			
(一)審查意見			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

7.6 P-S-08-06-B 撤案申請審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

撤案申請審查意見表

JIRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
試驗主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避：☐ 否 ☐ 是，理由：_____			
(一)審查意見			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

7.7 P-S-16 審查會議處理程序

7.8 P-S-09 結案報告審查程序