

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：

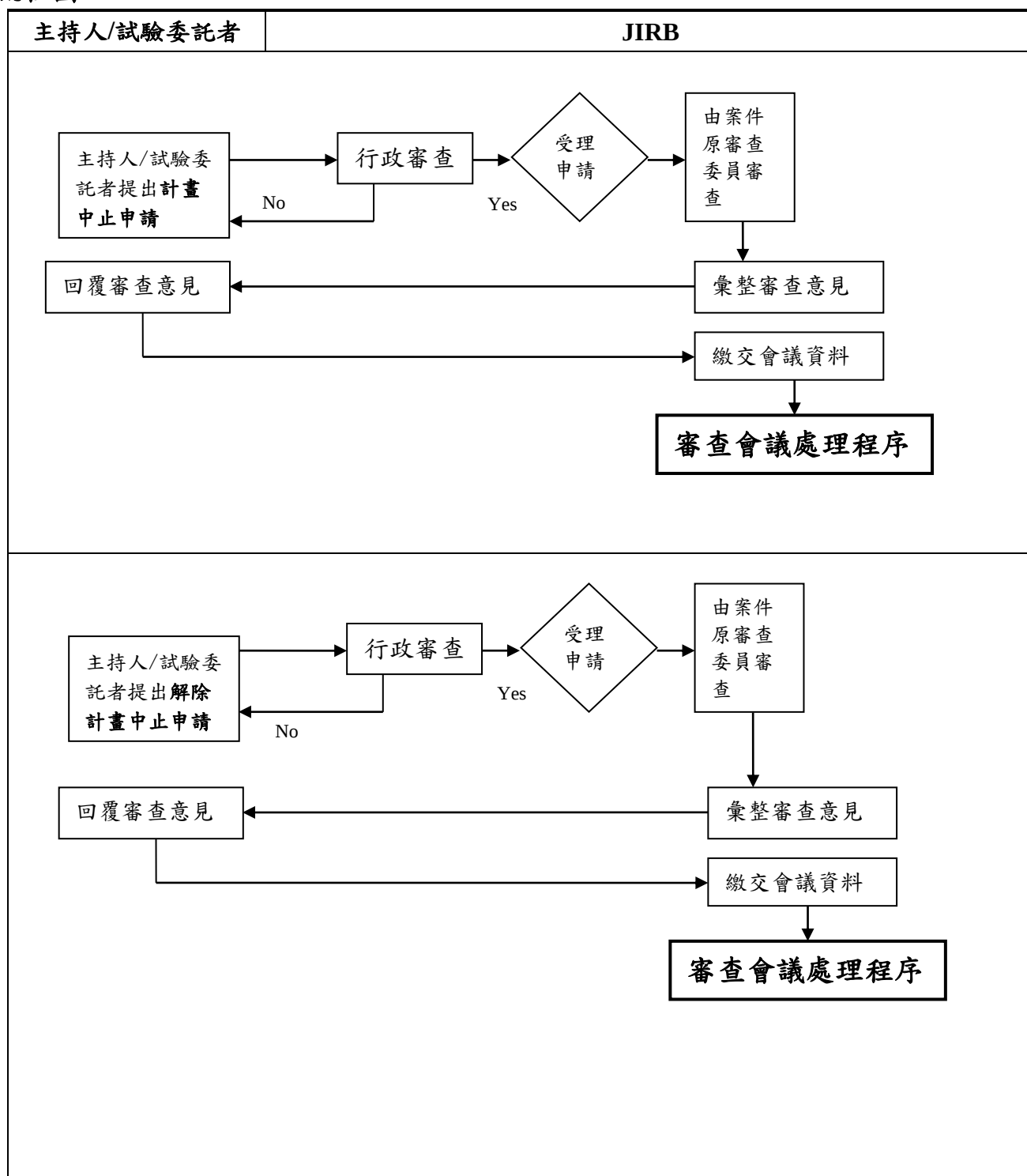
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第三次修訂
SOP 小組/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
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
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：2023/01/04	

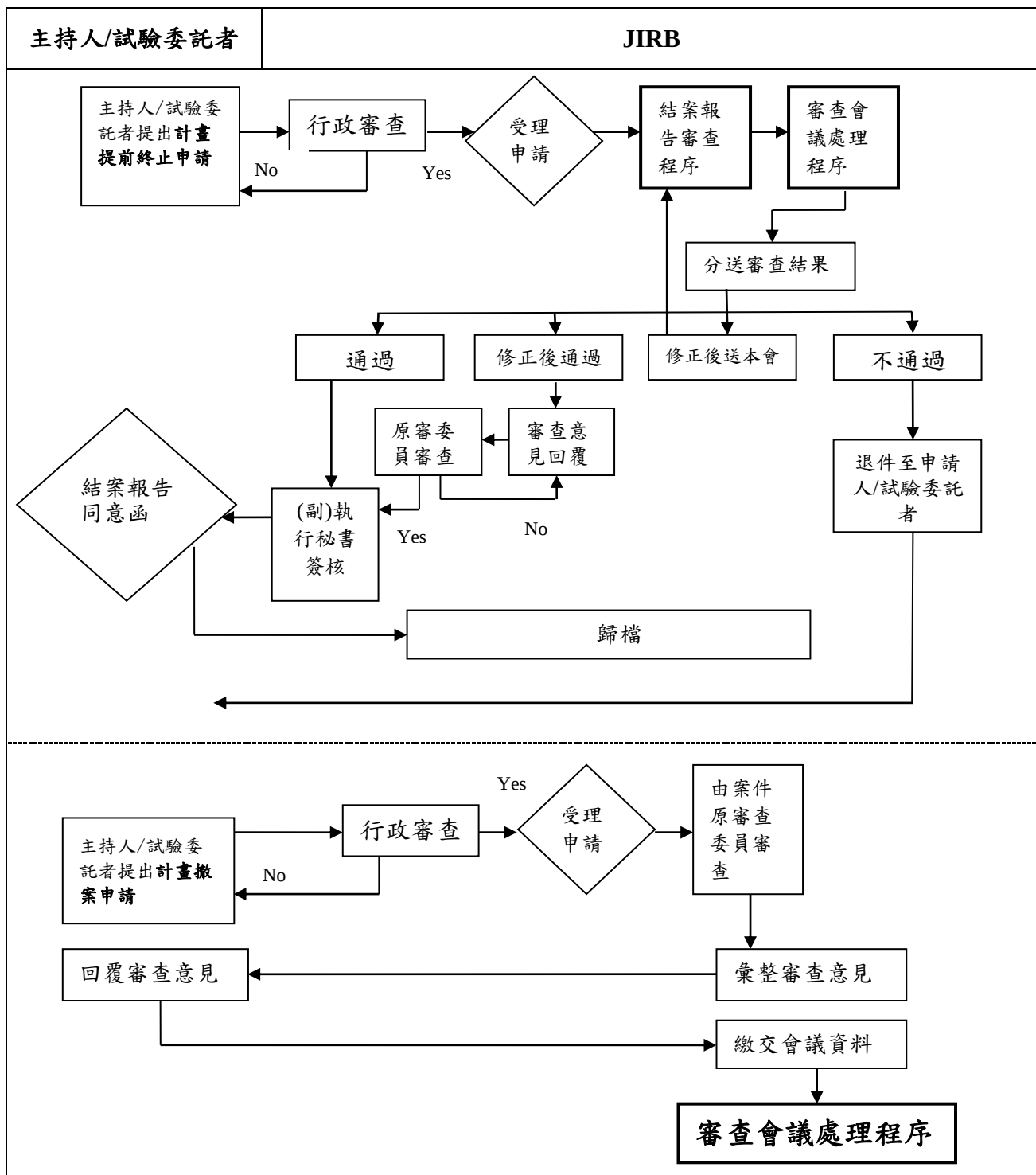
目錄

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

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖





文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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；

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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。

					頁次	5
文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

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。

					頁次	6
文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

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

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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：			

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

☐ 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✓

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

			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

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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		

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

	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
--	---

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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：_____		

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

	單位：_____ 日期：西元_____年____月____日
--	-----------------------------------

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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

文件名稱	撤案、中止及提前終止管理程序	編號	P-S-08	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	8	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

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