

文件名稱	研究倫理委員會終止或暫停臨床研究計畫作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/4
文件編號	01010-2-000028	版次	3.2	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

一、目的

本作業程序主要說明台大醫院授權研究倫理委員會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、變更審查過程或稽核過程中之發現，經會議討論後終止或暫停研究倫理委員會通過之計畫，以及研究倫理委員會處理計畫終止及暫停時的流程。

二、範圍

(一) 本作業程序適用經研究倫理委員會決定終止或暫停之計畫案。計畫主持人主動自願暫停或終止案不適用此範圍，應依 SOP01010-2-0000013 之結案作業程序(終止案)、SOP01010-2-0000029 其他事項通報(暫停案)申請。

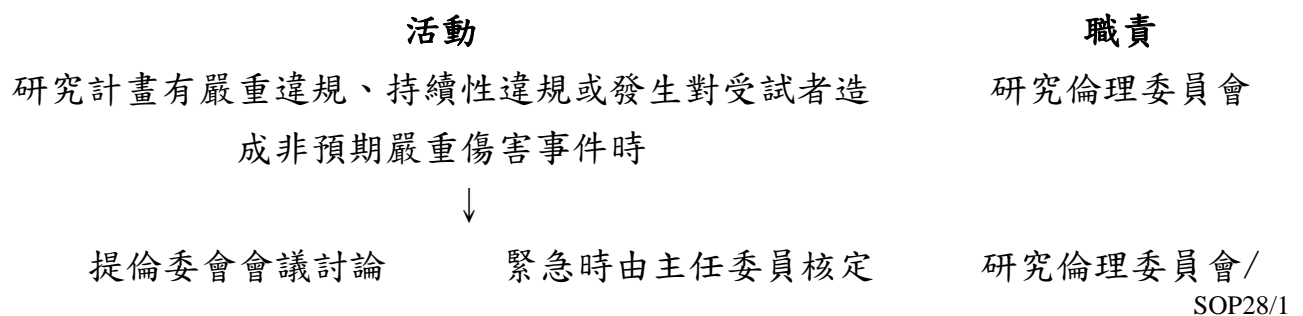
(二) 研究倫理委員會對暫停及終止之定義如下：

1. 暫停：暫時撤銷研究倫理委員會對計畫之許可，或暫時撤銷主持人執行臨床研究計畫之權利。暫停可能僅對部分試驗活動，其他試驗活動仍可繼續，也可能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能重新開始或研究是否必須終止。
2. 終止：對研究之活動均須停止，或停止主持人執行所有本院臨床研究計畫之權利，除非為保護受試者安全必須執行持續追蹤。

三、職責

1. 當研究計畫之執行與研究倫理委員會之要求或規定有嚴重違規、發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，研究倫理委員會可暫停或終止進行中的研究。
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。

四、流程圖



文件名稱	研究倫理委員會終止或暫停臨床研究計畫作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/4
文件編號	01010-2-000028	版次	3.2	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

決議暫停或終止 暫停或終止，並提下次 研究倫理委員會主任委員會議報告

↓ 3 個工作天

通知主持人、試驗單位、臨床研究受試者保護中心主任、院長、試驗委託者（若有）、主管機關(若屬需呈報主管機關計畫)

五、細則

(一) 研究倫理委員會對研究計畫之執行發生嚴重違規、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以下決議：

1. 暫停計畫
2. 終止計畫

(二) 當計畫被要求暫停或終止時，研究倫理委員會必須考慮以下措施：

1. 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉(例如在獨立監測下繼續執行試驗等)
2. 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等)
3. 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定
4. 有任何不良事件或結果要通報研究倫理委員會

(三) 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，並提於下次會議報告。

(四) 決議結果通知

1. 研究倫理委員會行政中心應記錄暫停或終止之決定及原因，並於主任委員簽核(簽名及日期)後 3 個工作天內書面通知計畫主持人、臨床試驗單位、醫學研究部臨床試驗中心(若屬系統性問題)、臨床研究受試者保護中心主任、院長、試驗委託者(若有)、院外試驗單位(若需要時)、衛生福利部(若計畫須呈報衛生福利部或屬人體研究法第十七條規範之情事)。當計畫須遵循美國衛生福利部(Department of Health &

文件名稱	研究倫理委員會終止或暫停臨床研究計畫作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/4
文件編號	01010-2-000028	版次	3.2	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

Human Services, DHHS) 、美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)規範的計畫，須於會議決議後 15 個日曆天內分別向上述相關單位通報^註。如果其他國家主管機關已由其他管道通報而知悉此事件，如已由計畫主持人、試驗委託者或其他機構通報，則本會無需再進行通報。

2. 前述若屬依據人體研究法第十七條規範須通報事項，須填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」；若通報對象屬美國 DHHS 、FDA，報告需含以下內容：事件性質、本會調查發現、本會採取之決議、決議之原因及持續調查或行動措施之計畫。報告由執行秘書或主任委員指派之委員撰寫，經主任委員及受試者保護中心主任核定後進行通報。
3. 若決議為終止，計畫主持人應於 14 個工作天內提出終止申請(SOP01010-2-000013 終止)，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 14 個工作天內提出暫停申請(SOP01010-2-000029)，說明確保受試者權益保護之措施，及經決議需修正事項(SOP01010-2-000011 變更案)，由研究倫理委員會審議後決定是否可恢復執行或須終止試驗。

註：當計畫須遵循美國衛生福利部(DHHS)規範時，通報單位為美國受試者保護辦公室(OHRP)。當計畫不需遵循美國衛生福利部(Department of Health & Human Services, DHHS)規範時則不須通報美國受試者保護辦公室(OHRP)；當計畫不需遵循美國食品藥物管理局(FDA)規範時，則不須通報美國食品藥物管理局(FDA)。

六、名詞解釋

- (一) 暫停：暫時撤銷研究倫理委員會對計畫之許可，或暫時撤銷主持人執行臨床研究計畫之權利。暫停可能僅對部分試驗活動，其他試驗活動仍可繼續，也可能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能重新開始或研究是否必須終止。

文件名稱	研究倫理委員會終止或暫停臨床研究計畫作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/4
文件編號	01010-2-000028	版次	3.2	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

(二) 終止：對研究之活動均須停止，或停止主持人執行所有本院臨床研究計畫之權利，除非為保護受試者安全必須執行持續追蹤。

(三) 人體研究法第十七條：

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，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：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。