 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020


標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料及附件。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張琬嬪/秘書處	1.0	03-Jul-2006	第一版
張琬嬪/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
張秀蘭/秘書處	2.1	02-Oct-2009	第二版第一次修訂
黃淑芬/秘書處	3.0	16-May-2011	第三版
SOP 小組	3.1	06-Mar-2013	第三版第一次修訂
SOP 小組	3.2	12-Mar-2014	第三版第二次修訂
SOP 小組	4.0	16-Jun-2015	第四版
SOP 小組	4.1	21-Jul-2016	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	19-Jul-2019	第五版
SOP 小組	5.1	15-May-2020	第五版第一次修訂
上一版本：19-Jul-2019 擬稿者/制定者：洪作綸/SOP 小組 Date: 27-Mar-2020 審查者：人體試驗委員會 Date: 04-May-2020 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 15-May-2020			

目 錄

一、目的	3
二、範圍	3
三、責任區分	4
四、作業流程	4
五、執行細則	4
5.1 研究試驗計畫終止或暫停(中止)之發生	4
5.2 當計畫被要求暫停或終止時，委員會必須考慮以下措施，由審查會討論決議研究試驗案之終止或暫停(中止)	5


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020

5.3 當情況緊急，無法待召開審議會討論時，可召開臨時緊急會議(參見 IRB-TPEVGH SOP 12)，或由主任委員決定暫停或終止計畫，並提於下次會議報告。.....5

5.4 計畫終止或暫停(中止)之後續處理.....5

5.5 儲存試驗相關文件.....6

六、參考資料.....8

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020

一、目的

委員會可因計畫未依照委員會之要求執行，或是因非預期問題造成受試者嚴重傷害而終止或暫停(中止) 研究試驗計畫。本程序主要說明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/變更審查或稽核過程中之發現，經審議會討論後終止或暫停(中止)委員會通過之研究試驗計畫，以及委員會處理研究試驗計畫終止及暫停(中止)時之流程。


二、範圍

2.1 本作業程序適用經委員會核准之研究試驗計畫於預定結束前即被要求終止或暫停(中止)計畫之進行。計畫主持人或試驗委託者主動自願終止或暫停案則不適用此範圍，應依「審查計畫結案、終止、撤案報告」及「其他事項處理辦法」作業程序申請(參見 IRB-TPEVGH SOP 11 及 IRB-TPEVGH SOP 34)。

2.2 委員會對終止及暫停(中止)之定義如下：

2.2.1 終止：除非為保護受試者安全必須執行持續追蹤，研究之所有相關作業均被要求停止，或主持人被要求停止執行所有本委員會人體研究及試驗之權利。終止為指委員會永久停止該研究案之執行。

2.2.2 暫停(中止)：委員會暫時撤銷對研究試驗計畫之許可，或暫時撤銷主持人執行人體研究及試驗之權利。暫停可能僅對部分研究試驗活動，其他研究試驗活動仍可繼續，也可能是全面暫停研究試驗活動，直到委員會決定研究試驗計畫是否可以重新開始或是否必須終止。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫</p>	<p>生效日期： 15-May-2020</p>

三、責任區分

- 3.1 委員會有責任終止或暫停(中止)已被發現對受試者之安全性或效益有疑慮甚至危及生命之研究試驗計畫。除委員會外，中央衛生主管機關亦可要求研究試驗計畫終止或暫停(中止)。研究試驗計畫終止或暫停(中止)之相關行政作業由本委員會承辦人員(以下簡稱：承辦人)處理。
- 3.2 委員會應要求計畫主持人妥善處理研究試驗計畫終止或暫停(中止)後受試者之後續權益保障。


四、作業流程(右為負責人員)<後附流程圖>

- 4.1 研究試驗計畫終止或暫停(中止)之發生
審查委員/委員會/中央衛生主管機關
- 4.2 審查會討論決議研究試驗案之終止或暫停(中止)
委員會
- 4.3 審議會決議結果通知
承辦人
- 4.4 計畫終止或暫停(中止)之後續處理
承辦人/執行秘書或副執行秘書
/審查委員/主任委員
- 4.5 儲存試驗相關文件
承辦人

五、執行細則

5.1 研究試驗計畫終止或暫停(中止)之發生

- 5.1.1 審查委員或委員會發現研究試驗計畫發生嚴重違規、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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020

5.2 當計畫被要求暫停或終止時，委員會必須考慮以下措施，由審查會討論決議研究試驗案之終止或暫停(中止)


- 5.2.1 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)
- 5.2.2 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)
- 5.2.3 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定。
- 5.2.4 有任何不良事件或結果要通報人體試驗委員會。

5.3 當情況緊急，無法待召開審議會討論時，可召開臨時緊急會議(參見 IRB-TPEVGH SOP 12)，或由主任委員決定暫停或終止計畫，並提於下次會議報告。

- 5.3.1 委員會應記錄終止或暫停(中止)之決定及原因，並於主任委員簽核後 5 個工作天內將會議決議書面通知計畫主持人(參見 IRB-TPEVGH SOP 19)。

5.4 計畫終止或暫停(中止)之後續處理

- 5.4.1 若決議為終止或暫停(中止)，將同步通知臨床研究受試者保護中心等相關單位。若決議為終止或暫停(中止)，且試驗屬法定人體試驗，委員會應於 15 天內通報衛生主管機關。
- 5.4.2 當計畫須遵循美國衛生福利部 U.S. Department of Health & Human Services (DHHS) 規範時，須於會議決議後 15 天內向美國受試者保護辦公室(OHRP) 通報；當計畫須遵循美國食品藥物管理局 Food and Drug Administration (FDA)、美國退伍軍人事務部 Department of Veterans Affairs (VA)、美國國防部 Department of Defense (DoD) 或其他國家主管機關規範時，須於會議決議後 15 天內分別向上述相關單位通報。


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020

- 5.4.3 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。
- 5.4.4 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」；若依 5.4.2 之規定通報對象屬美國 OHRP、DHHS、FDA、VA、DoD 或其他國家主管機關，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，經主任委員核定後進行通報。
- 5.4.5 若決議為終止，計畫主持人應於 14 天內提出終止報告申請(參見 IRB-TPEVGH SOP 11「審查計畫結案、終止、撤案報告」)，回覆說明確保受試者權益保護之措施。
- 5.4.6 若決議為暫停(中止)，計畫主持人應於 14 天內提出暫停申請(參見 IRB-TPEVGH SOP 34「計畫主持人提出事項之處理方式」)，說明確保受試者權益保護之措施，及經審議會決議需補充資料或需修正事項(參見 IRB-TPEVGH SOP 8「審查計畫之修正及變更案」)，再由人體試驗委員會審議後決定是否可恢復執行或須終止試驗。
- 5.4.7 委員會須責成計畫主持人擬定受試者後續保護之必要措施，並於必要時監督並確認其執行。

5.5 儲存試驗相關文件


- 5.5.1 終止或暫停(中止)試驗之所有相關文件需存入計畫書檔案中。
- 5.5.2 儲存方式與結案後之計畫資料相同(參見 IRB-TPEVGH SOP 16)。

5.6 名詞解釋

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫</p>	<p>生效日期： 15-May-2020</p>


(一) 暫停：暫時撤銷人體試驗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，直到委員會決定研究是否可能重新開始或研究是否必須終止。

(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。終止為指委員會永久停止該研究案之執行。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020

六、參考資料

- 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，07 May, 2018
- 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004
- 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部部授食字第 1031203335 號令修正發布第 2 條條文)，23 October, 2014
- WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000
- Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003
- 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012
- 醫療法，(總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文)，24 January, 2018
- 人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
- 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019
- 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012
- 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012
- 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版 (108 年 7 月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 10 Version 5.1
	標題： 人體試驗委員會終止或暫停(中止) 研究計畫	生效日期： 15-May-2020

人體試驗委員會終止或暫停(中止)研究計畫處理流程圖

