 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 34 Version 3.1
	標題： 計畫主持人提出事項之處理方式	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
SOP 小組	1.0	12-Mar-2014	第一版
SOP 小組	2.0	16-Jun-2015	第二版
SOP 小組	2.1	21-Feb-2018	第二版第一次修正
SOP 小組	3.0	19-Jul-2019	第三版
SOP 小組	3.1	15-May-2020	第三版第一次修正

上一版本：19-Jul-2019


擬稿者/制定者：許焙琮/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.....2
- 二、範圍.....2
- 三、作業流程.....2
- 四、執行細則.....2
- 4.1. 受理送審文件.....2
- 4.2. 審查委員審查.....3
- 4.3. 彙整審查意見提審議會確認或討論.....3
- 4.4. 審議會結果通知計畫主持人.....3
- 4.5. 後續處理.....4
- 4.6. 儲存試驗相關文件.....4
- 五、參考資料.....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 34 Version 3.1
	標題： 計畫主持人提出事項之處理方式	生效日期： 15-May-2020

一、目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報計畫中，計畫主持人主動提出暫停所有研究計畫項目、定期安全性報告等事項之處理流程。

二、範圍

本作業程序適用於人體試驗委員會（以下簡稱：本委員會）審查通過之研究試驗計畫中，計畫主持人通報計畫將暫停執行、定期安全性報告、資料及安全性監測委員會(DSMB)會議決議通報（會議決議若需進行修正相關文件，仍須依SOP-08 審查計畫修正及變更案辦理)等事項。


三、作業流程（右為負責人員）

1. 受理送審文件 承辦人
2. 審查委員審查 承辦人/執行秘書/審查委員
3. 彙整審查意見提審議會確認或討論
承辦人/執行秘書/審查委員/主任委員
4. 審議會結果通知計畫主持人 承辦人
5. 後續處理 承辦人/執行秘書/計畫主持人
6. 儲存試驗相關文件 承辦人

四、執行細則

4.1. 受理送審文件

- 4.1.1 定期安全性通報及資料及安全性監測委員會(DSMB)會議決議通報請填寫其他事項通報申請表，附上相關資料送審，並依照IRB-TPEVGH SOP 14辦理。
- 4.1.2 多中心通知信函請依本委員會IRB-TPEVGH SOP 08辦理。

 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 34 Version 3.1
	標題： 計畫主持人提出事項之處理方式	生效日期： 15-May-2020

- 4.1.3 計畫主持人主動提出暫停所有研究計畫項目，需填寫「計畫主持人暫停研究計畫報告書」（請見IRB-TPEVGH SOP-34-01），備妥相關資料，專人檢送文件至本委員會，資料不齊全者，不予受理審查。
- 4.1.4 計畫主持人若提出暫停及恢復試驗案，皆須在核准函有效期限內辦理。
- 4.1.5 承辦人收件時，確認檢送完整之資料，當天為收件日期並開立收案證明。

4.2. 審查委員審查


- 4.2.1 承辦人備妥送審函（IRB-TPEVGH SOP-34-02）及一份申請資料送該原審委員審查為原則；若原審委員因故無法審查，則請執行秘書或副執行秘書另圈選 1~2 委員審查之。
- 4.2.2 審查委員於接到審查案於7個工作日內向行政中心提交審查意見；審查建議包括：(一)「建議通過」、(二)「建議修正或提供進一步說明」、(三)「建議不通過」。

4.3. 彙整審查意見提審議會確認或討論

- 4.3.1 若建議為(一)，承辦人確認無誤後，通知計畫主持人，並提審議會上確認。
- 4.3.2 若建議為(二)，承辦人彙整審查委員之審查意見後，將審查意見通知計畫主持人以供回覆、補充說明或補件後，請該審查委員進行書面複審。
- 4.3.3 若建議為(三)，承辦人將委員意見彙整後，通知計畫主持人，並將計畫主持人回覆之文件及相關資料送審議會討論並決議（參見IRB-TPEVGH SOP 06）。

4.4. 審議會結果通知計畫主持人

- 4.4.1 本委員會應做出決議，後續處理參見IRB-TPEVGH SOP 19。


 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 34 Version 3.1
	標題： 計畫主持人提出事項之處理方式	生效日期： 15-May-2020

4.5. 後續處理

- 4.5.1 有關申請暫停之部分，若計畫主持人欲恢復計畫之執行，請向行政中心提出，再由本委員會提審議會決定是否可恢復執行。
- 4.5.2 本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。

4.6. 儲存試驗相關文件

- 4.6.1 所有相關文件需存入計畫書檔案中。
- 4.6.2 儲存方式與結案後之計畫資料相同（參見 IRB-TPEVGH SOP 16）。

 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 34 Version 3.1
	標題： 計畫主持人提出事項之處理方式	生效日期： 15-May-2020

五、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)