




|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 34</b><br><b>Version 4.2</b> |
|  | 標題：<br>計畫主持人提出事項之處理方式    | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

## 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）、多中心試驗/研究案之其他機構IRB核准函/證書、申請繼續執行臨床試驗等事項。


## 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，請填寫計畫主持人提出事項之處理通報申請表（IRB-TPEVGH SOP-34-01），附上相關資料送審，並依

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 34</b><br><b>Version 4.2</b> |
|  | 標題：<br>計畫主持人提出事項之處理方式    | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

- 照IRB-TPEVGH SOP 34辦理。
- 4.1.2 多中心試驗/研究案之其他機構IRB核准函/證書，請填寫計畫主持人提出事項之處理通報申請表（IRB-TPEVGH SOP-34-01），附上相關資料送審，並依照IRB-TPEVGH SOP 34辦理。
- 4.1.3 人體試驗委員會核准到期日後(計畫核可有效之最後一天)，主持人應立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者，直到通過持續審查通過取得核准函後始得繼續執行。若計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，在安全與倫理考量下持續參加對受試者是最好的利益等，計畫主持人得提出申請繼續執行臨床試驗，以維護受試者之權益。申請繼續執行臨床試驗，請填寫計畫主持人提出事項之處理通報申請表（IRB-TPEVGH SOP-34-01），附上相關資料送審，並依照IRB-TPEVGH SOP 34辦理。
- 4.1.4 多中心通知信函，請依本委員會IRB-TPEVGH SOP 08辦理。
- 4.1.5 計畫主持人主動提出暫停研究計畫項目，需填寫計畫主持人提出事項之處理通報申請表（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。
- 4.1.6 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。
- 4.1.7 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(IRB-TPEVGH SOP-05-04，若使用線上系統送件，則可以系統通知信作為收案證明)。

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 34</b><br><b>Version 4.2</b> |
|  | 標題：<br>計畫主持人提出事項之處理方式    | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

## 4.2. 審查委員審查

- 4.2.1 承辦人備妥送審函 (IRB-TPEVGH SOP-34-02) 及一份申請資料送執行秘書或副執行秘書或審查委員(以原審查委員為優先)以簡易審查程序辦理，另，執行秘書或副執行秘書得依案件性質增加審查委員/專家。
- 4.2.2 執行秘書或副執行秘書或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追認或討論


- 4.3.1 若建議為(一)，承辦人確認無誤後，通知計畫主持人，並提審議會上追認。
- 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，若決議為同意核備則不另行通知，其他決議後續處理參見IRB-TPEVGH SOP 06、19。

## 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。


|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 34</b><br><b>Version 4.2</b> |
|  | 標題：<br>計畫主持人提出事項之處理方式    | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

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）。

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 34</b><br><b>Version 4.2</b> |
|  | 標題：<br>計畫主持人提出事項之處理方式    | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

## 五、參考資料

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

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000  
[www.who.int/tdr/publications/publications/](http://www.who.int/tdr/publications/publications/) - accessed 11 February 2005)  
 ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000  
 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

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

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

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 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文), 15 Jan, 2020

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 34</b><br><b>Version 4.2</b> |
|  | 標題：<br>計畫主持人提出事項之處理方式    | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

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  
 醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020  
 醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021  
 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021  
 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十版第一次修訂 (112 年 7 月)  
 AAHRPP 基準 (October, 2018)