

和信治癌中心醫院人體試驗委員會計畫暫停或提前終止審查

- 1 目的：為執行本委員會計畫執行之監督及管理，訂定本程序。
- 2 適用範圍：本作業程序適用經人體試驗委員會決定終止或暫停之計畫案。當試驗/研究未依本會核准之內容或要求執行，抑或導致受試者未預期之嚴重傷害時，本委員會有權暫停或終止已核准之試驗/研究計畫。此代表本委員會暫時或永久性地撤銷該試驗/研究部分或全部程序的核准。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：
 - 3.1.1 備齊相關資料。
 - 3.1.2 回覆審核意見。
 - 3.2 行政人員：
 - 3.2.1 檢查資料是否備齊。
 - 3.2.2 執行資料初檢程序。
 - 3.3 主任委員：
 - 3.3.1 擔任或指派審查委員。
 - 3.3.2 並核定審核結果。
 - 3.4 審核委員：
 - 3.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人/單位
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件資料	計畫主持人
	↓	
4.4	收案/審核資料	行政人員/主任委員或審查委員
	↓	
4.5	修正資料	計畫主持人
	↓	
4.6	核定審核結果	主任委員

5 作業程序

5.1 受理計畫暫停/提前終止的申請或建議

5.1.1 委員會受理由本委員會委員、資料與安全監測委員會、試驗委託者、計畫主持人或主管機關提出計畫暫停/提前終止的建議。

5.1.2 試驗委託者暫停/提前終止臨床試驗，應立即通知計畫主持人、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。

5.1.2.1 計畫主持人/試驗委託者自行提出

5.1.2.2 人體試驗委員會或主管機關

5.1.3 本委員會發現以下情形屬實，可主動提出暫停/提前終止計畫的建議。委員會收到相關資料後，呈報主任委員決定後續處理。例如：

5.1.3.1 發生非預期之嚴重傷害。

5.1.3.2 試驗發生以下狀況：(包含但不侷限於以下狀況)

5.1.3.2.1 被發現嚴重違反衛福部法規、不配合本委員會倫理規範(連續不理會本委員會之書面催繳資料)經查證屬實。

5.1.3.2.2 經多次催繳，但仍不提交報告，或拒絕本委員會訪查。

5.1.3.2.3 未合法(如醫療法、人體研究法)或依據相關規範(如優良臨床試驗準則)取得受試者同意書(知情同意)，逕自施行人體試驗。

5.1.3.2.4 因風險/效益評估比例產生變化，受試者可能面臨風險顯著高於可能獲得的利益。

5.1.3.2.5 新的訊息顯示：受試者或其他人的風險顯著增加。

5.1.3.2.6 試驗安全報告及紀錄被竄改或隱瞞。如：置換受試者檢體、隱瞞可能存在之風險，故意使不符合納入/排除條件之受試者加入試驗，導致受試者處於高風險或引起之副作用或不良反應等。(主持人亦應對受試者所應負故意或過失責任)

5.1.3.2.7 試驗用之藥物或醫療器材未被妥善的管理。

5.1.3.2.8 委員會會議不同意追認簡易審查核准結果。

5.1.3.2.9 其他

5.1.4 暫停通知：計畫主持人於獲知日起5個工作天內備齊計畫暫停或終止資料，說明計畫暫停後續處理、受試者權益保護之措施及應修正事項，經本委員會審議後決定是否可恢復執行或須終止試驗。

5.1.5 提前終止通知：計畫主持人於獲知日起5個工作天內備齊計畫暫停或終止資料，說明計畫終止後續處理及確保受試者權益保護之措施。

5.1.6 當研究申報暫停/提前終止，本委員會應：

5.1.6.1 考量到保護已納入試驗之受試者的權利和福祉。

5.1.6.2 確保不良事件或結果，主持人應依暫停/終止摘要表向本委員會報告並提會

核備。

5.2 審查流程

5.2.1 計畫主持人備齊計畫暫停/提前終止審查資料(送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF047)、暫停/提前終止報告表(IRB.SF048)一份正本一份副本，送交本委員會。

5.2.2 行政人員收案後進行初步行政審查，完成程序後交由主任委員或指派原審委員，審查委員使用暫停/提前終止報告審查表(IRB.SF049)進行審查。

※ 初步行政審查

5.2.2.1 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。

5.2.3 未收案之計畫案，得送主任委員簽署即可。

5.2.4 已收案之計畫案，交由主任委員或該案之原審委員進行審查。

5.2.5 計畫暫停/提前終止審查委員應：

5.2.5.1 考量到保護已納入試驗之受試者的權利和福祉。

5.2.5.2 考量到已納入試驗之受試者撤回的程序是否顧及受試者的權利和福利。

5.2.6 審查委員如果認為有損及受試者權益之疑義時，得建議主任委員召開緊急會議討論「暫停/提前終止試驗計畫」案。

5.3 審查結果

審查結果得為下列之決定，並以計畫暫停/提前終止審查結果通知書(IRB.SF050)通知計畫主持人：

5.3.1 【同意計畫暫停/提前終止】：存查並提委員會會議追認。

5.3.2 【修正後原審委員複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以將申請案排入委員會會議追認；原審委員審查若不符合修正標準，再次進行複審或提全會議決

5.3.3 【修正後會議審查】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料送當次委員會會議討論，且得視情況列席報告。

5.4 審查結果需提委員會會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。

5.5 上述審查過程中審查委員及相關專家於接到審查案10個工作天內向行政人員提交審查意見。若審查委員或相關專家於第10個工作天時尚未向行政人員提交審查意見，行政人員應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政人員應進行催覆，5個工作天內仍

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第4版
編修日期：2016/11/07

計畫暫停/提前終止審查

文件標號：IRB.SOP24
頁次：第4頁共4頁

未回覆，得建請主任委員另行指派審查委員或相關專家審查。

5.6 上述審查過程中，行政人員通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若5個工作天內未獲得回覆，行政人員需進行第1次催覆，間隔5個工作天進行第2次催覆。催覆第2次後5個工作天仍未回覆，則逕予撤銷本次審查。

5.7 召開緊急會議

5.7.1 行政人員呈報主任委員，依緊急會議程序(SOP018)召開緊急會議審議。行政人員於7個工作天內通知計畫主持人審查結果，計畫主持人應於7個工作天內回覆。

5.7.2 秘書處呈報主任委員，依 SOP018 緊急會議程序召開緊急會議審議。

5.8 恢復暫停/提前終止計畫

5.8.1 當計畫主持人完滿解決本委員會之疑慮時，經本委員會確認後才可申請恢復原暫停進行之試驗。(限期為計畫暫停起一年內)

5.8.2 若計畫主持人欲重新開始已終止之研究案，試驗主持人應重新提出新的計畫書(初審案)。

5.9 資料歸檔

5.9.1 行政人員將計畫案送審資料、暫停/提前終止報告表、暫停/提前終止審查表、暫停/提前終止審查結果通書正本文件與計畫書一併歸檔管理。

5.9.2 行政人員秘書處工作人員將計畫檔案放置適當位置。

6 名詞解釋

6.1 暫停：委員會對計畫或主持人提出暫停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，直到計畫主持人，回覆具體方案，經人體試驗委員會決定得恢復執行原試驗 /研究計劃或經修正始得執行。

6.2 提前終止：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。

7 使用表單

7.1 計畫暫停/提前終止審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF047)

7.2 計畫暫停/提前終止報告表(IRB.SF048)

7.3 計畫暫停/提前終止審查表(IRB.SF049)

7.4 計畫暫停/提前終止審查結果通知書(IRB.SF050)