

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(20)頁

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	1.2 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.3 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	1.4 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	2.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	2.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	3.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	3.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
106/10/11	3.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	3.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	3.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	3.5 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	3.6 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/07/05	3.7 版 ⁽¹⁾	112 年度 第 07 次會議	修訂	REC	主任委員	11211

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(20)頁

一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、目的

說明人體研究倫理審查委員會處理計畫中止(暫停)或終止時的作業流程。

三、適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

四、適用範圍

適用於所有預計完成前即被要求中止(暫停)或終止之計畫案。通常由人體研究倫理審查委員會、資料及安全監測委員會、試驗委託者或其他主管機關提出計畫中止(暫停)或終止建議。

五、定義及名詞解釋

- (一) 計畫中止(Suspend)係指計畫完成前就暫停。但計畫主持人仍須對所收錄之受試者做追蹤，以確保受試者之權益。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。
- (二) 計畫終止(Termination) 係指計畫永遠停止收案。但計畫主持人仍須對所收錄之受試者做追蹤包含提出對於受試者權利與福

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(20)頁

社之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜，以確保受試者之權益。

六、權責單位

計畫主持人、試驗委託者、人體研究倫理審查委員會委員與行政人員若發現計畫有下列情形時，得提出計畫中止(暫停)或終止之建議：

(一)依人體試驗管理辦法第九條及人體研究法第十七條之規定，本會於發現有下列情形之一者，得令其中止並限期改善或終止其研究，並應於決定日起 14 天內通報研究機構及中央目的事業主管機關：

1. 未依規定經審查會通過或中央主關機關核可，自行變更人體試驗或研究計畫內容。
2. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
3. 不良事件之發生數、頻率或嚴重程度顯有異常。
4. 有事實足認研究計畫已無必要。
5. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

(二)當計畫的安全性或效益有疑慮、風險升高或是計畫或試驗嚴重偏離時，為保護受試者安全，人體研究倫理審查委員會主任委員、人體研究倫理審查委員會會議決議、試驗委託者或其他主管機關可要求中止(暫停)或終止計畫之執行。例如發現以下情形屬實，人體研究倫理審查委員會可以提請、建議或經會議討論後進行以下決議得主動提出暫停（中止）或終止計劃：

1. 發生非預期之嚴重傷害。
2. 試驗發生以下狀況：(包含但不侷限於以下情況)。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(20)頁

- (1) 發現嚴重違反主管機構、衛生福利部法規、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。
- (2) 經多次催繳，但仍不提交報告，或拒絕本委員會訪查或經訪查結果認為其必要時。
- (3) 未合法（如醫療法）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。
- (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) 新的訊息顯示：受試者或其他人的風險顯著增加。
- (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）。
- (7) 試驗用之藥物或醫療器材未被妥善的管理。
- (8) 委員會會議決議不同意追認簡易審查核准結果。
- (9) 本會審查委員可能於審查不遵從(non-compliance)，尤其當嚴重或持續不遵從；審查可能導致受試者或其他人風險之未預期問題，或審查期中報告時，建議中止(暫停)或終止該試驗/研究。或若有相同或類似試驗產品於不同計畫(可能由不同主持人執行)，發現風險疑慮時(包含委員發現、檢舉或申訴)，本會得要求主持人暫停已核准之試驗/研究，待進一步釐清風險後，依委員會決議執行。

(三)當計畫被要求暫停或終止時，人體研究倫理審查委員會必須考

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(20)頁

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人體研究倫理審查委員會。

七、作業要求

(一)計畫中止(暫停)或終止審查程序

審查程序可分為行政審查、初審(簡易審查及一般審查)、複審(會議審查)。

1. 分派審查委員：

(1)簡易審查：執行秘書/主任委員，就該原主審之委員中，圈選1位委員審查。但若屬簡易行政審查範圍則可授權執行秘書或主任委員審查。

(2)一般審查：由2位原主審委員審查。

(3)須重新選取委員：若2位原主審委員有1人或2人為非現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中選取審查委員。若是計畫涉及非本會委員專業時或審查委員建議時，則得增加1位諮詢專家進行書面審查或列席委員會議。

2. 案件送審分類與範圍如下：可分類為計畫主持人自行提出及委員會決議(得含衛生主管機關主動提出建議與指示)。

(1)計畫主持人自行提出：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(20)頁

若計畫尚未執行或未收案或受試者未發生任何不良事件，得送執行秘書或主任委員審查；亦得由執行秘書或主委決定分派委員 1 或 2 位原審委員審查，委員審查完成後安排最近一次會議。

(2) 委員會決議提出：

原則上依會議決議通知主持人行政終止或可請主持人提交文件送 1 或 2 位原審委員審查，委員審查完成後安排最近一次會議。

3. 行政審查

計畫主持人提出計畫中止(暫停)或終止申請：計畫主持人依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會計畫中止(暫停)或終止文件排列清單」備齊送審文件審查。

A. 107 年(含)之前申請案件：請檢送紙本 1 式 1 份及電子檔。

B. 108 年(含)之後申請案件：線上系統送審並上傳文件。所需文件包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(3)項申請不需檢附，第(4)項需線上系統填表及上傳文件：

(1) 計畫中止(暫停)或終止文件排列清單。

(2) 歷次計畫執行許可書(含歷次修正、計畫繼續執行許可書)。

(3) 本會通過之中文計畫書摘要。

(4) 計畫中止(暫停)或終止摘要表(含受試者收錄清單)

(5) 受試者同意書簽名頁及填寫頁影本。(須含第 1 位受試者完整同意書影本)。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(20)頁

(6) 嚴重不良事件及不良事件資料。

(7) 後續追蹤審查聲明書：填寫計畫主持人聲明書並簽名及填上日期。

(8) 其他相關附件

本會行政人員接獲相關送審的計畫文件，應確認文件是否齊全。

(1) 申請文件不齊全者：行政人員填寫「計畫中止(暫停)或終止補件通知」告知計畫主持人補件項目，並連同計畫主持人繳交之文件一併退回給計畫主持人，此作業時間為3個工作天。計畫主持人應於7天內(遇到3天以上長假時例外)將文件補齊後送交本會進行審查。

(2) 申請文件齊全者：行政人員應將計畫主持人檢送之計畫中止(暫停)或終止文件陳請主任委員或執行秘書核示。

4. 初審

分為簡易審查(簡易行政審查為執行秘書或主任委員審查、簡易委員審查則由該案原審查委員之一審查)、一般審查(該案2位原審查委員審查)，初次審查委員應於10天內(遇3天以上長假例外)審畢，若有意見須再次審查案件應於7天內審畢。

(1) 簡易行政審查(執行秘書或主任委員審查)

主任委員或執行秘書應查閱中止(暫停)或終止理由、計畫目前執行之結果及其他資料，確認計畫中止(暫停)或終止之合理性，包括確保計畫主持人及試驗委託者是否有遵循行政院衛生福利部及本國頒布之相關法規、是否遵照經本院人體研究倫理審查委員會審查核准之計畫書、是

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	

否遵守本委員會之相關規定以確保臨床實驗數據的合法及可信度。與計畫主持人及試驗委託者是否善盡受試者保護。其核示審查結果及處理方式可分為：

- A. 推薦（同意備查，並於會議上追認核備通過）。
- B. 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- C. 修正後再審：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- D. 不推薦（提會討論）：行政人員應將案件依審查結果於近期會議討論或召開緊急會議討論。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。

(2)簡易委員審查

若為指派委員審查，則由該案件 2 位原主審委員之一審查。若 2 位原主審委員有 1 人或 2 人非為現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中勾選審查委員。審查結果可分為：

- A. 推薦（同意備查）：安排最近一次會議追認核備。
- B. 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(9)頁/共(20)頁

主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。

- C. 修正後再審：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- D. 不推薦（提會討論）：行政人員應將案件依審查結果於近期會議討論或召開緊急會議討論（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）。

(3)一般審查

若為指派委員審查，則由該案件 2 位原主審委員審查。若 2 位原主審委員有 1 人或 2 人非為現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中勾選審查委員。審查結果可分為：

- A. 推薦：安排最近一次會議討論。
- B. 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- C. 修正後再審：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(20)頁

主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。

- D. 不推薦（提會討論）：行政人員應將案件依審查結果於近期會議討論或召開緊急會議討論。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。

(4) 審查注意事項：

- A. 若為重大議題或已收納受試者正在進行試驗中，得於檢視書面資料後，提委員會議討論，請主持人說明受試者後續照護與最新現況，必要時需進行實地查核。
- B. 若為衛生主管機關主動提出計畫暫停（中止）或終止的建議與指示，委員會視衛生主管機關來函處理時效等級，（最）速件儘快於二十四小時內，一般普通件於 5 天內，以電話或電子郵件通知計畫主持人或其代理人，先依據衛生主管機關指示暫停（中止）或終止研究計畫，必要時委員會書面通知邀請計畫主持人（及委託廠商）參加委員會議，當面說明原因及回覆問題，並說明本院受試者處理情形。
- C. 下列情況送審時，須說明參與試驗之受試者權益保護措施（含後續持續照護方式）：
- (A). 計畫主持人自行提出之計畫暫停（中止）或終止，需同時提出送審。（若試驗未開始收納受試者，則不需說明參與試驗之受試者權益保護措施）。
- (B). 中央或地方衛生主管機關提出之計畫暫停（中止）或終止，本委員會立刻檢查（溝通）是否同時說

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(11)頁/共(20)頁

明參與試驗之受試者權益保護措施，一切尊重衛生主管機關規定與要求辦理。

- (C). 違規案件：非由上述兩者提出之計畫暫停（中止）或終止案，所敘述之事項，由本委員會通知計畫主持人說明參與試驗之受試者權益保護措施送審及相關資料審查。
- D. 參與試驗之受試者權益保護措施(含後續持續照護方式)，可能包括：
- (A). 為了安全的因素，委員會得主動洽詢原委託試驗廠商提供持續追蹤事宜，並得轉介適合之專科醫師，接受適切的醫療照護。
- (B). 賠償事宜將依據本國法律，召集法律專家委員另行討論，並得諮詢其它院外專家；再經委員會議決議後呈報院方。
- (C). 遇有爭議，委員會得以諮詢特殊領域之專門人員。
- (D). 若試驗委託者/主持申請人未遵照本國法規或計畫書執行。
- (E). 本國法律、或國內/國際人體試驗相關規範及研究倫理本委員會之規定進行試驗時，依據試驗違規之處理辦法辦理。
- (F). 若試驗主持人因試驗違規經委員會審議為暫停（中止）或終止計劃，須轉騰相關單位。
- (G). 資料至暫停（中止）或終止試驗報告申請書（註明為嚴重之違規所致試驗暫停（中止）或終止案，並依需要說明參與試驗之受試者權益保護措施審

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數	第(12)頁/共(20)頁

查。

- (H). 以受試者權益及福祉為首要考量，視案件造成衝擊之嚴重性，由主任委員決定期召開緊急會議或留待最近一次的委員會議討論，必要時得邀請試驗委託者及計劃主持人出席說明。
- (I). 已經開始執行之臨床試驗，為保障試驗進行中之受試者，需經委員會議討論後（試驗嚴重偏離除外），始能做出暫停（中止）或終止決議。委員會將視個案狀況，召集專家會議，說明參與試驗之受試者權益保護措施執行方案，如果可以的話應有明確、完整之時程計畫，明確訂定受試者後續處置照護方式或補救方式。
- (J). 違規案件與其它特殊情形，譬如：非試驗委託者/申請人自願提出或衛生主管機關要求之計畫暫停（中止）或終止等。委員會必須充分審查計畫主持人之回覆，進行討論，做最後決議。委員會得邀請計劃主持人參加委員會議，當面說明原因與回覆問題。

5. 複審（會議審查）

(1) 簡易審查

- A. 初審結果推薦：由會議追認核備（通過）的案件。若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回審查通知，並要求不得繼續執行該試驗。
- B. 初審結果不推薦（提會討論）：於會議提出討論，並依會議結果進行後續處理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(13)頁/共(20)頁

- C. 如有上述情形，人體研究倫理審查委員會行政人員，須將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。

(2) 一般審查：

- A. 案件若達成共識為「通過」者，經陳報主任委員核可後，14 個工作天內通知審查結案。
- B. 會議時由所有委員共同討論，達成共識作決議，若有異議再投票。
- C. 案件若委員有異議，經投票表決後，由會議主席歸納出具體會議意見，依會議結果進行後續處理。
- D. 初審結果提會討論（不推薦）的案件，於會議提出討論，並依會議結果進行後續作業。

(3) 審通知暫停或終止（中止）之通知內容應包括：

- A. 本委員會決議採取之步驟及時程計畫。
- (A). 依會議決議得通報相關單位：臨床研究受試者保護督導主管、總院長、院區院長、試驗委託者(若有)、院內相關單位(若屬系統性問題須要時)、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)。
- (B). 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」。
- (C). 若由委員會決議提出終止或中止（暫停）計畫：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(14)頁/共(20)頁

甲、終止計畫：計畫主持人應於 14 個工作天內提出終止申請，回覆說明確保受試者權益保護之措施。

乙、計畫暫停（中止）：計畫主持人應於 14 個工作天內提出暫停申請，說明確保受試者權益保護之措施，及經決議需修正事項須依規定按修正案流程提出，由委員會審議後決定是否可恢復執行或須終止試驗，計畫主持人須依規定程序辦理。

B. 計畫主持人接到通知需回覆本委員會之意見。

(A). 應立即停止（cease immediately）所有研究相關活動。

(B). 試驗中必須進行之不良事件通報、持續審查、修定主持人手冊等等應持續進行。

C. 經本會審查同意計畫中止（暫停）案件，自計畫中止（暫停）通過日起超過一年未提出重新啟動申請，本會有權不接受重新啟動申請，並視同終止辦理。

(二)計畫中止(暫停)重新啟動審查程序

1. 行政審查

計畫主持人提出計畫中止(暫停)重新啟動時，必須準備「計畫中止(暫停)重新啟動申請表及後續追蹤審查聲明書」，若為代審機構則需再檢附機構同意重新啟動計畫之公文相關文件及電子檔 1 式 1 份送審（108 年(含)之後案件採線上系統申請）。

本會行政人員接獲計畫相關文件送審，應確認文件是否齊

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(15)頁/共(20)頁

全。

- (1)文件不齊全者，行政人員應告知計畫主持人補件項目，並連同計畫主持人繳交之文件一併退回給計畫主持人。計畫主持人應於7天內(遇到3天以上長假時例外)將文件補齊後送交本會進行審查。
- (2)申請文件齊全者，行政人員應將計畫主持人檢送之計畫中止(暫停)重新啟動文件陳請執行秘書及主任委員核示。

2. 審查類別與範圍如下：

審查類別可分為簡易行政審查（執行秘書或主任委員審查）、簡易委員審查。

- (1)若為本委員會決議中止(暫停)案件：當計畫主持人圓滿解決本委員會之疑慮時，經本委員會確認可申請重新啟動（恢復）原中止進行之試驗，限期為計畫暫停起一年內。委員會得採取簡易委員審查。
- (2)若為計畫主持人主動提出中止(暫停)案件：自行中止案件，經委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗，限期為計畫暫停起一年內，若超過一年本委員會有權不受理申請，並視同終止辦理；委員會得採取簡易行政審查。

3. 初審

執行秘書或主任委員應於7天內(遇3天以上長假例外)查閱計畫中止(暫停)重新啟動原因、計畫中止(暫停)時執行之結果及其他資料，確認計畫中止(暫停)重新啟動之合理性，依審查類別及分類篩選委員進行審查。

- (1)簡易行政審查（執行秘書或主任委員審查）

A. 推薦（同意備查，並於會議上追認核備通過）：推薦計

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(16)頁/共(20)頁

畫主持人重新啟動此案件，並通知計畫主持人審查結果。

- B. 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- C. 修正後再審：請計畫主持人說明後再審。行政人員於接獲審查意見將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆後，再送交委員審查。若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。
- D. 不推薦（提會討論）：提請最近一期會議上討論。

(2) 簡易委員審查

若提請委員審查，若送交委員審查，則由該案原審查委員之一審查，審查委員需於 10 天內(遇 3 天以上長假例外)審畢。若 2 位原主審委員都非現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中挑選 1 位委員審查。審查結果可分為：

- A. 推薦（同意備查，並於會議上追認核備通過）：推薦計畫主持人重新啟動此案件，並通知計畫主持人審查結果。
- B. 修正後推薦：行政人員於接獲審查意見，將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆，若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(17)頁/共(20)頁

C. 修正後再審：請計畫主持人說明後再審。行政人員於接獲審查意見將審查意見以電子郵件(E-Mail)寄給計畫主持人，計畫主持人須於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)回覆後，再送交委員審查。若計畫主持人逾期 2 個月未回覆，則提會討論處理後續事宜。

D. 不推薦（提會討論）：計畫主持人不需回覆審查意見，行政人員應將案件於近期會議討論，並依決議處理後續事宜。

4. 複審（會議審查）

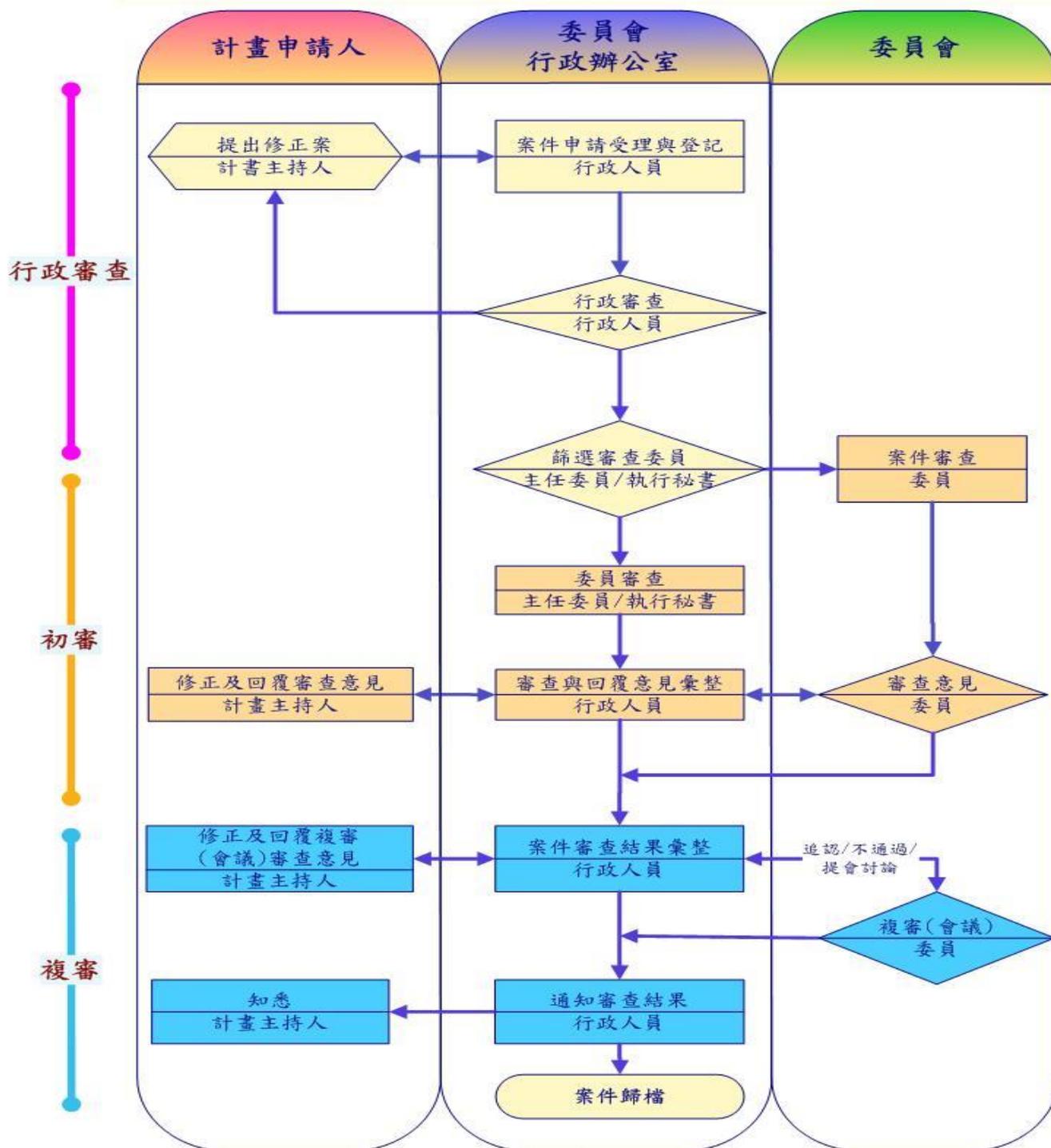
- (1) 初審結果推薦由會議追認核備通過的案件。若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回審查通知，並要求不得繼續執行該試驗。
- (2) 初審結果不推薦（提會討論）的案件，於會議提出討論，並依會議結果進行後續處理。
- (3) 會議時由所有委員共同討論，達成共識作決議，若有異議再投票。
- (4) 如有上述情形，人體研究倫理審查委員會行政人員，須將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。
- (5) 計畫主持人對人體研究倫理審查委員會所做之決議有疑議時，得於本會通知後 7 日內向本會提出申覆。

八、作業流程圖及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(18)頁/共(20)頁

(一) 計畫中止(暫停)或終止送審與審查

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
計畫中止(暫停)或終止送審與審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 19 計畫中止(暫停)或終止處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.7)版	頁數/總頁數 第(20)頁/共(20)頁

九、相關文件

- (一)表 19-01-1 計畫中止或終止補件通知單
- (二)表 19-02-1 計畫中止或終止文件排列清單
- (三)表 19-03-1 計畫中止或終止審查意見表
- (四)表 19-04-1 計畫中止或終止摘要表
- (五)表 19-05-1 計畫中止或終止審查意見回覆表
- (六)表 19-06-1 計畫中止案件重新啟動申請表
- (七)表 19-07-1 計畫中止或終止重新啟動審查意見表

下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理

- (八)表 16-07-1 疑似非預期嚴重不良反應資料表
- (九)表 16-07-2 嚴重不良事件及不良事件資料表
- (十)表 16-09-1 後續追蹤審查聲明書