

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(3.4)版	頁數/總頁數
				第(1)頁/共(12)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	

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(3.4)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(12)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。
- (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，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：

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(3.4)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(12)頁

(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。

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、複審（會議審查）。

1. 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。
- B. 108 年(含)之後申請案件：採線上系統送審並依線上系統排列清單上傳文件。

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(3.4)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(12)頁

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影本(須含第 1 位受試者完整同意書影本)。
- (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。

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)或終止補件通知單」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。

2. 初審

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，則由該案原審查委員之一審查。

- (1)簡易行政審查（執行秘書或主任委員審查）

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(3.4)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(12)頁

主任委員或執行秘書應於 7 天內(遇 3 天以上長假例外)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。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）。
- 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。

(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，則由主任委員由現行委員中挑選 1 位委員審查。審查委員應依「計畫中止(暫停)或終止審查意見表」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。
- 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

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(3.4)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(12)頁

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)。

(3)線上系統送審(適用108年(含)之後申請案件)其後續追縱審查，行政人員在收到審查結果後，告知計畫主持人應於7天內，於系統上列印1份完整送審紙本文件至本會後再安排後續處理(含通知審查結果)，若未收到，將暫停審查程序。

3. 複審(會議審查)

(1)初審結果推薦由會議追認核備的案件。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)線上系統送審(適用108年(含)之後申請案件)其後續追縱審查，行政人員在收到最終審查結果後，告知計畫主持人應於7天內，於系統上列印1份完整送審紙本文

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(3.4)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(12)頁

件至本會後再安排後續處理(含通知審查結果)，若未收到，將暫停審查程序。

4. 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3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. 初審

執行秘書及主任委員應於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，篩選委員進行審查。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。

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(3.4)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(12)頁

(1) 簡易審查（執行秘書或主任委員審查）：

- A. 推薦。
- 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）：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。
- 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

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(3.4)版	頁數/總頁數
				第(9)頁/共(12)頁

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。

3. 複審(會議審查)

(1) 初審結果推薦由會議追認核備的案件。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。

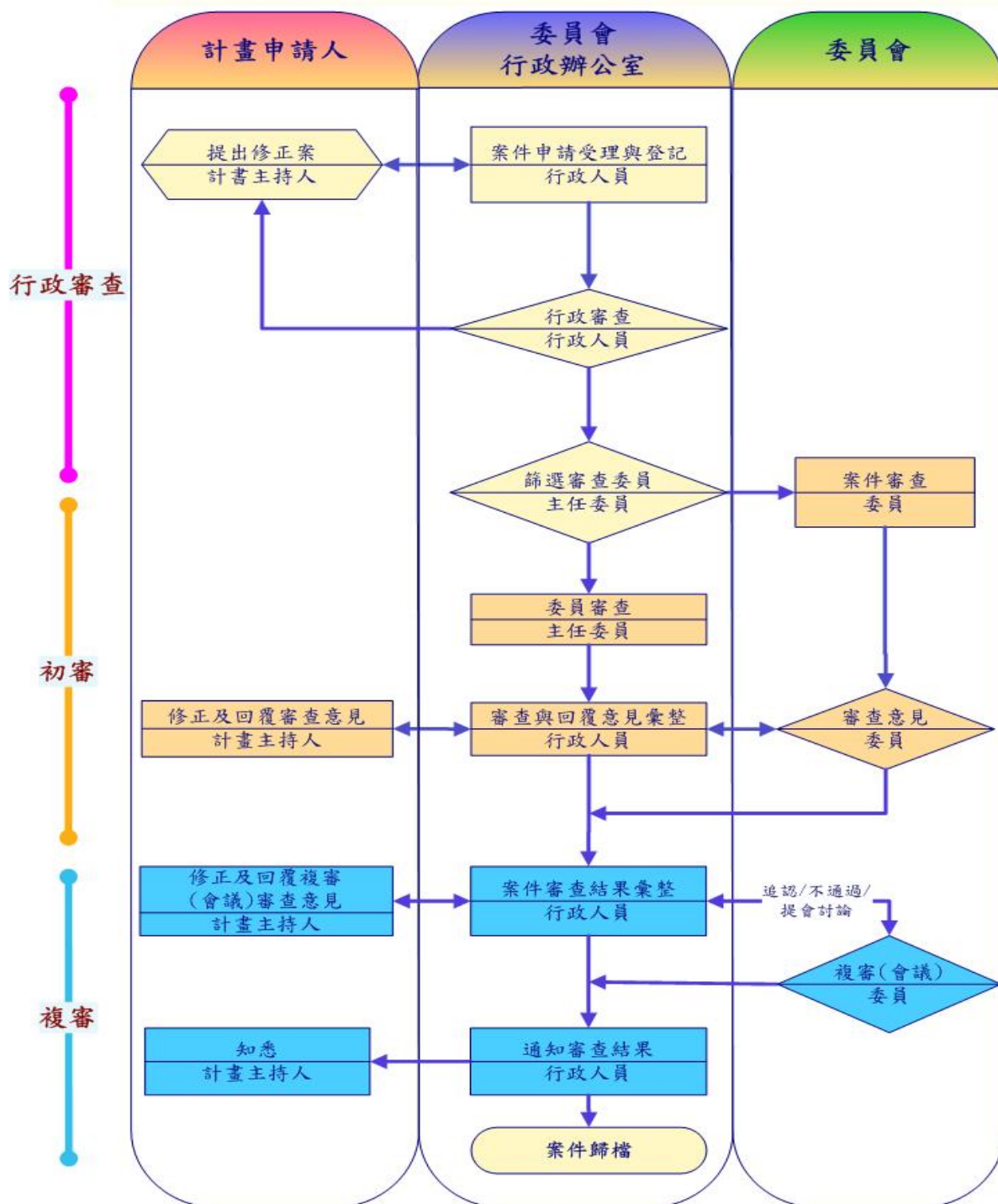
4. 線上系統送審(適用 108 年(含)之後申請案件)其後續追縱審查,行政人員在收到審查結果後,告知計畫主持人應於 7 天內,於系統上列印 1 份完整送審紙本文件至本會後再安排後續處理(含通知審查結果),若未收到,將暫停審查程序。

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(3.4)版	頁數/總頁數
				第(10)頁/共(12)頁

(一) 計畫中止(暫停)或終止送審與審查

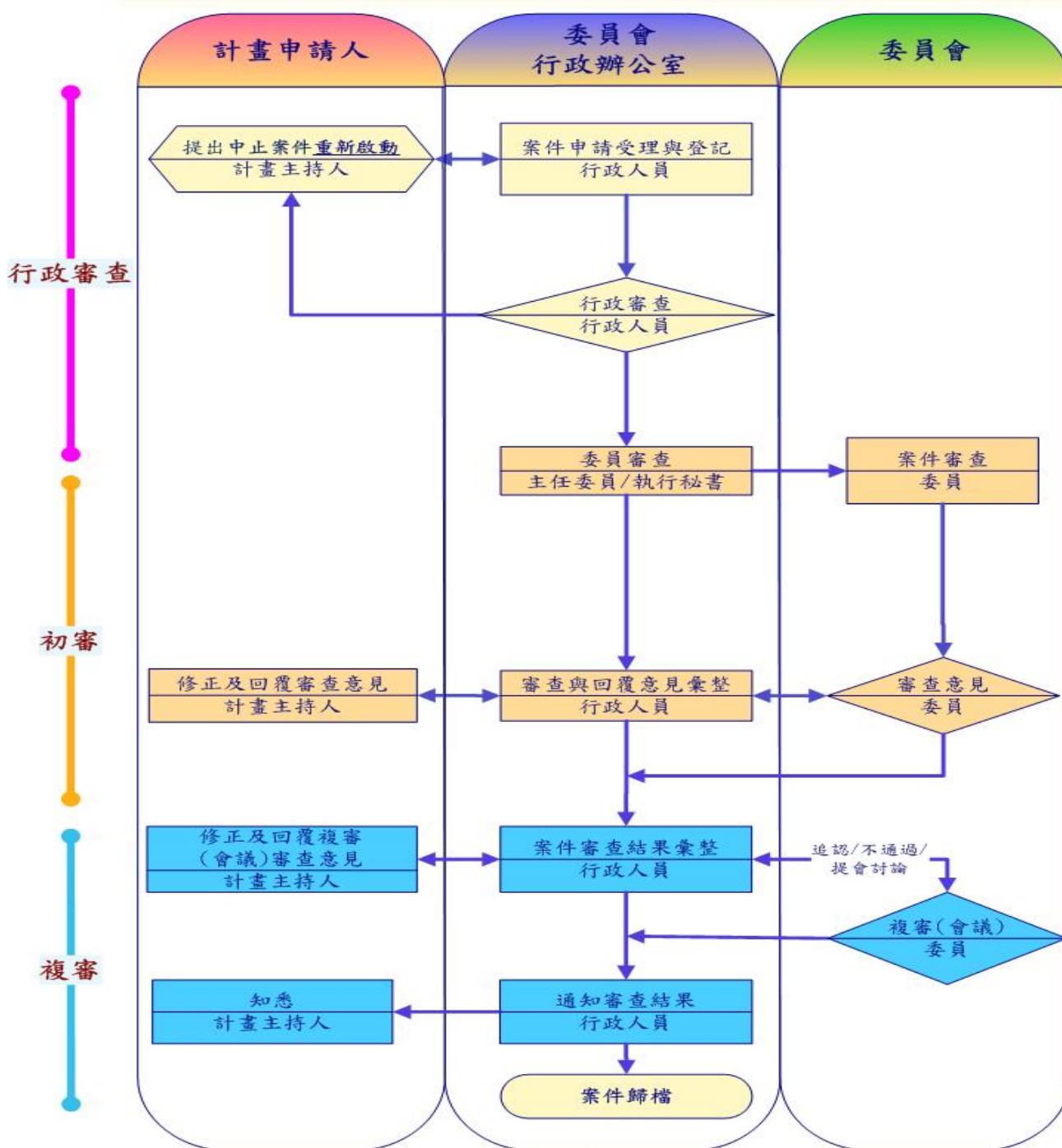
臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 計畫中止(暫停)或終止送審與審查流程圖



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(3.4)版	頁數/總頁數 第(11)頁/共(12)頁

(二) 計畫中止(暫停)重新啟動送審與審查

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)重新啟動送審與審查流程圖



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(3.4)版	頁數/總頁數 第(12)頁/共(12)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