目　　錄

1. 目的 2

2. 範圍 2

3. 職責 2

4. 流程 2

5. 細則 3

5.1. 受理計畫中止或終止的建議或申請 3
5.2. 受理中止或終止報告文件 3
5.3. 審查中止或終止報告 4
5.4. 中止或終止報告審查結果與通知 4
5.5. 歸檔 5

6. 名詞解釋 5

7. 參考文獻 5

8. 附件 5

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

說明 IRB 處理人體試驗相關的研究計畫中止或終止時的流程。

由 IRB、計畫主持人或主管機關建議提出申請人體試驗計畫中止或終止（計畫完成前就暫停或停止收案）之流程。

2. 範圍

適用所有人體試驗相關的研究計畫完成前就中止或終止的計畫案。

3. 職責

當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，IRB 可要求中止或終止試驗，或計畫主持人可依實際情形自行提出中止或終止試驗。秘書處必須處理計畫中止或終止的流程。

4. 流程

	程 序	負責人員/單位
1	受理計畫中止或終止的建議或申請 ↓	計畫主持人及 IRB
2	通知相關人員 ↓	IRB 秘書處
3	審查中止或終止報告 ↓	委員
4	送審查會審查或核備 ↓	IRB 委員、秘書處
5	妥善儲存計畫相關檔案 ↓	IRB 秘書處
6	歸檔，並標示註明	IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 受理計畫中止或終止的建議或申請

5.1.1. 由 IRB、計畫主持人或主管機關提出計畫中止或終止的建議。

5.1.2. 人委會承辦人以書面公文、電話通知計畫主持人，同意函到期日未交期中或結案報告應中止收案。特殊情形下，IRB 得決議由 IRB 主動發文終止計畫（此計畫研究結果不能發表），並將公文副本送交該單位主管。

5.1.3. 審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

5.2. 受理中止或終止報告文件

5.2.1. 計畫主持人填寫並準備下列文件或至 PTMS 系統提出結案申請。

5.2.1.1. 中止或終止報告表 (AF01-012/09.2、 AF03-012/09.2) 、受試者名單與同意書簽名頁影本或電子檔。

5.2.1.2. PTMS 系統送件計畫之計畫主持人則填寫 PTMS 臨床試驗中止或終止申請表(AF04-011/09.2)並檢附受試者同意書影本資料(如有)。

5.2.1.3. 秘書處人員核對資料，資料不全則以 PTMS 系統通知計畫主持人補正或書面通知計畫主持人。

5.3. 審查中止或終止報告

5.3.1. 秘書處將查閱原計畫之審查委員記錄於中止或終止報告審查委員勾選表(AF02-012/09.2)，附上相關文件，送交（副）執行秘書分配給委員審查。

5.3.2. 原則上由原醫療審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，則由（副）執行秘書另外分配其他委員審查。

5.3.3. 秘書處將相關文件與原審通過計畫書送交委員審查。

5.3.4. PTMS 系統送件計畫由秘書處點選 PTMS 系統送件給委員審查。

5.3.5. 審查委員審查

5.3.5.1. 委員完成審查後若有任何意見需主持人回覆，於審查表 (AF01-012/09.2)中的審查意見欄位填寫並簽名及日期，完成後送回本會秘書處。

5.3.5.2. 委員完成審查並核准結案，於審查表 (AF01-012/09.2)中勾選同意存查或書面說明後核准選項並簽名及日期，完成後送回本會秘書處。

5.3.5.3. PTMS 系統送件計畫由秘書處點選 PTMS 系統送件給委員審查，委員填寫 PTMS 線上審查表(AF05-012/09.2)。

5.4. 中止或終止報告審查結果與通知

5.4.1. 審查結果為存查

秘書處確認委員核准中止或終止計畫案存查並簽名及日期，並發予計畫主持人同意中止或終止證明文件。

5.4.2. 審查結果為提會討論

5.4.2.1. IRB 秘書處將除去委員姓名之審查表 (AF01-012/09.2)及主持人回覆單(AF03-012/09.2)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆

5.4.2.2. 該案提最近一次審查會討論，並於審查會前將主持人回覆意見提供原審查委員會議報告，視情況可請主持人列席備詢。

5.5. 歸檔

5.5.1. 將中止或終止報告表暨審查表(AF01-012/09.2)與全部研究計畫相關文件歸檔。

5.5.2. 存入檔案室並標示註明。

5.5.3. PTMS 系統點選計畫狀態為結束。

6. 名詞解釋

計畫中止 Suspend	計畫完成前就暫停。但主持人仍需對所收案之受試者做追蹤，以確保受試者之權益。
計畫終止 Termination	計畫永遠停止收案。但主持人仍需對所收案之受試者做追蹤，以確保受試者之權益。

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific「5.3. MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」SOP# FE 014 Version 1.0 Effective date：1 Aug. 2003 Page 4 of 8.
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. Associated SOP: SOP# FE 013.
5. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，行政院衛生署（85）衛署藥字第 85067 127 號公告，1996.11.20。
6. 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。
7. 「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，2012.8.17。

8. 附件

8.1 AF01-012/09.2 計畫中止或終止摘要表暨委員審查表

8.2 AF02-012/09.2 中止或終止報告審查委員勾選表

8.3 AF03-012/09.2 主持人回覆單

8.4 AF04-012/09.2 PTMS臨床試驗終止申請表

8.5 AF05-012/09.2 PTMS 臨床試驗結案/終止審查表

AF01-012/09.2 計畫中止或終止摘要表暨委員審查表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

計畫中止或終止摘要表暨委員審查表

計畫編號	VGHKS -CT -		
計畫名稱			
計畫主持人		執行機構	
試驗委託者/ 聯絡人及電話			
同意函通過日期	西元___年__月__日	收件日期	西元___年__月_日(人委會填寫)
同意函到期日期	西元___年__月__日	預估收案人數	
中止或終止日期	西元___年__月_日	實際完成病人數	
結果摘要：			
中止或終止原因：			
其他資料：			
計畫主持人簽名		日期	西元_____年_____月_____日
審查意見： □同意存查 □書面說明後核准 □書面說明後複審 □提審查會討論 審查委員簽章：　　日期：西元_____年___月____日			

※如有收案，除上列表格外，需檢附：

1.計畫執行情形報告

2.受試者名單（含姓名、身分證號碼）、受試者同意書簽名頁影本一份(第一份為完整版)。

受試者名單(含對照組)：

狀況代碼： A.已完成 B.退出

退出原因代碼：

1.不良反應(adverse event/intercurrent illness) **[*請說明並附完整追蹤報告]**

2.死亡(death)

3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)

4.未回診(failure to return)

5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) [*請說明]

6.未依計畫書執行(other protocol violation) [*請說明]

7.拒絕治療/轍回同意(refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善(early improvement)

9.行政或其他因素(administrative/other) **[*請說明]**

受試者編號	病人**英文**姓名縮寫(ex:C.C.H)	受試者病歷號	身分證號碼	納入日期(**西元**年/月/日)	受試者狀況(狀況代碼/退出原因代碼/)	備註
1						
2						
3						

受試者同意書部份： （表格請自行延伸）

☐ 受試者同意書簽名頁影本(第一位受試者須有完整同意書影本)，共_____份。

（註.如遇法定代理人或有同意權人簽署，請檢附該份受試者同意書之第一頁。）

☐ 申請免除「受試者同意書」

※計畫若為免受試者同意書，本表不需填寫病人英文姓名縮寫、用藥欄位。

☐ 不適用，計畫為申請免除「受試者同意書」且「檢體/資料已去連結」

※不需填寫本表。。

AF02-012/09.2 中止或終止報告審查委員勾選表

人體研究/試驗中止或終止報告審查委員名單

致 本院 IRB（副）執行秘書：

請勾選 1 位委員進行中止或終止報告報告審查，謝謝。

計畫名稱：

計畫主持人：

送審計畫編號：

原審查委員：

請勾選審查委員 1 位，名單如下：

醫療委員		
1	○○○	
2	○○○	
3	○○○	
4	○○○	
5	○○○	
6	○○○	
7	○○○	
8	○○○	
9	○○○	
10	○○○	
11	○○○	
12	○○○	
13	○○○	

非醫療委員		
14	○○○	
15	○○○	
16	○○○	
17	○○○	
18	○○○	
19	○○○	
20	○○○	
21	○○○	

簽名:_____日期: 西元_____年____月_____日

承辦人：

（ 分機：）

AF03-012/09.2 主持人回覆單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會計畫審查意見回覆單

惠鑒： **中止或終止報告**

台端所繳交人體試驗計畫中止或終止報告「 」，經審查後審查意見一份如附，請就意見表之意見提出說明或修正，並給予書面資料，請於 月 日前將回覆單擲回本會。

承辦單位：

聯絡電話：

試驗計畫主持人申覆說明：

計畫主持人： **日期：西元 年 月 日**

AF04-012/09.2 PTMS臨床試驗中止或終止申請表

PTMS臨床試驗中止或終止申請表

IRB/REC審查案號：
計畫編號：
計畫中文名稱：
計畫英文名稱：
計畫主持人：
機構： 部門： 職稱：
電話： 電子郵件：
計畫聯絡人：
機構： 部門： 職稱：
電話： 電子郵件：
計畫執行期限： - - 至 - -
試驗委託者：

本院執行狀況：
□Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
□Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
□Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

終止/撤案原因：(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者，以下選項無須填寫)

終止計畫之後續處理說明：(申請終止案填寫)

本院收案期間：
本計畫核准後，第1位個案收案時間為：___-___-___
最近1位個案收案時間為：___-___-___

收案人數現況

	本院	院外	總計
受試者預定招募人數			
本期間收案人數			
總收案人數			
篩選人數			
納入人數			
完成人數			

本院中途退出

原因	總計退出人數
1.不良反應	
2.死亡	
3.治療反應不佳	
4.未回診	
5.不符合納入條件	
6.未依計畫書執行	
7.拒絕治療／撤回同意	
8.早期改善	
9.行政或其他因素	

嚴重不良事件及非預期問題件數：
院內共：_件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)
國內其他醫院： 件
國外共： 件

稽核/實地訪查/監測/查核：
計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核?
□否
□是， 次（可複選）
（ □IRB/REC □試驗委託者 □衛生福利部 □ 其他： ）

研究期間遭遇與倫理相關之問題：
與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：

試驗結果：
1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)？ □否 □是
2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露？ □否 □是，請附上相關資料
3. 是否已發表？ □否 □是，請附電子檔以供參考，期刊名稱：

計畫主持人聲明

1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2.上述結案/終止/撤案報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章 ：

中 華 民 國 年 月 日

AF05-012/09.2 PTMS 臨床試驗中止/終止審查表

[檢核表]頁籤

1.是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)？ ○是 ○否

請說明 限 1300 字元

2.使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備?

○不適用 ○是 ○否

請說明 限1300字元

3.此次審查期間之受試者同意書簽署是否完整？

○不適用 ○是 ○否

請說明 限 1300 字元

4.嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄是否完整？ ○不適用(本次報告期間無發生嚴重不良事件) ○是 ○否

請說明 限 1300 字元

5.是否有其他倫理之考量？ ○否 ○是

請說明 限 1300 字元

6.是否發現執行過程中有重大偏差？ ○否 ○是

請說明 限 1300 字元

7.是否需進行實地稽核？

○否 ○是，**請續填：**

稽核原因：

□安全性/風險性考量

□嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多

□同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願

□在本會核准前即納入受試者

□未依計畫執行試驗

□其他，請說明：限1300字元

審查結果

◯通過(若為其他事項通報案，選此項為提會報備)

◯建議修正或提供進一步說明

◯不符合簡易審查 ，改送一般審查(若為其他事項通報案，選此項為提會討論)

審查意見

(1). 請計畫主持人列席審查會議報告: ◯不需列席 ◯需列席

(2). 其他意見(至多800字，若審查意見欄位出現前次暫存意見，請委員刪除前次意見):