目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 2
6. 名詞解釋 3
7. 參考文獻 3
8. 附件 4

陳理維 2025.9.19

1. 目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫暫停執行(中止)及其他事項等處理流程。

2. 範圍

本作業準則適用於所有人體研究倫理審查委員會(以下簡稱審查會)審查通過之試驗研究計畫通報暫停執行(中止)及其他事項(非新案、修正案、持續審查、終止、結案、嚴重不良事件及未預期問題、試驗偏差、多中心試驗、免審、器官移植)等事項。

3. 職責

試驗計畫主持人應主動通報與試驗研究計畫相關之資訊。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	受理通報文件 ↓	計畫主持人/審查會秘書處
2	收件，確認資料完整性 ↓	計畫主持人/審查會秘書處
3	審查 ↓	審查會委員
4	會議審查及通知計畫主持人 ↓	審查會委員、秘書處人員
5	歸檔	審查會秘書處

5. 細則

5.1. 研究計畫主持人於研究計畫進行過程中發生計畫將暫停執行(中止) 及其他事項等須向審查會會通報之事項，計畫主持人應主動以 PTMS 系統其他事項/暫停案通報申請通報。

5.2. 承辦人檢視受理通報其他事項之文件是否完整，如有缺漏則通知計畫主持人補齊文件。

5.3. 送審查委員審查。

5.4. (副)執行秘書分派一位委員審閱(AF01-013/15.0 其他事項審查勾選名單)。

5.5. 委員須在期限內(14 日)完成審查(AF02-013/15.0 其他事項審查意見表)。

5.6. 彙整審查意見提會議核備或討論

5.6.1. 承辦人彙整委員意見提最近一次會議核備或討論。

5.6.2. 如審查意見為「存查」，則送會議核備。

5.6.3. 審查建議如為「建議修正內容」，承辦人將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人於期限內(14 日)回覆。

5.7. 審查結果通知計畫主持人

5.7.1. 承辦人將會議紀錄結果以 PTMS 系統傳送通知計畫主持人。

5.7.2. 若委員會決定不採取行動，應記錄決定，試驗准予繼續執行。

5.7.3. 若本會、資料與安全監測委員會、計畫主持人、試驗委託者或其他主管機關建議中止(暫停)計畫，計畫於日後重新啟動時需向本會申請。若欲繼續執行，則需提交持續審查報告，並確保人體試驗計畫同意函的有效期限以便重啟計畫。

5.8. 歸檔

5.8.1. 通報本會之資料，置於 PTMS 系統或存放於檔案夾歸檔。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).

7.2「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。

7.3「人體研究法」，2019.1.2。

7.4「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。

7.5「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。

7.6 「醫療法」， 2020.1.15。

7.7「醫療法施行細則」，2017.12.12。

7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。

7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6（R3）, 2025.

7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言) , 2016.

7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

7.12 https://www2.cims.tw/PTMS/，臨床資訊管理系統。

7.13「醫療器材管理法」，2020.1.15。

7.14「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

7.15「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。

7.16「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件

8.1. -AF01-013/15.0 其他事項審查勾選名單

8.2. AF02-013/15.0 其他事項審查意見表