

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 4.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	03/27/2018

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	新增流程圖
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	08/09/2014	新增計畫暫停申請程序與計畫暫停報告表
4.0	04/03/2018	修訂為第四版與 5.2 計畫案暫停或終止審查程序

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 4.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	03/27/2018

1. 目的

提供本會處理計畫案暫停與終止之指引。

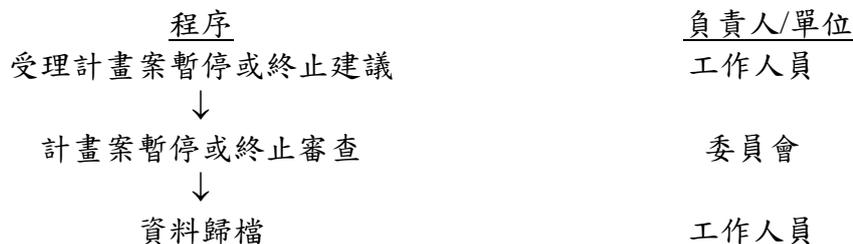
2. 範圍

- 2.1 衛生主管機關、試驗委託者、相關人員或本會發現計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，可提出計畫案暫停或終止建議。
- 2.2 計畫主持人/試驗委託者自行提出計畫案暫停或終止申請。

3. 職責

- 3.1 計畫主持人、試驗委託者、其他主管機關或本會可提出暫停或終止計畫之執行，主任委員可於委員會裁決前要求暫停該計畫案。
- 3.2 本會審議後可暫停或終止已核准之計畫，由工作人員處理相關流程。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理計畫案暫停或終止建議

5.1.1 主管機關、試驗委託者、相關人員或本會發現下列情形屬實，即可提出計畫暫停或終止執行之建議。

- 未依規定經本會通過或中央主管機關核可，自行變更研究計畫內容。
- 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 有事實足認研究計畫已無必要或有足以影響試驗成果評估之事件。
- 發現嚴重違反主管機關法規或不配合本會倫理規範且經查證屬實。
- 經多次催繳，仍不提交報告或回覆審查意見，或拒絕本會訪查。
- 未依醫療法或相關規範取得受試者同意書（知情同意），逕自施行人體試驗。
- 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。
- 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。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 15
		版本	第 4.0 版
	計畫暫停與終止	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	03/27/2018

- 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不良反應等。
- 未妥善管理試驗用藥物或醫療器材。

5.1.2 計畫主持人/試驗委託者提出之計畫暫停或終止申請

5.1.2.1 計畫主持人/試驗委託者依計畫暫停報告表(SOP15-F-1)或計畫終止報告表(SOP15-F-2)檢附相關資料向本會提出計畫暫停或終止申請。

5.1.2.2 若為線上系統案件申請計畫終止，以結案審查方式提出。

5.1.3 工作人員接獲 5.1.1 之計畫暫停或終止建議時，需立即告知總幹事與主任委員，並通知計畫主持人儘速將相關資料送交本會。

5.2 計畫案暫停或終止審查

5.2.1 由主管機關、試驗委託者、相關人員或本會提出之計畫暫停或終止

5.2.1.1 主任委員或總幹事可視案件造成受試者安全及權益衝擊之嚴重性，決定召開緊急會議或提報委員會會議討論，並可邀請試驗委託者及計畫主持人出席說明。主任委員可於委員會審議前要求暫停該計畫案，計畫案暫停的形式可為下列方式：暫停招募受試者、暫停新受試者加入、暫停給予任何的試驗相關治療或試驗介入方式、暫停試驗後續之執行。

5.2.1.2 委員會亦可視個案狀況報請院方邀請專家召開會議，訂定明確的試驗暫停或終止後的執行方案以及受試者後續處置照護方式或賠償。

5.2.1.3 工作人員彙整案件資料提報委員會會議核備或於會議召開後儘快完成會議記錄陳總幹事與主任委員簽核，並依規定通報院方及中央主管機關。

5.2.2 由計畫主持人/試驗委託者提出之計畫暫停或終止

5.2.2.1 若計畫尚未執行與收案，工作人員行政審查確認文件齊全後，經行政簽核同意後提報委員會會議核備。

5.2.2.2 若計畫已執行並有收案，工作人員行政審查確認文件齊全後，依 SOP 16 結案報告審查程序辦理。

5.2.2.3 工作人員將計畫暫停報告送請總幹事與主任委員審查，後續作業依其建議與意見處理並提報委員會會議。

5.3 資料歸檔

工作人員將線上系統文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該案檔案夾；非線上系統案件，則將計畫暫停資料歸入該計畫案檔案夾，終止計畫案則將案件所有文件歸入非執行中計畫檔案櫃保存。

6. 附件

6.1 SOP15-F-1 計畫暫停報告表

6.2 SOP15-F-2 計畫終止報告表