

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100017	人體試驗委員會	IRB 計畫案中止或終止處理辦法	2019-06-B1	1/7

## 1. 目的

IRB 計畫因故應予以中止或終止(計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤)時,人體試驗委員會(以下簡稱本會)之處理規範。

## 2. 範圍

2.1 適用於所有委員會已審查通過,但在完成前即中止或終止的計畫案。

2.2 暫停或終止(中止)可能由本委員會、試驗委託者/申請人或衛生主管機關建議提出,經審議後計畫予以終止(中止)(計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤)。

## 3. 權責

3.1 當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時,在審議前主任委員得要求暫停該試驗。本委員會在審議後可要求終止試驗案,秘書處必須處理整個計畫終止的流程。已經開始執行之臨床試驗,為保障試驗進行之受試者,必需經委員會議討論後,始能做出暫停或終止(中止)之決議。本委員會將視個案狀況,得召集專家會議,訂定受試者後續處置照護方式或賠償。

## 4. 作業內容

### 4.1 受理計畫中止或終止之建議案

4.1.1 由本會或試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出計畫中止或終止之建議。

4.1.2 通知計畫主持人繳交「IRB 計畫案中止或終止報告表」(附件二),並依照「IRB 計畫案中止或終止案送審文件清單」(附件一)準備相關文件。

4.1.3 本會工作人員確認收到並核對送審文件。

4.1.4 確認 IRB 計畫主持人簽名及日期以確保究中止或終止程序完成。

### 4.2 審議計畫中止或終止資料

4.2.1 審查步驟如下:

4.2.1.1 本會工作人員準備「人體試驗委員會中止/終止審查意見表」(附件三)及送審文件,送交審查委員進行審查。

4.2.1.2 原則上呈送原審委員審查。若計畫尚未執行或未收案,或執行過程平順,且執行期間,受試者未發生任何不良事件,且已進行之受試者皆可獲得妥適後續安排照護,得送執行秘書或主任委員審查即可;亦得由執行秘書或主委決定是否分派委員,進行簡易審查程序。

4.2.1.3 委員審查期限為 10 個工作天。

4.2.1.4 主任委員簽核「人體試驗委員會中止/終止審查意見表」(附件三),並排入會議核備,另視情況需求主任委員可召開緊急會議,進行討論。

4.2.1.5 會後通知試驗相關人員 IRB 之決議。

### 4.3 相關檔案列管

將「IRB 計畫案中止或終止報告表」正本文件與計畫書一併歸檔列管。

## 5. 使用表單

5.1. IRB 計畫案中止或終止案送審文件清單 附件一

5.2. IRB 計畫案中止或終止報告表 附件二

5.3 人體試驗委員會中止/終止審查意見表 附件三

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100017	人體試驗委員會	IRB 計畫案中止或終止處理辦法	2019-06-B1	2/7

## 6. 相關文件

IRB 計畫審查緊急會議召開辦法(S60100015)

## 7. 本文件修訂程序與紀錄

7.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

7.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月修訂 A1 版，2012 年 3 月修訂 A2 版，2013 年 4 月修訂 B1 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100017	人體試驗委員會	IRB 計畫案中止或終止處理辦法	2019-06-B1	3/7

## 敏盛綜合醫院

### 計畫案中止或終止報告表

計畫編號：	
計畫名稱：	
計畫主持人：	
審查單位： <input type="checkbox"/> 本委員會 <input type="checkbox"/> 衛生署 <input type="checkbox"/> 聯合人體試驗委員 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 其它_____	
試驗計畫核准於： 年 月 日	執行同意函有效期限：至 年 月 日
試驗計畫終止(中止)日： 年 月 日	參與受試人數： 人
終止(中止)原因： 。	
收錄個案描述：請簡要說明，若無收案，請填不適用；此期間若有收案，請填收錄個案表(附件一)	
不良事件結果分析：若無不良事件，請填不適用；若曾發生任何不良事件，請簡要說明並另附嚴重不良事件通報紀錄(附件二)。	
結果摘要：	







# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100017	人體試驗委員會	IRB 計畫案中止或終止處理辦法	2019-06-B1	7/7

(附件三)

## 敏盛綜合醫院人體試驗委員會

### 終止/中止審查意見表

制定單位	人體試驗委員會	送件日期	年 月 日
計劃主持人			
計劃名稱			
送審原因	<input type="checkbox"/> 申請計畫終止 <input type="checkbox"/> 申請計畫中止		

#### 審查意見

※審查結果：

同意研究中止/終止

需提會討論

審查委員簽名/日期：