

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP019
		單位	TMU-JIRB
	試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止/終止作業程序 SOP for Study Withdrawn/Halt/Stop/Suspension/Termination	版本	20230801
		頁數	1/5

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	3
7. 程序.....	3
7.1 受理計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止(Receive study withdraw/halt/stop application and/or suspension/termination report from other IRB).....	3
7.2 審查並討論計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止資料(Review the report of withdraw/halt/stop /suspension or termination from other IRB).....	3
7.3 本會與計畫主持人的溝通(Communicate with the investigator).....	5
7.4 文件歸檔儲存(Documents archiving).....	5
8. 附件.....	5
8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單	
8.2 附件二 TMU-JIRB Form069 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之中止/終止摘要表	5
8.3 附件三 TMU-JIRB Form083 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之終止/中止審查表	5
8.4 附件四 TMU-JIRB Form078 試驗/研究計畫撤案證明.....	5
8.5 附件五 TMU-JIRB Form081 試驗/研究計畫暫停證明.....	5
8.6 附件六 TMU-JIRB Form082 試驗/研究計畫停止證明.....	5



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

**試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止/終止作
業程序**

SOP for Study

Withdrawn/Halt/Stop/Suspension/Termination

編號 SOP019

單位 TMU-JIRB

版本 20230801

頁數 2/5

1. 目的

此標準作業程序目的為規範由本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)、委託者/申請人、相關監測單位或主管機關要求或申請計畫應予撤案(審查中即撤案)/中止(完成前就暫停或停止收案與追蹤)/終止的流程

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會於送審中或已通過，但在其完成前即由主持人申請或被要求撤案/中止(暫停)/終止(停止)的計畫案

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會有職責，對於安全性或效益有疑慮或有風險時之計畫，進行提前撤案/中止(暫停)/終止之審查

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 撤案(Withdraw the protocol)：計畫於審查中且評估不進行，請依撤案辦理申請

5.2 主持人自發之暫停(Halt)：當主持人需自發性地暫停已核准之試驗/研究，於日後再次啟動時，需向 TMU-JIRB 申請。(日後若欲繼續執行，需繳交期中報告以重啟試驗/研究)

5.3 主持人自發之停止(Stop)：當主持人需自發性地停止已核准之試驗/研究，於日後不再啟動時，需向 TMU-JIRB 申請

5.4 中止(暫停 Suspension)：當試驗/研究未依本會核准之內容或要求執行，抑或導致受試者未預期之嚴重傷害時，本會有權中止(暫停)已核准之試驗/研究計畫。此代表本會中止(暫停)已核准之試驗/研究部分或全部程序的執行。(若遭本會中止(暫停)之問題已排除，得經本會同意後重啟試驗/研究)

5.5 終止(停止 Termination)：當試驗/研究未依本會核准之內容或要求執行，抑或導



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止/終止作
業程序

SOP for Study

Withdrawn/Halt/Stop/Suspension/Termination

編號 SOP019

單位 TMU-JIRB

版本 20230801

頁數 3/5

致受試者未預期之嚴重傷害時，本會有權終止(停止)已核准之試驗/研究計畫。此代表本會永久性地撤銷該試驗/研究全部程序的核准

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止 (Receive study withdraw/halt/stop application and/or suspension/termination report from other IRB)	主持人/申請者 行政單位
6.2	審查並討論計畫撤案/中止(暫停)/終止資料 (Review the report of withdraw/halt/stop /suspension or termination from other IRB)	行政單位 執行秘書
6.3	決定中止(暫停)或終止本會核准試驗/研究(Determine a suspension or termination of TMU-JIRB approved protocol)	主任委員 審查委員
6.4	本會與計畫主持人的溝通 (Communicate with the investigator)	行政單位
6.5	文件歸檔儲存(Documents archiving)	行政單位

7. 程序

7.1 受理計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止
(Receive study withdraw/halt/stop application and/or suspension/termination report from other IRB)

7.1.1 由本會、委託者/主持人、相關監測單位、衛生主管機關提出計畫撤案/主持人自發之暫停/停止之申請，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止的報告

7.1.2 行政單位受理撤案/主持人自發之暫停/停止之申請相關資料。主持人/申請者依 **TMU-JIRB Form016 送審資料清單**準備文件，檢送至本會行政單位。惟撤案報告因案件未核准且未執行，送審文件不適用前述 TMU-JIRB Form016 送審資料清單，改採簡易方式由主持人確認後提出申請核備。

7.2 審查並討論計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止資料
(Review the report of withdraw/halt/stop /suspension or termination from other IRB)

7.2.1 行政單位收到撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止相關資料後需進行資料完整性之行政審查，完成後 5 個工作天內提交給執行秘書確認審查流程，若為一般撤案(亦即一般經費或未通過贊助單位計畫審查)/本會核准惟尚未開始執行計畫由主持人自發性申請暫停(Halt)/停止(Stop)(因經費或遲未開案或遲未收案但其他試驗/研究地點已完成全部



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP019

單位 TMU-JIRB

**試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止/終止作
業程序**

版本 20230801

SOP for Study

頁數 4/5

Withdrawn/Halt/Stop/Suspension/Termination

計畫收案)，則由執行秘書依 **TMU-JIRB Form083 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之終止/中止審查表** 於 7 個工作天內完成審查

7.2.2 若撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止非前項原因，則由執行秘書送請原審查委員其中 1 位審查，如認有特殊需要，如衛生主管機關要求撤案/中止(暫停)/終止，可請 2 位原審查委員審查，原因並於會議中報告。若原審查委員已非本會委員，則由執行秘書另外指派委員依 **TMU-JIRB Form083 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之終止/中止審查表** 於 7 個工作天內完成審查

7.2.3 當研究遭本會或其他 IRB 將其中止/終止，本會應：

1. 考量到保護已納入試驗之受試者的權利和福祉。
2. 考量到已納入試驗之受試者撤回的程序是否顧及受試者的權利和福利（例如：安排研究以外的醫療照顧，轉介至其他主持人並在獨立監督下進行研究）
3. 考量通知正參與受試者此計畫已遭本會或其他 IRB 中止或終止。
4. 確保是否有任何不良事件或結果，並依 **TMU-JIRB Form069 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之中止/終止摘要表** 向本會報告。

7.2.4 本會審查委員可能於審查不遵從(non-compliance)，尤其當嚴重或持續不遵從；審查可能導致受試者或其他人風險之未預期問題(unanticipated problems involving risks to participants or others)，或審查期中報告時，建議中止(暫停)或終止(停止)該試驗/研究。或若有相同或類似試驗產品於不同計畫(可能由不同主持人執行)，發現風險疑慮時(包含委員發現、檢舉或申訴)，本會得要求主持人中止(暫停)或終止(停止)已核准之試驗/研究，待進一步釐清風險後，依委員會決議執行。前述中止(暫停)或終止(停止)建議可能於審查過程中由委員提出或經審查會議決議，亦或因應國家緊急狀態、臨時頒布之法規或任何特殊疫情而建議中止(暫停)或終止(停止)。中止(暫停)或終止(停止)之決定需由主任委員確認後，行政單位始得以本會名義通知該主持人，若符合相關法規規定需通報範圍者，並於 15 個工作天內通報中央目的事業主管機關。

一旦試驗/研究中止/終止經本會委員會議通過後，行政人員將依會議紀錄在 5 個工作天內通知主持人。若為本會依法予以中止/終止之案件，則需以書面文件向主管機關及贊助廠商報告/告知此決定。若試驗/研究為美國 FDA 管轄，於 TMU 體系執行者，需適當向美國 FDA 通報本會之決定。向相關外部單位通報試驗/研究中止/終止時，內容需包含原因、審查意見及會議決議。

7.2.5 於各該計畫原審查委員會最近會議報告或視其嚴重性依 **TMU-JIRB SOP023 緊急會議作業程序** 討論撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止計畫之要求或申請

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP019
		單位	TMU-JIRB
	試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止/終止作業程序 SOP for Study Withdrawn/Halt/Stop/Suspension/Termination	版本	20230801
		頁數	5/5

7.3 本會與計畫主持人的溝通(Communicate with the investigator)

行政單位應於審定或會議紀錄確核後 5 個工作天內將建議意見通知計畫主持人，並確認撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他 IRB 之中止(暫停)/終止計畫，開立 **TMU-JIRB Form078 試驗/研究計畫撤案證明**、**TMU-JIRB Form081 試驗/研究計畫暫停證明**、**TMU-JIRB Form082 試驗/研究計畫停止證明**予主持人。

7.4 文件歸檔儲存(Documents archiving)

行政單位將相關文件資料彙整歸檔存查。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單

8.2 附件二 TMU-JIRB Form069 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之中止/終止摘要表

8.3 附件三 TMU-JIRB Form083 主持人自發之暫停/停止/其他 IRB 決議之終止/中止審查表

8.4 附件四 TMU-JIRB Form078 試驗/研究計畫撤案證明

8.5 附件五 TMU-JIRB Form081 試驗/研究計畫暫停證明

8.6 附件六 TMU-JIRB Form082 試驗/研究計畫停止證明