

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	結案、終止、暫停及撤案報告 審查標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	91C-27-0011	版 次	06	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

99 年 04 月 14 日 99 年第 1 次人體試驗委員會會議通過  
 100 年 08 月 01 日 100 年第 4 次人體試驗委員會會議通過  
 101 年 03 月 14 日 101 年第 2 次人體試驗委員會會議通過  
 102 年 09 月 17 日 102 年第 5 次人體試驗委員會會議通過  
 106 年 06 月 20 日 106 年第 3 次人體試驗委員會會議通過  
 108 年 06 月 25 日 108 年第 3 次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本標準作業程序主要說明已由人體試驗委員會通過之計畫案，其結案、終止、暫停及撤案報告之審查及追蹤。

二、範圍：

(一) 本標準作業程序應用於審查已完成計畫案、預計完成前即暫停或終止之計畫案及未執行即申請撤除的計畫案。

(二) 研究團隊終止和暫停臨床研究計畫之定義

1、終止：計畫主持人於計畫已收錄受試者後主動決定停止全部研究計畫，並於有進一步資料後繳交結案報告。

2、暫停：計畫主持人於計畫完成前，先予以暫時停止執行部分或全部研究計畫。惟計畫主持人仍須對所收錄之受試者做追蹤，以確保受試者權益。

3、撤案：研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行。

三、權責

(一) 人體試驗委員會

1、於許可到期日前三個月、二個月、一個月前，臨床資訊管理系統將發信提醒計畫主持人繳交持續審查報告或結案報告。

2、人體試驗委員會行政人員有責任在文件送審前，確認報告的完整性。

3、原審查委員或主任委員指派之審查委員審核結案報告內容是否正確、齊全並存查。

(二) 計畫主持人

1、計畫主持人有義務於試驗到期日或決定暫停、終止、撤案後，提

文件名稱	結案、終止、暫停及撤案報告 審查標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	91C-27-0011	版 次	06	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

供完整的書面報告給人體試驗委員會。

- 2、暫停或終止執行之計畫案須提出對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究暫停或終止之訊息通知受試者等事宜。

#### 四、作業內容

##### (一) 結案報告、終止及暫停作業流程

- 1、計畫主持人至臨床資訊管理系統填寫結案申請，並依期中報告、結案報告送件核對表(91T-27-0030)內容繳交所需資料，向本會提出申請。文件內容包括：結案申請書(PTMS)、結案成果報告、嚴重不良反應事件研究參與者摘要報告清單(視需要)、新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫成果報告書(視需要)、收案名單及同意書簽署清冊(91T-27-0057 視需要)、最新版本同意書及已收案研究參與者同意書簽名頁影本(視需要，若為免除知情同意之研究則免)，20位個案(含)以下須全部檢附，收案超過20位，則由行政人員抽審20份同意書。
- 2、結案報告由原案2位原審委員審查，若其中1位原審委員因故無法審查則由1位審查委員審查；若2位委員皆無法審查則由主任委員另行指派委員審查。
- 3、審查委員依據結案報告審查意見表(91T-27-0051)給予審查意見，使用線上系統進行審查，則以線上系統之審查介面審查。審查建議得為建議通過、建議修正內容及提會議討論。審查委員應於8個工作天內回覆審查意見，若逾期未回覆臨床資訊管理系統(PTMS)及行政人員須提醒審查委員。
- 4、審查結果通知
  - (1) 審查建議如為「建議通過」，陳核執行秘書及主任委員，通過後核發許可公文，並提報人體試驗委員會報備。
  - (2) 審查建議如為「建議修正內容」，則工作人員將審查建議通知

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	結案、終止、暫停及撤案報告 審查標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	91C-27-0011	版 次	06	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

計畫主持人後，計畫主持人應於 8 個工作天內回覆，若時限內未獲得回覆，工作人員需進行催覆，如計畫主持人有特殊理由者，得以書面申請方式延長回覆時間。(主持人申請展延回覆時間 91T-27-0055)。若計畫主持人遲未回覆審查意見(含離職)，經催覆第二次後仍未回覆，逕予撤銷該計畫申請，撤銷後若逾期時間達行政結案時間(超過六個月)，依行政結案程序執行。

(3) 若審查委員認定「提會議討論」，工作人員應將結案/終止報告提至人體試驗委員會會議討論，由委員會做出決議。在會議結束後 14 個工作日內寄發會議決議審查意見通知計畫主持人審查結果。

5、經原審委員同意通過後，工作人員將審查意見彙整後呈核至執行秘書及主任委員查閱(審查意見呈主委核示表 91T-27-0021)，並提委員會會議備查。如發現人體研究/臨床試驗偏差行為，依人體研究/臨床試驗偏差作業流程進行，必要時呈報會議討論。

6、計畫已完成、終止或擬撤案，但逾計畫核可之效期 3 個月內尚未繳交結案報告者，工作人員將進行提醒，若於逾期後 6 個月內亦未提出，則提會報告經核備後逕予行政結案，書面通知計畫主持人(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之持續審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

(1) 經計畫主持人補交結案報告後，工作人員可將結案報告文件呈核至執行秘書及主任委員查閱並同意再受理該計畫主持人新案申請。

7、將結案報告內容與全部相關研究資料歸檔。

### (二) 撤案報告作業流程

1、計畫主持人至臨床資訊管理系統填寫結案申請，並依申請撤案人

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	結案、終止、暫停及撤案報告 審查標準作業程序		權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	91C-27-0011	版 次	06	訂定/修正日期	2019/06/25	
				檢視日期	2019/06/25	

體研究計畫送件核對單(91T-27-0036)內容繳交所需資料，向本會提出申請。文件內容包括：撤案申請書(PTMS)。

- 2、撤案申請則由工作人員陳核執行秘書及主任委員，並提報人體試驗委員會報備。

