

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	人體試驗委員會暫停或終止 臨床研究計劃標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	91C-27-0017	版 次	08	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

99年04月14日人體試驗委員會會議通過  
 100年07月01日人體試驗委員會會議通過  
 101年03月14日人體試驗委員會會議通過  
 102年09月17日人體試驗委員會會議通過  
 103年01月21日人體試驗委員會會議通過  
 103年07月22日人體試驗委員會會議通過  
 104年01月29日人體試驗委員會會議通過  
 108年06月25日108年第3次人體試驗委員會通過

一、目的：主要是說明人體試驗委員會處理因非預期問題造成受試者嚴重傷害、計畫主持人嚴重或持續性違規，或在持續審查、變更審查、實地訪查過程中之發現，經會議討論後暫停或終止人體試驗委員會通過之計畫的流程。

二、範圍：

(一) 適用於經人體試驗委員會決定終止或暫停的計畫案；計畫主持人主動自願申請暫停或終止案不適用此範圍，應依結案、終止、暫停及撤案報告審查標準作業程序(91C-27-0011)辦理。

(二) 人體試驗委員會暫停和終止臨床研究計畫之定義

1、暫停：暫時撤銷人體試驗委員會對計畫之核准，或暫時撤銷計畫主持人執行本院臨床研究計畫之權利。其範圍可僅針對部分試驗活動或是全面試驗活動的暫停，直到人體試驗委員會決定研究是否可重新開始執行或研究是否必須終止。

2、終止：除了為保護受試者安全必須執行之持續追蹤外，對研究之活動全面性停止，或停止計畫主持人執行所有本院臨床試驗計畫之權利。

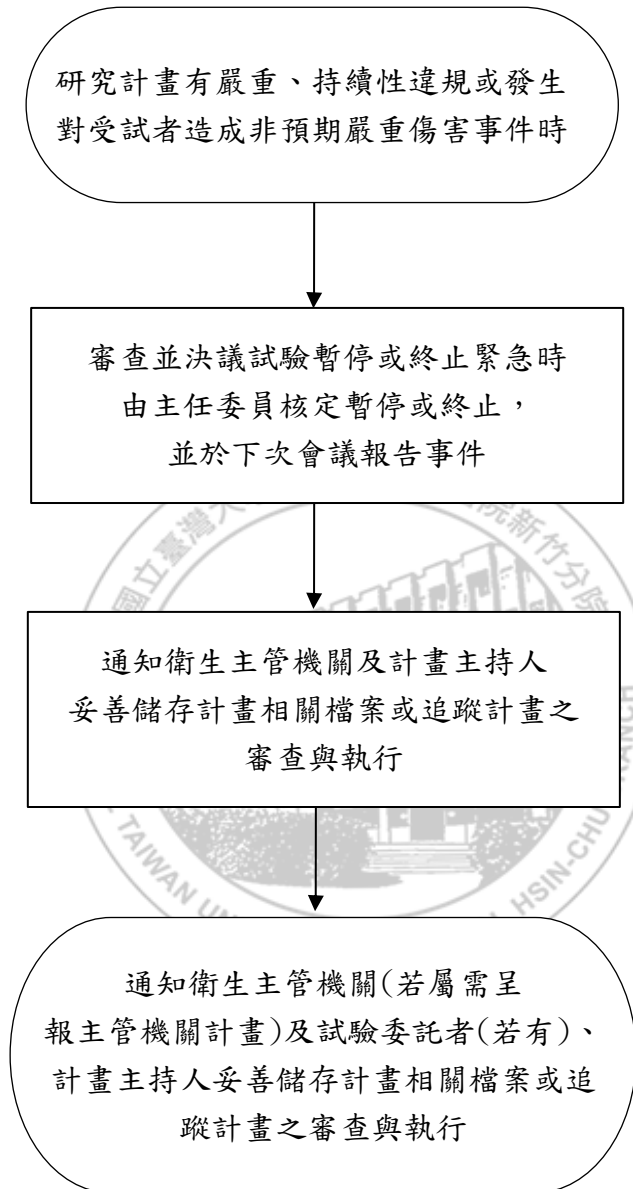
三、職責：

(一) 當研究計畫之執行與人體試驗委員會之要求或規定有嚴重違規、發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，人體試驗委員會可暫停或終止進行中的研究。

(二) 計畫主持人必須妥善處理計畫暫停或終止後受試者之後續權益保障。

文件名稱	人體試驗委員會暫停或終止 臨床研究計劃標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	91C-27-0017	版 次	08	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

四、 流程圖



## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	人體試驗委員會暫停或終止 臨床研究計劃標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	91C-27-0017	版 次	08	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

### 五、作業內容：

#### (一) 暫停或終止的決議

- 1、人體試驗委員會對研究計畫之執行發生嚴重、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，可以經會議討論後進行暫停計畫或終止計畫之決議。
- 2、依人體研究法第十七條規定，審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。前項查核審查會發現有下列情事之一者，得令其中止(暫停)並限期改善，或終止其研究：
  - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
  - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
  - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
  - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
  - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

  - (1) 嚴重晚發性不良事件。
  - (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
  - (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。
- 3、當計畫被要求暫停或終止時，人體試驗委員會必須考慮以下措施：
  - (1) 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉（例如：在獨立監測下繼續執行試驗等）。
  - (2) 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉（例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等）。
  - (3) 通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定。
  - (4) 有任何不良事件或結果要通報人體試驗委員會。

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	人體試驗委員會暫停或終止 臨床研究計劃標準作業程序			權責 單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	91C-27-0017	版 次	08	訂定/修正日期		2019/06/25	
				檢視日期		2019/06/25	

4、當情況緊急無法等待召開會議討論時，主任委員可暫停或終止計畫，並提下次會議報告。

### (二) 決議結果通知

1、人體試驗委員會應記錄暫停或終止之決定及原因，並於主任委員簽核後7個工作天內，書面通知計畫主持人、院長、試驗委託者（若需要）、臨床試驗中心（若需要）、院外監督該計畫之單位（若需要）、衛生福利部（若需要）。

2、前述若屬依據人體研究法第十七條規範須通報事項，須填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，以公文通報衛福部，並存檔備查。

3、若決議為終止，計畫主持人應於接獲通知14個工作天內提出終止申請，回覆說明確保受試者權益保護之措施。

若決議為暫停，計畫主持人應於接獲通知14個工作天內提出暫停申請，說明確保受試者權益保護之措施，並回覆經會議決議須修正事項，再由人體試驗委員會審議後決定是否可恢復執行或終止試驗。

計畫主持人若未於接獲通知14個工作天內提出終止或暫停之申請，於該決議通知一個月後工作人員將再次提醒；於六個月後仍未提出申請者，將逕行終止，且暫不受理計畫主持人申請新案。

### (三) 妥善儲存計畫相關檔案

暫停或終止研究之所有相關正本文件與計畫書一併歸檔。