
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-017
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 暫停(中止)或終止的處理準則	版本 第 5 版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	微調文字。
第 3 版	106/6/10	全面檢視。	微調文字。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-017
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>暫停(中止)或終止的處理準則</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 暫停(中止)或終止的處理準則

一、目的

為執行本會核准計畫進行暫停(中止)或終止時之處理程序。

二、審查範圍


- (一)計畫完成前由本會、研究委託者或主管機關提出暫停(中止)或終止的計畫案。
- (二)經本會依據不良反應或異常事件審查程序(SOP-015)、研究偏差處理程序(SOP-021)及其他非預期問題之處理，審查結果核定為暫停(中止)或終止之研究計畫。
- (三)如本會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其暫停(中止)並限期改善，或終止其研究，並填寫衛生福利部公告之「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」，進行通報作業：
 1. 未依規定經本會通過，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。
- (四)計畫主持人於計畫完成前，自行暫停(中止)之研究計畫。

三、審查流程

(一)受理暫停(中止)或終止計畫：

1. 由本會、研究委託者或主管機關所提出暫停(中止)或終止計畫：

- (1)幹事通知計畫主持人提出計畫暫停(中止)或終止的相關文件。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-017
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>暫停(中止)或終止的處理準則</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

(2)計畫主持人應立即暫停研究，填寫暫停(中止)或終止申請表(附件：IRB-031)並提供相關資料。

2. 由計畫主持人自行提出暫停(中止)或終止計畫：

(1)填寫暫停(中止)或終止申請表(附件 IRB-031)。

(2)其他相關資料：補充說明自行暫停(中止)或終止之原因、期限及具體提出對研究對象之權益、安全及福祉等佐證資料。

(二)審查並討論計畫暫停(中止)或終止：

1. 幹事受理相關書面資料並確認。

2. 若為簡易審查案件，主任委員可自行或指派1位原審委員進行審查，若為一般審查案件，則由1位原審查委員審查，原審委員無法審查時，主任委員得另指派審查委員。

3. 經審查若有嚴重違規、持續性違規或其他非預期傷害事件時，得召開緊急會議，必要時計畫主持人需列席備詢。

4. 會議討論決議之暫停(中止)或終止：


(1)決議結果為暫停(中止)：計畫主持人於本會所訂期限內，依據會議決議需修正事項，提出變更申請(IRB-006)及提供相關補充資料，再由本會審查決議研究計畫為恢復研究或終止研究。

(2)決議結果為終止，計畫主持人於本會所訂期限內，提供終止報告、研究計畫書、研究對象說明暨同意書影本及其他相關資料辦理結案。必要時需提出計畫終止後對研究對象資料之保密措施。

(三)通知計畫主持人：

1. 幹事將審查結果通知於 14 日內以書面通知計畫主持人及研究委託者，並針對研究對象之保護措施，進行監督及後續確認事宜。

2. 若計畫主持人未於所訂期限內繳交相關資料，則本案維持未結案狀態，後續不得申請新案。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-017
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 暫停(中止)或終止的處理準則	版本 第 5 版
	總頁數 4

(四)妥善保存計畫相關檔案：

1. 將研究暫停(中止)或終止報告與計畫書等相關文件一併歸檔。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。