

文件名稱	第 24 章-中止或終止時的處理			文件編號	NTPC-REC-24-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明			
1.0	2013-11-08	制定第一版			
1.1	2015-09-23	1.新增 5.2 條文- 無論為主持人主動提出中止、終止申請或經委員會決議中止、終止者，皆需於兩周內繳交臨床試驗中止、終止報告表。如逾期未繳交者，將由幹事以電話及書面方式通知催繳。催繳後仍未繳交者，本會得逕行結案。			
上一版本：2015-09-23 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會	

文件名稱	第 24 章-中止或終止時的處理			文件編號	NTPC-REC-24-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

24.中止或終止時的處理標準作業程序

1.目的：

說明處理計畫中止或終止時的流程。

2.範圍：

適用於所有經本委員會所審核通過之各項臨床試驗計畫案。

3.權責：

3.1 SAE 藥師：當計畫通報發生嚴重不良反應事件時，SAE 藥師向委員會有責任提出計畫是否需要中止之疑慮。

3.2 人體研究倫理審查委員會：當計畫出現重大事件時，包括：嚴重試驗偏差、危及受試者生命權益或不良反應事件發生率與試驗進行呈正相關時，主任委員得召開臨時會議，討論是否需中止該研究計畫。

3.2 計畫主持人：欲將研究計畫中止/終止，應主動向本會提出計畫中止/終止及其原因，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

4.定義：

4.1 重大事件：包括：嚴重試驗偏差、危及受試者生命權益或不良反應事件發生率與試驗進行呈正相關時。

5.作業內容：

5.1 中止、終止案件

5.1.1 當研究計畫出現重大事件時，主任委員有責任召開臨時會議，討論是否中止或終止該研究計畫，必要時，主任委員可請試驗相關人員於會議中報告。

5.1.2 當主持人提出終止要求時，應主動繳交結案報告表，並附上研究相關資料，如研究成果...等，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

5.1.3 遇危急的情況，委員會可要求主持人立即中止計畫，再召開臨時會議討論。

5.1.4 會議決議包含：

(1)依原計畫執行。

(2)修改計畫書或受試者同意書後執行：應明確記載應修正之處，經原審查委員審查通過後，方可執行。

(3)修正後提報下次會議討論。

(4)終止試驗：應詳細說明終止之理由，並請主持人繳交結案報告。

5.1.5 幹事應通知計畫主持人會議決議，並由主持人持續追蹤確保受試者有適當之治療。

5.1.6 幹事應將結案報告與全部相關研究資料歸檔，於建檔資料庫註記，此案已終止。

5.2 無論為主持人主動提出中止、終止申請或經委員會決議中止、終止者，皆需於兩週內繳交臨床試驗中止、終止報告表。如逾期未繳交者，將由幹事以電話及書面方式通知催繳。催繳後仍未繳交者，本會得逕行結案。

文件名稱	第 24 章-中止或終止時的處理			文件編號	NTPC-REC-24-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

6. 參考文件：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific「5.3.MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」SOP# FE 014 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 8
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.5 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

- 7.1 臨床試驗中止報告表(NTPC-REC-24-001)。
- 7.2 臨床試驗終止報告表(NTPC-REC-24-002)。
- 7.3 計畫暫停或終止摘要表(NTPC-REC-24-003)。
- 7.4 解除計畫暫停申請表(NTPC-REC-24-004)。
- 7.5 撤案申請表(NTPC-REC-24-005)。
- 7.6 結案報告表(NTPC-REC-20-001)。