

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的 處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 22

目 錄

1 目的.....	3
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	4
5 細則.....	5
5.1 受理送審文件.....	5
5.2 審查計畫案.....	5
5.3 計畫暫停或終止審查結果通知 (由計畫主持人或試驗委託者提出).....	6
5.5 解除計畫暫停審查結果通知.....	7
5.6 撤案申請審查結果通知.....	6
5.7 歸檔.....	9
6 名詞解釋.....	9
7 參考文獻.....	9
8 附件.....	9
8.1 附件 1，AF01-015/02.1 計畫暫停或終止摘要表	10
8.2 附件 2，AF02-015/03.0 計畫暫停或終止 個案收案表	13
8.3 附件 3，AF03-015/02.1 解除計畫暫停申請表	15
8.4 附件 4，AF04-015/02.1 撤案申請表	16
8.5 附件 5，AF05-015/01.1 計畫暫停或終止審查意見表	17
8.6 附件 6，AF06-015/01.1 計畫暫停或終止審查結果通知表	19
8.7 附件 7，AF07-015/02.1 解除計畫暫停審查意見表	20
8.8 附件 8，AF08-015/02.1 解除計畫暫停審查結果通知表	21
8.9 附件 9，AF09-015/01.1 撤案申請審查意見表	22
8.10 附件 10，AF10-015/01.0 撤案申請審查結果通知表	23

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 22

編號	SOP015	名稱	暫停或終止及撤案的處理準則	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：暫停或終止及撤案的處理準則
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期 1.計畫主持人填寫撤案申請審查意見表（附件 8，AF08-015/01.0），送交工作人員，工作人員於五日內將意見表給主任委員。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
03.1	2014.10.01	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	新增：名詞解釋 3.1-3.6 職責、5.2 審查計畫案及 5.3 計畫暫停或終止審查結果通知、6.1 名詞解釋、附件 2 計畫暫停或終止個案收案表。 修改：5.5 審查計畫暫停結果通知、5.6 撤案暫停結果通知。
03.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
04.0	2017.04.24	2017.04.27	定期檢視	將範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的 處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 22

				況做更改。
04.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
04.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況 做更改。
04.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.4	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增” 西元”字詞。 2. 將參考文獻依據 現況做更改。
04.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況 做更改。
04.6	2023..11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
04.6	2023..11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 22

1. 目的

說明 IRB 處理暫停或終止及撤案時的流程。

2. 範圍

適用所有由 IRB、計畫主持人/試驗委託者或主管機關建議計畫應予以暫停或終止(計畫完成前就暫停或停止收案)及撤案的計畫案。

3. 職責

- 3.1 試驗委託者/試驗主持人欲暫時或終止該研究計畫，試驗主持人應通知受試者並確保其有適當之治療及追蹤，並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終止之訊息通知受試者等事宜，向 IRB 提出暫停或終止報告申請。
- 3.2 計畫主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而暫停或終止臨床試驗者，計畫主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與 IRB，並提出詳細書面報告。
- 3.3 試驗委託者暫停或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知計畫主持人、試驗機構、IRB 及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 3.4 當(1)研究計畫執行後，發生影響受試者安全之非預期嚴重不良事件時(2)研究安全性資料通報對受試者族群有明顯不利時(3)研究執行團隊發生嚴重違規事件時，主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計劃總負責人)/人體試驗委員會的委員，可向人體試驗委員會提出暫停或終止進行中的研究。
- 3.5 申請者/計畫主持人對於新申請之研究計畫案，尚未核准前，欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。
- 3.6 行政人員受理申請案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 22

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	計畫主持人/IRB 行政人員
2	審查計畫案	IRB 主任委員
3	審查結果通知	IRB 委員/行政人員
4	歸檔	IRB 行政人員

5. 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 由計畫主持人/試驗委託者或 IRB、主管機關提出計畫暫停或終止的建議。

5.1.1.1 行政人員通知計畫主持人繳交計畫暫停或終止摘要表(附件 1, AF01-015/02.1)及計畫暫停終止個案收案表(附件 2, AF02-015/03.0),並通知審查會其原因及試驗結果,內容需完整明確。

5.1.1.2 行政人員確認計畫暫停或終止摘要表及計畫暫停終止個案收案表的內容並與試驗委託者、計畫主持人確認暫停或終止之原因。

5.1.2 由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計劃總負責人)/人體試驗委員會的委員,向人體試驗委員會提出暫停或終止進行中的研究。

5.1.2.1 行政人員受理,向 IRB 主任委員報告,調查及準備相關資料,排入會期討論或召開緊急會議。

5.1.3 計畫暫停後,計畫主持人欲申請恢復,須填寫解除計畫暫停申請表(附件 3, AF03-015/02.1)。

5.1.4 計畫主持人或試驗委託者因故需撤回 IRB 審核中尚未核准之新案,應立即通知 IRB,並填寫撤案申請表(附件 4, AF04-015/02.1)。

5.1.5 計畫主持人或試驗委託者因故需撤回 IRB 審核中尚未核准之修正案,應立即以 e-mail 方式通知行政人員。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 22

5.2 審查計畫案

5.2.1 由計畫主持人/試驗委託者提出計畫暫停或終止的建議。

5.2.1.1 行政人員將有關 IRB、試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出計畫暫停或終止研究計畫之建議，口頭或 e-mail 先通知主任委員。

5.2.1.2 五個工作天內提供主任委員計畫暫停或終止摘要表。

5.2.1.3 主任委員審查計畫暫停或終止摘要表，審查期限為七個工作天。

5.2.2 由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計劃總負責人)/人體試驗委員會的委員，向人體試驗委員會提出暫停或終止進行中的研究。

5.2.2.1 IRB 主任委員，要求計畫主持人填寫計畫暫停或終止摘要表計畫暫停或終止摘要表（附件 1，AF01-015/02.1）。

5.2.3 解除計畫暫停或撤案

5.2.3.1 主任委員審查解除計畫暫停申請表或撤案申請表，審查期限為七個工作日。

5.2.4 若主任委員因故無法於期限內審查，則由副主任委員代替審查。

5.3 計畫暫停或終止審查結果通知 (由計畫主持人或試驗委託者提出)

5.3.1 主任委員填寫計畫暫停或終止審查意見表（附件 5，AF05-015/01.1），送交行政人員。

5.3.1.1 主任委員在計畫暫停或終止審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。

5.3.1.2 主任委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

5.3.2 審查結果得為下列之決定：

5.3.2.1 【存查】

5.3.2.2 【修正後複審】

5.3.2.3 【提會討論】

5.3.2.4 【召開緊急會議】

5.3.3 【存查】

5.3.3.1 行政人員應於審查決定日起 14 個工作天內，以計畫暫停或終止審查結果通知表（附件 6，AF06-015/01.1）通知計畫主持人審查結果。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 22

5.3.4 【修正後提會】

5.3.4.1 行政人員應於 14 個工作天內，以計畫暫停或終止審查結果通知表（附件 6，AF06-015/01.1）通知計畫主持人，計畫主持人應於 14 日內回覆。

5.3.4.2 申請人就暫停或終止審查意見修正後，依 SOP012 複審案標準作業程序，送交委員會議審議。

5.3.5 【提會討論】

5.3.5.1 行政人員排入委員會議審議。

5.3.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.3.5.3 行政人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.3.6 【召開緊急會議】

5.3.6.1 行政人員應於 14 個工作天內以計畫暫停或終止審查結果通知表（附件 6，AF06-015/01.1）通知計畫主持人。計畫主持人應於 14 日內回覆。

5.3.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，工作人員依 SOP017 緊急會議標準作業程序，召開緊急會議。

5.4 計畫暫停或終止審查結果通知(由主管機關(衛生福利部主管官員)/機構(受試者保護計劃總負責人)/人體試驗委員會的委員提出)

5.4.1 人體試驗委員會應紀錄暫停或終止之決定及原因，並主任委員簽核(簽名及日期)後 14 個工作天內書面通知主持人、試驗委託者(若有)、衛生福利部(若為須呈報衛生福利部之計畫)。

5.4.2 若決議為終止，計畫主持人如需申覆，應於 14 個工作天內以書面資料提出。

5.4.3 若決議為暫停，計畫主持人應於 14 個工作天內，針對受試者權益保護措施，提出解除暫停之申請，由委員會審議，決定是否可恢復執行或需終止試驗。

5.5 解除計畫暫停審查結果通知

5.5.1 主任委員填寫解除計畫暫停審查意見表（附件 7，AF07-015/02.1），送交行政人員。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 22

5.5.1.1 主任委員在解除計畫暫停審查意見表中得決定是否召開緊急會議討論。

5.5.2 審查結果得為下列之決定：

5.5.2.1 【同意繼續執行研究計畫】

5.5.2.2 【修正後複審】

5.5.2.3 【提會討論】

5.5.2.4 【召開緊急會議】

5.5.3 【同意繼續執行研究計畫】

5.5.3.1 行政人員應於 14 個工作天內以解除計畫暫停審查結果通知表（附件 8，AF08-015/02.1）通知計畫主持人審查結果。

5.5.4 【修正後複審】

5.5.4.1 行政人員應於審查決定日起 14 個工作天內，以解除計畫暫停審查結果通知表（附件 08，AF08-015/02.1）通知計畫主持人，計畫主持人應於 14 日內回覆。

5.5.4.2 申請人就暫停或終止審查意見修正後，依 SOP12 複審案標準作業程序，送交主任委員審查。

5.5.5 【提會討論】

5.5.5.1 行政人員排入委員會議審議。

5.5.5.2 經委員會討論後，可表決是否需請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.5.5.3 行政人員紀錄決議事項並追蹤執行情形。

5.5.6 【召開緊急會議】

5.5.6.1 行政人員應於會議結束後 14 個工作天內以解除計畫暫停審查結果通知表通知計畫主持人。計畫主持人如未於 14 個工作天內回覆，IRB 得以逕行撤案。

5.5.6.2 計畫主持人就審查意見回覆後，行政人員依 SOP017 緊急會議標準作業程序，召開緊急會議。

5.6 撤案申請審查結果通知

5.6.1 主任委員填寫撤案申請審查意見表（附件 9，AF09-015/01.1），送交行政人員。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 22

5.6.2 審查結果得為存查。

5.6.3 【存查】

5.6.3.1 行政人員應於 14 個工作天內以撤案申請審查結果通知表（附件 10，AF10-015/01.1）通知計畫主持人審查結果。

5.7 歸檔

5.7.1 將計畫暫停或終止摘要表、計畫暫停或終止審查意見表、計畫暫停或終止審查結果通知表、解除計畫暫停申請表、解除計畫暫停審查意見表、解除計畫暫停審查結果通知表、撤案申請表、撤案申請審查意見表、撤案申請審查結果通知表的正本/影本文件一併歸檔。

5.7.2 行政人員將資料放置指定位置存放。

6. 名詞解釋

暫停計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
終止計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。
撤案	新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。
緊急會議	除了例行舉行的 IRB 會議外，依實際情況需要而緊急召開之會議。出席及投票委員人數均需達法定人數方得以招開。

7. 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific 「5.3. MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」 SOP# FE 014 Version 1.0
Effective date: 1 Aug. 2003 Page 7 of 18
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

 天宮醫院志當醫院財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的 處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 22

7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.4 Associated SOP: SOP# FE 013.

7.5 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017

7.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020

7.7 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020

7.8 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8. 附件

8.1 附件 1，AF01-015/02.1 計畫暫停或終止摘要表

8.2 附件 2，AF02-015/03.0 計畫暫停或終止個案收案表

8.3 附件 3，AF03-015/02.1 解除計畫暫停申請表

8.4 附件 4，AF04-015/02.1 撤案申請表

8.5 附件 5，AF05-015/01.1 計畫暫停或終止審查意見表

8.6 附件 6，AF06-015/01.1 計畫暫停或終止審查結果通知表

8.7 附件 7，AF07-015/02.1 解除計畫暫停審查意見表

8.8 附件 8，AF08-015/02.1 解除計畫暫停審查結果通知表

8.9 附件 9，AF09-015/01.1 撤案申請審查意見表

8.10 附件 10，AF10-015/01.1 撤案申請審查結果通知表

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 22

附件 1，AF01-015/02.1

計畫暫停或終止摘要表

計畫編號		IRB 編號	
		收件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
協同主持人			
聯絡人			
執行機構			
申請狀態	☐ 暫停研究計畫 ☐ 終止研究計畫		
IRB 通過日期	西元____年____月____日	最後一次繳交期中報告的日期 (若沒有繳交過不用填)	西元____年____月____日
試驗起始日	西元____年____月____日	計畫暫停或終止日	西元____年____月____日
實際參與人數		預計收納受試者數	
1. 暫停/終止原因：			
2. 對已收納之受試者權利與福祉之保護措施：			
3. 對已退出受試者之處理程序：			
4. 是否已通知受試者暫停或終止試驗：			
☐ 是，通知方式：_____			

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 22

☐ 否，原因：_____	
5. 是否已通知相關單位： ☐ 是，附件：_____ ☐ 否，原因：_____	
6. 至目前為止之初步成果分析：	
7. 其他資料：	
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人卻認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，已確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 22

附件 2，AF02-015/03.0

計劃暫停或終止 個案收案表

計劃編號						IRB 編號					
計劃名稱											
1. 收錄個案描述： 狀況代碼：1. 篩選中 2. 治療中 3. 已完成 4. 退出 5. Screening failure 退出原因代碼： A.不良反應 (adverse event/intercurrent illness) B.死亡 (death) C.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response) D.未回診 (failure to return) E.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify) F.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify) G.拒絕治療/撤回同意 (refused treatment/withdraw consent) H.早期改善 (early improvement) I.行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)											
醫院名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥如為雙盲試驗,請寫 NA	狀況請寫代碼	退出原因請寫代號						
2. 是否曾發生 SAE? 本院共發生_____件 SAE。 嚴重不良事件個案摘要報告表：											
#	試驗地點	受試者編號	發生日期 (D/M/Y)	試驗期間 (D/M/Y)	嚴重不良事件名稱	預期 ² Yes/No	相關性 ³ Yes/No	SAE 現況/ 說明	男/女	年齡 (歲)	
(1)試驗地點：A.國外醫院；B.國內醫院：請註明個案醫院名稱 (2)預期(expected)：包括 study protocol/ investigator brochure/ product monograph、Informed											

 天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 22

Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。“No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。

(3)相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/ likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關(unlikely)及不相關(unrelated)為”No”。

(4)SAE 現況：A.症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)

填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日
主持人聲明	1.本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2.本內容已經本人卻認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，已確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 22

附件 3，AF03-015/02.1

解除計畫暫停申請表

計畫編號		IRB 編號	
		收件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
協同主持人			
聯絡人			
執行機構			
IRB 通過日期	西元____年____月____日	最後一次繳交報告的日期	西元____年____月____日
試驗期間	西元____年____月____日開始，已於西元____年____月____日暫停		
實際參與人數		預計收納受試者數	
當初暫停試驗計畫之原因			
恢復計畫暫停的理由			
其他相關文件			
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日		
主持人聲明	1.本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2.本內容已經本人卻認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，已確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日		

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16of 22

附件 4，AF04-015/02.1

撤案申請表

計畫編號		IRB 編號	
		收件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
協同主持人			
聯絡人			
執行機構			
撤案原因			
申請人	☐ 計畫主持人 ☐ 試驗委託者		
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日		
主持人聲明	1.本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2.本內容已經本人卻認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，已確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日		

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的 處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 22

附件 5，AF05-015/01.1

計畫暫停或終止(第 x 次)審查意見表

IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否需利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
(一) 審查意見			
(二) 審查結果 ☐ 【存查】 ☐ 【修正後提會】 ☐ 【提會討論】 ☐ 【召開緊急會議】			
主任委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的 處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 22

附件 6，AF06-015/01.1

計畫暫停或終止(第 X 次)審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
(一) 審查意見			
(二) 審查結果			
☐ 【存查】 ☐ 【修正後提會】 ☐ 【提會討論】 ☐ 【召開緊急會議】			
(IRB 用印)		送交主持人日期	西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 22

附件 9，AF09-015/01.1

撤案申請(第 X 次)審查意見表

IRB 編號		主任委員姓名	
審查期限		委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否需利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
(一)審查意見			
(二)審查結果 ☐ 【存查】			
主任委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP015
		版本	04.6
	主題:暫停或終止及撤案的 處理準則	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 22

附件 10，AF10-015/01.1

撤案申請(第 X 次)審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
(一) 審查意見			
(二) 審查結果			
☐ 【存查】			
(IRB 用印)		送交主持人日期	西元____年____月____日