

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

[illegible]

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

1.目的：

說明如何處理及審查結案、終止、暫停及撤案之作業程序。

2.適用範圍：

適用行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會核准，如期完成之研究計畫、預計完成前暫停或終止之研究計畫及未執行之撤案。

3.定義：

3.1終止：已核准的研究計畫，於計畫完成前計畫主持人主動或經主管機關/機構/試驗委託者建議終止研究計畫，不再進行。

3.2暫停：已核准的研究計畫，計畫完成前計畫主持人主動或經主管機關/機構/試驗委託者建議暫時停止執行，但未來可能申請繼續執行。計畫主持人對所收錄之受試者仍需進行追蹤並繳交報告，以確保受試者權益。

3.3撤案：已核准的研究計畫但尚未開始篩選受試者前即結束計畫。

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）
- 4.4人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1計畫主持人：根據 BIGH0B007 備齊審查所需文件，透過臨床資訊管理系統（PTMS）發起送審案件。

5.1.2副主任委員：指派負責之審查委員。

5.1.3審查委員：應於期限內完成審查並提供審查意見。

5.1.4行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、審查結果通知以及安排會議。

5.2細則

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

5.2.1 結案/終止/暫停/撤案申請與受理

5.2.1.1 計畫主持人應於到期後三個月內提出結案審查。登入臨床資訊管理系統

(PTMS) 填寫申請書，依結案/終止/暫停/撤案送審文件清單(BIGH0D014) 上傳檔案。到期後六個月若仍未提出結案審查，委員會得不受理計畫主持人（含任何參與形式）申請新案。

5.2.1.2 核准期限內之研究計畫，計畫主持人可自行於臨床資訊管理系統（PTMS）提出暫停、終止或撤案審查，依結案/終止/暫停/撤案送審文件清單(BIGH0D014)上傳檔案。

5.2.1.3 核准期限內之研究計畫，以下情況委員會得要求計畫主持人暫停或終止研究計畫。

(1) 衛生主管機關之要求。

(2) 經委員會稽核、追蹤審查或實地訪查，發現下列其一情事並經委員會會議決議。若為醫療法第八條所稱之人體試驗（醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究），須另通報研究機構及中央主管機關：

- (a) 未依規定經委員會審查通過或中央主管機關核可，自行變更研究計畫內容。
- (b) 具有顯然影響研究對象之權益或安全之事實。
- (c) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (d) 有事實足認研究計畫已無必要。
- (e) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

5.2.1.4 前項情況，計畫主持人應於收到通知後7天內自臨床資訊管理系統(PTMS) 提出審查案，並依結案/終止/暫停/撤案送審文件清單(BIGH0D014)上傳檔案。計畫主持人若未於接獲通知 14 天內提出終止或暫停之申請，得暫不受理計畫主持人申請新案。

5.2.1.5 結案、終止或暫停審查送審文件應包含所有的受試(訪)者清單(BIGH0D032) 與同意書簽名頁影本。曾繳交期中報告/持續審查者，應核對歷次受試(訪)者清單(BIGH0D032)內容是否一致。

5.2.1.6 行政人員依據 BIGH0B007 受理送審文件，若送審文件未齊全，退回計畫主持人。

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

5.2.1.7 檢查嚴重不良事件記錄是否已完整通報委員會。

5.2.1.8 於本院收案者應檢附「特殊病歷列管申請單」影本。

5.2.2 分案

5.2.2.1 送交原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由副主任委員另行指派。

5.2.3 結案/終止/暫停/撤案審查流程

5.2.3.1 審查委員使用結案/終止/暫停/撤案審查表進行審查(BIGH0D035)。

5.2.3.2 審查期限為 7 個工作天，若審查委員於第 5 個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.3.3 行政人員彙整審查意見至審查意見通知單(BIGH0D023)，意見若為「原件提會」，則逕排入審查會議討論。

5.2.3.4 若審查意見為「修正後提會」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員複審後排入審查會議討論。

5.2.3.5 若審查意見為「修正後再審」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員複審。

5.2.3.6 經行政人員催覆三次且逾時超過 28 天未回覆者，委員會得逕予撤銷結案/終止/暫停/撤案審查申請，並暫停計畫主持人之新案審查並書面通知計畫主持。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.2.4 審查結果通知

5.2.4.1 會議決議若為「通過」或「修正後通過」經複審通過，核發結案/暫停同意書(BIGH0D036)。行政人員應以書面通知計畫主持人審議結果，並於 10 個工作天內將結案/暫停同意書(BIGH0D036)掃描上傳至線上系統。

5.2.4.2 審查意見如為「通過，提會追認」或「修正後再審」經複審通過，核發結案/暫停同意書(BIGH0D036)。行政人員應以書面通知計畫主持人審查結果，於 10 個工作天內將結案/暫停同意書(BIGH0D036)掃描上傳至線上系統，並排入下次審查會議追認。

5.2.4.3 若屬須通報衛生福利部案件，發函通報並附上副本一份。

5.2.5 文件歸檔

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

5.2.5.1以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.5.2結案/暫停同意書(BIGH0D036)正本由委員會歸檔存查。

6.應用表單：

6.1結案/終止/暫停/撤案送審文件清單(BIGH0D014)

6.2受試(訪)者清單(BIGH0D032)

6.3案件分案表(BIGH0D015)

6.4結案/終止/暫停/撤案審查表(BIGH0D035)

6.5審議結果通知表(BIGH0D026)

6.6審查意見通知單(BIGH0D023)

6.7審查意見回覆表(BIGH0D022)

6.8結案/暫停同意書(BIGH0D036)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	結案/終止/暫停/撤案申請與受理	計畫主持人/行政人員
2	分案	副主任委員/行政人員/審查委員
3	結案/終止/暫停/撤案審查	審查委員/行政人員
4	審查結果通知	主任委員/行政人員/計畫主持人
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

結案/終止/暫停/撤案審查表

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員			
計畫主持人		審查期限	西元_____年___月___日		
計畫名稱					
審查類型	☐ 結案 ☐ 終止 ☐ 暫停 ☐ 撤案				
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	
1	申請書內容				
2	受試(訪)者清單				
3	受試者之同意書簽名頁影本或知情同意證明				
4	資料及安全性監測委員會會議紀錄				
5	特殊病歷列管申請單				
6	臨床試驗計畫執行報告或成果報告				
7	人體生物資料庫出庫相關證明文件				
8	終止/暫停/撤案之相關信函				
9	病患權利與隱私是否受到保護				
10	研究資料與數據的監測安全性措施與保護				
審查意見及建議事項：					
計畫主持人是否需列席審查會議：					
☐ 是，需列席，需列席原因：_____					
☐ 否，不需列席					
是否需要諮詢獨立科學審查專家或涉及特殊倫理議題代表之審查意見：					
☐ 是，依 BIGH0B006 徵詢審查意見					
☐ 否，不需要					
審查結果					
☐ 原件提會 ☐ 修正後提會 ☐ 修正後再審					
☐ 通過，提會追認					
審查委員簽名		完成日期	西元_____年___月___日		

文件名稱	結案/終止/暫停/撤案		
文件編號	BIGH0B015	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/6

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
 Institutional Review Board

237414 新北市三峽區復興路 399 號
 No. 399, Fuxing Rd., Sanxia Dist., New
 Taipei City, 237, Taiwan
 02-26723456 分機 6835
 TEL : (02) 2672-3456 #6835
 FAX : 02-26746355

結案/暫停同意書

Closure/ Suspension Approval Letter

開立日期: 西元 0000 年 00 月 00 日

計畫中文名稱:

Protocol Title:

計畫主持人:

Principal Investigator(s):

共/協同主持人:

Co_Investigator(s):

機構名稱:

Institution:

本會編號: ECKIRB

IRB Number: ECKIRB

本案於西元____年____月____日經審查同意結案/暫停執行。

This clinical trial/research was reviewed and approved for *closure/ suspension* on *YYYY/ MM/ DD*.

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會主任委員

, MD.

Chairman

Institutional Review Board

En Chu Kong Hospital