
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	07.0
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 5

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
	5.1. 受理結案、終止、暫停或撤案報告送審文件 .....	3
	5.2. 結案、終止或暫停報告送審事宜 .....	4
	5.3. 審查會議 .....	4
	5.4. 撤案報告送審事宜及審查 .....	5
	5.5. 審查結果通知 .....	5
	5.6. 歸檔 .....	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	5
8.	附件.....	5

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	07.0
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 5

## 1. 目的

本標準作業程序是在提供經由本院研究倫理委員會通過之計畫案，其結案報告之審查及追蹤。

## 2. 範圍

2.1. 本標準作業程序應用於審查已完成計畫案、預計完成前即暫停或終止之計畫案及未執行即申請撤除的計畫案。

2.2. 研究團隊終止和暫停臨床研究計畫之定義

2.2.1. 終止：計畫主持人於計畫已收錄受試者後主動決定停止全部研究計畫，並於有進一步資料後繳交結案報告。

2.2.2. 暫停：計畫主持人於計畫完成前，先予以暫時停止執行部分或全部研究計畫。惟計畫主持人仍須對所收錄之受試者做追蹤，以確保受試者權益。計畫暫停後可檢送解除暫停申請或計畫終止。

2.3. 研究案撤案之定義

2.3.1. 計畫主持人於新申請之研究計畫案尚未核准前提出撤回申請。

2.3.2. 計畫尚未開始篩選病人前即結束計畫。

## 3. 職責


3.1. 計畫主持人有義務於試驗到期日或決定暫停、終止、撤案後，提供完整的書面報告給研究倫理委員會。

3.2. 研究倫理委員會秘書處有責任在文件送審前，確認報告的完整性。

3.3. 暫停或終止執行之計畫案須提出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暫停或終止之訊息通知受試者等事宜。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理暫停、終止、結案、撤案報告 送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	暫停、終止、結案、撤案送審事宜 ↓	秘書處/委員
3	審查會議 ↓	秘書處/委員/主任委員

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	07.0
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 5

4	審查結果通知 ↓	秘書處/主任委員
5	歸檔	秘書處

## 5. 細則

### 5.1. 受理結案、終止、暫停或撤案報告送審文件

5.1.1. 計畫主持人填寫臨床試驗結案申請書、臨床試驗終止申請書、試驗暫停申請書、解除試驗暫停申請書或臨床試驗撤案申請書，並備齊相關文件。


5.1.2. 秘書處依據送審文件清單（SOP-03.1），核對計畫案送審資料，若送審文件未齊全，全數退回計畫主持人。

#### 1. 申請結案需包含：

- 臨床試驗結案申請書（AF01-04.4）
- 收錄受試者清單（AF02-04.3）
- 本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單（AF03-04.3）
- 研究參與者之同意書簽名頁影本
  - 若為免除知情同意之研究則免
  - 第一位受試者需檢附完整知情同意書影本，其餘皆簽名頁即可
  - 10 位（含）以下須全部檢附。
  - 收案超過 10 位，則以每 10 位抽 1 份
  - 受試者同意書影本檢附至多 30 份

#### 2. 申請終止或暫停需包含：

- 臨床試驗終止或試驗暫停申請書（AF02-04.4、AF04-04.4）
- 試驗終止受試者通知書（AF03-04.4）
- 收錄受試者清單
- 本院發生嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單
- 計畫書及其資料的摘要。
- 最後一次持續試驗案至提出試驗暫停或終止間的完整試驗資料。
- 研究參與者之同意書簽名頁影本
  - 若為免除知情同意之研究則免
  - 第一位受試者需檢附完整知情同意書影本，其餘皆簽名頁即可
  - 10 位（含）以下須全部檢附。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	07.0
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 5

➤ 收案超過 10 位，則以每 10 位抽 1 份

➤ 受試者同意書影本檢附至多 30 份

3. 申請解除暫停需包含：

- 解除試驗暫停申請書 (AF04-04.4)

4. 申請計畫撤案需包含：

- 撤案申請書

5.1.3. 檢查嚴重不良事件記錄是否完整通報本會。

5.1.4. 登錄結案、終止、暫停或撤案報告資料

依計畫編號登錄結案、暫停、終止或撤案報告基本資料於電腦各年度收案記錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

5.1.5. 由研究倫理委員會終止或資料與安全監測委員會、試驗委託者或其他主管機關提出計畫終止、暫停的建議，須通知計畫主持人提出計畫終止、暫停申請。

5.1.6. 計畫主持人若未於計畫到期日前提出效期展延之申請，即應於到期日後三個月內提出結案審查申請。於計畫到期六個月後仍未提出結案審查申請者，將暫不受理計畫主持人申請新案；於計畫到期十二個月後仍未提出結案審查申請者，將逕行終止或撤案。

## 5.2. 結案、終止或暫停報告送審事宜

5.2.1. 結案、終止、暫停報告由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由主任委員或副主任委員另外指派審查委員審查。

5.2.2. 委員填寫結案、終止、暫停審查表 (AF06-04.4、AF07-04.4、AF08-04.4)。

5.2.3. 委員審查時效為七天，逾審查時限，秘書處催促委員送回審查表。

## 5.3. 審查會議

5.3.1. 先行檢查委員回覆的審查意見是否有完整簽名和日期。

5.3.2. 將委員完成初審之結案報告排入審查會議。

5.3.3. 即使經過討論後，研究倫理委員會委員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。


5.3.4. 記錄決議事項。

5.3.5. 通知計畫主持人決議事項。

5.3.6. 如果沒有採取相關措施時，判定研究計畫結束。

5.3.7. 會議決議修正後通過案件，於彙整初審意見及會議意見後送計畫主持人回覆，再送原審查二位委員審查，於委員同意執行後發予審查結果通知書。

5.3.8. 會議決議修正後再審案件，於彙整初審意見及會議意見送交計畫主

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.4
		版本	07.0
	4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	5 of 5

持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審後再度排入審查會議。

- 5.3.9. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該結案、暫停或終止審查申請，並書面通知計畫主持人。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。

#### 5.4. 撤案報告送審事宜及審查

- 5.4.1. 由秘書處陳核執行秘書進行審查，並提研究倫理委員會報備；視需要提報會議討論。

#### 5.5. 審查結果通知

- 5.5.1. 結案、終止、暫停報告提供經主任委員簽署之審查結果通知書給計畫主持人存檔。

#### 5.6. 歸檔

- 5.6.1. 通過審查之結案、終止、暫停、撤案報告留取正本與全部研究計畫文件歸檔（或以電子檔方式保存）。

## 6. 名詞解釋

無

## 7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

## 8. 附件

- 8.1. AF01-04.4 臨床試驗結案申請書
- 8.2. AF02-04.4 臨床試驗終止申請書
- 8.3. AF03-04.4 試驗終止受試者通知書
- 8.4. AF04-04.4 試驗暫停/解除試驗暫停申請書
- 8.5. AF05-04.4 結案審查表
- 8.6. AF06-04.4 試驗終止審查表
- 8.7. AF07-04.4 試驗暫停審查表