

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	中止或終止時的處理準則作業流程	版本	4	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-054		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

1. 中止或終止時的處理準則：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 計畫主持人 2. 人體試驗審查委員會	受理建議	1. 受理計畫中止或終止的建議依（補充說明 2.1 至 2.2）辦理。	1. 計畫中止或終止摘要表
1. 人體試驗審查委員會 2. 主任委員	審查討論資料	1. 審查並討論計畫中止或終止資料依（補充說明 2.3）辦理。	1. 計畫中止或終止摘要表
1. 人體試驗審查委員會	通知計畫主持人	1. 通知計畫主持人審查結果依（補充說明 2.3.6 至 2.3.7）辦理。	1. 計畫中止或終止摘要表
1. 人體試驗審查委員會	妥善儲存檔案	1. 妥善儲存計畫相關檔案依（補充說明 2.4）辦理。 2. 試驗檔案等同結案。	1. 計畫中止或終止摘要表
1. 人體試驗審查委員會	歸檔	1. 將全部研究計畫相關文件存放於指定位置。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 受理計畫中止或終止的建議

2.1.1 由 IRB、試驗委託者/申請人或主管機關提出計畫中止或終止的建議。

2.1.2 IRB 工作人員確認計畫中止或終止摘要表內容。

2.2 通知相關人員

2.2.1 IRB 工作人員通知計畫主持人繳交計畫中止或終止摘要表(AMD-3-054-001)。

2.2.2 經由傳真、郵寄、電子郵件或其他方法通知計畫主持人填寫計畫中止或終止摘要表(AMD-3-054-001)。

2.2.3 允許計畫主持人有足夠的時間去核對及準備計畫中止或終止摘要表(AMD-3-054-001)文件。

2.3 審查並討論計畫中止或終止資料

2.3.1 IRB 工作人員將有關 IRB、試驗委託者/申請人或主管機關提出計畫中止或終止研究計畫之建議，口頭先通知主任委員。

2.3.2 收到計畫中止或終止資料提供主任委員計畫中止或終止摘要表的影本。

2.3.3 主任委員審查計畫中止或終止摘要表。

2.3.4 主任委員確認是否召開緊急會議討論「中止或終止試驗計畫」之建議案。

2.3.5 主任委員於計畫中止或終止摘要表(AMD-3-054-001)簽名及日期確認計畫中止或終止。

2.3.6 工作人員通知計畫主持人，並確認終止計畫。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	中止或終止時的處理準則作業流程	版本	4	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-054		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

2.3.7 工作人員應確認簽名及日期以確保完成中止或終止程序。

2.4 妥善儲存計畫相關檔案

2.4.1 將計畫之計畫中止或終止摘要表(AMD-3-054-001)的正本文件與計畫書一併歸檔。

2.4.2 存入檔案室。

2.4.3 試驗檔案之儲存等同結案。

2.5 歸檔

2.5.1 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.5.2 將全部研究計畫相關文件存放於指定位置。

3. 使用表單：

3.1 計畫中止或終止摘要表 (AMD-3-054-001)

4. 相關文件

4.1 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「5.3. MANAGEMENT OF STUDY TERMINATION」 SOP# FE014 Version1.0 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 Associated SOPs: FE # 028.

6.5 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

6.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.7 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。

6.8 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。