

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)		
	文件等級	4	頁次	1/13

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
9	2022年07月08日	修訂表單 b
8	2021年06月24日	全面改線上化，修訂 4.2、6.1 步驟 1~4
7	2021年03月30日	修訂文件名稱、1、3.1、4.2、5.1、5.2、6.1、6.2、8、9、10.1、表單 a、b、c、d、e
6	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.修訂標準作業程序名稱(將中止修改為暫停)、3、4.2、表單 a~e、更改文件等級 3.將作業程序區分為 1.計畫主持人、試驗委託者(廠商)自行提出計畫暫停或終止、2.主管機關、委員會建議暫停或終止計畫 4.刪除附件 d、e
5	2017年06月20日	1.修改 6.3.4.4 已同意中止(暫停)計畫之恢復 2.依照文管中心建議，修訂文件編號
4	2016年04月21日	1.修正文件名稱、1、3、6.1、6.2、6.3、附件 1~2 2.新增附件 3~7
3	2012年03月28日	1.依照現行法規新增 2 範圍 2.參考文件新增人體研究法 3.修改審查前置行政作業 4.修改附件 1、3
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 2/ 13

1.目的

此標準作業程序在說明人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）如何處理及執行經委員會通過之研究計畫暫停或終止之流程。

- 1.1 計畫主持人/試驗委託者自行提出暫停或終止計畫，應通知本委員會其原因及試驗/研究結果。
- 1.2 委員會於期中/追蹤審查、結案審查或實地訪視過程中，發現計畫主持人有嚴重或持續性違規或因非預期問題造成或可能造成研究對象嚴重傷害時，經會議決議後，可要求主持人暫停或終止該計畫。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：
 - 2.3.1 適用於所有委員會已審查通過，但在完成前即暫停或終止的計畫案。
 - 2.3.2 當委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其暫停並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 2.3.2.1 未依規定經委員會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 2.3.2.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 2.3.2.3 不良事件之發生頻率有嚴重程度顯有異常。
 - 2.3.2.4 有事實足認研究計畫已無必要。
 - 2.3.2.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

3.名詞定義

- 3.1 計畫暫停（暫時停止收案）
 - 3.1.1 經核准的研究計畫，主管機關、研究機構、試驗委託者、計畫主持人、委員會有權利提出暫停執行部分或全部研究計畫，直到計畫主持人提出具體方案，經委員會決定得恢復原試驗/研究計畫或經修正始得恢復執行。
 - 3.1.2 暫停可能僅對部分研究活動，也可能是暫停所有的研究活動。
- 3.2 計畫終止（永久停止收案）：研究計畫案無法依計畫書完成、發現違反醫學倫理或相關現行法律規範、對計畫的安全性或效益有疑慮、或計畫的風險增加可能對研究對象之安全或權益造成傷害時，主管機關、研究機構、試驗委託者、計畫主持人、委員會有權利提出永久停止收案。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)		
	文件等級	4	頁次	3/ 13

4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

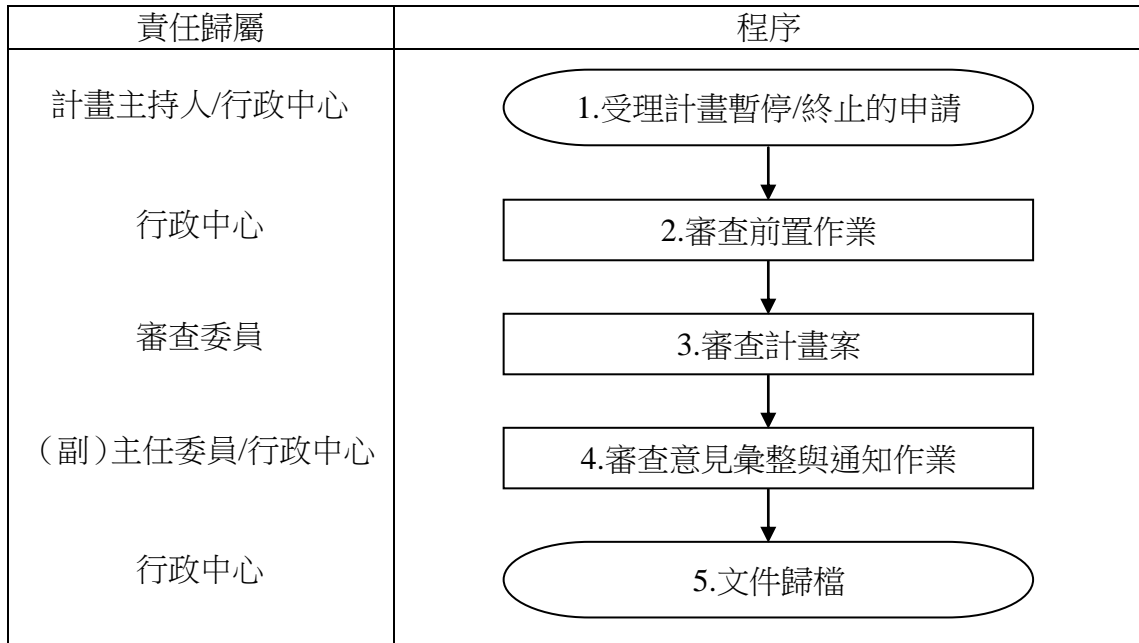
4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1. (副)主任委員	1.當接獲計畫主持人、試驗委託者(廠商)或主管機關通知,或委員會發現計畫安全性、效益有疑慮或有風險、研究執行團隊發生嚴重違規時,可初步裁示暫停或終止該計畫,必要時召開緊急會議處理。 2.負責審核審查意見表。
2.執行秘書	1.經(副)主任委員初步裁示應暫停或終止時,在有時效考量的情況下,代替原審查委員審查。 2.負責審查計畫暫停/終止案時,應針對送審之計畫內容,詳盡敘述審查意見後簽名及加註日期。 3.在期限內完成審查,並將審查意見送回行政中心。 4.負責審核審查意見表、審查結果通知書。
3.委員	1.當發現計畫的安全性、效益有疑慮或有風險、研究執行團隊發生嚴重違規時,可要求暫停或終止研究。 2.依審查意見表逐項審查並填寫審查意見及結果。 3.在期限內完成審查,並將審查意見送回行政中心。
4.行政中心	1.當發現計畫的安全性、效益有疑慮或有風險、研究執行團隊發生嚴重違規時,可向執行秘書建議暫停或終止計畫。 2.負責收案、核對、建檔、分發、回收、保存主持人送審文件。 3.將審查案件送交大會核備或複審。
5.試驗委託者/計畫主持人/ 試驗機構	1.試驗委託者/計畫主持人欲暫停或終止研究計畫時,計畫主持人應通知研究對象並確保其有適當的治療及追蹤,並對於研究對象權利與福祉保護措施、後續之醫療照護安排、研究對象是否轉介給其他研究者及如何將研究終止訊息通知研究對象等事宜,向委員會提出暫停或終止報告申請。 2.計畫主持人及研究機構未事先獲得試驗委託者之同意,而暫停或終止試驗/研究者,計畫主持人及研究機構應立即通知試驗委託者及委員會,並提出詳細書面報告。 3.試驗委託者暫停或終止試驗/研究,試驗委託者應立即通知計畫主持人、研究機構、委員會及主管機關,並提出詳細書面報告。

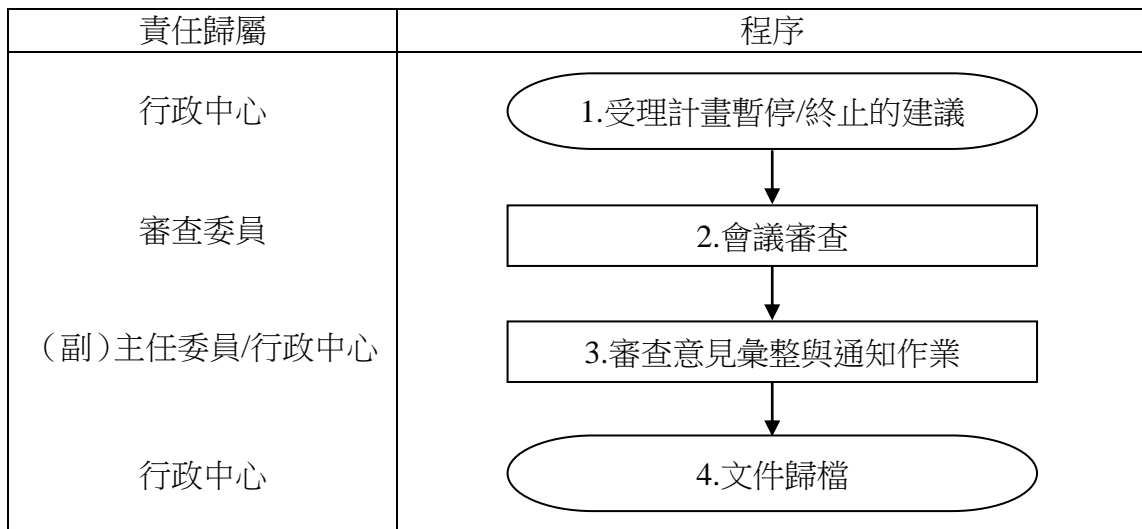
臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 4/ 13

5. 流程圖/組織圖

5.1 計畫主持人、試驗委託者（廠商）自行提出計畫暫停或終止：



5.2 主管機關、委員會建議暫停或終止計畫：



6. 作業內容

6.1 計畫主持人、試驗委託者（廠商）自行提出計畫暫停或終止：

步驟	說明
1. 受理計畫暫停或終止的申請	1. 暫停： 1.1 主持人依計畫暫停送審資料表（AF/05-007：計畫暫停送審資料表）檢附計畫暫停摘要表（詳表單 a，AF/01-012：計畫暫停摘要表）等需檢附表單，以電子郵件送交委員會。詳見「計畫

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)		
	文件等級	4	頁次	5/13

步驟	說明
	<p>書送審管理」標準作業程序 (C-04-15-00-00007)。</p> <p>1.2 行政中心依據計畫暫停送審資料表 (AF/05-007：計畫暫停送審資料表) 確認送審計畫案文件完整性。</p> <p>2.終止：</p> <p>2.1 主持人依結案/終止案的審查程序(詳見「結案/終止案的審查」標準作業程序 (C-04-15-00-00013))，填寫結案/終止案報告表等需檢附表單，以電子郵件送交委員會。詳見「計畫書送審管理」標準作業程序 (C-04-15-00-00007)。</p> <p>2.2 行政中心依據結案/終止案送審資料表 (AF/06-007：結案/終止案送審資料表) 確認送審計畫案文件完整性。</p>
2.審查前置作業	<p>1.派案：</p> <p>1.1 若有時效的考量，由執行秘書先行代審，以免影響研究對象的安全與權益。其他情況，則送交原審查委員審查。</p> <p>1.2 原則上，以原先負責計畫初審的醫療科技委員為優先，原醫療科技委員因故無法審查時，再交由原非醫療科技委員審查。</p> <p>2.審查程序及審查意見表之準備：</p> <p>2.1 暫停或終止案的審查原則以簡易審查程序為主，審查委員如果認為有損及研究對象權益時，得依審查委員建議，召開緊急/臨時會議。</p> <p>2.2 終止案的作業程序，依照結案/終止案的審查標準作業程序 (C-04-15-00-00013) 辦理。</p> <p>2.3 暫停：行政中心準備計畫暫停審查意見表 (詳表單 b，AF/02-012：計畫暫停審查意見表) 及送審資料(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)，以電子郵件寄送審查委員進行審查。</p> <p>2.4 委員審查以 5 個工作天為限。</p> <p>3.其他送審委員時，行政中心需檢附文件：</p> <p>3.1 委員會最新核准版本的計畫書。</p> <p>3.2 委員會最新核准版本的計畫中文摘要。</p> <p>3.3 委員會最新核准版本的研究對象同意書。</p>
3.審查計畫案	<p>1.審查委員若發現審查資料有遺漏。應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交審查委員。</p> <p>2.審查委員依審查意見表之審查重點逐項審查，且因</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)		
	文件等級	4	頁次	6/13

步驟	說明
	<p>考量到當研究暫停或終止時：</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 已納入研究的研究對象權益和福祉。 2.2 通知已收案研究對象，本計畫已暫停或終止。 2.3 確保不良事件處理及結果，主持人應就計畫執行內容摘要向本委員會報告。 <ol style="list-style-type: none"> 3. 委員的審查意見必須詳盡，並在填寫完成的審查意見表上簽名(或電子簽章)，在期限內以電子郵件寄回委員會行政中心。 4. 審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。 5. 審查委員如果認為有損及研究對象權益之疑義時，得建議主任委員召開緊急/臨時會議。 6. 當情況緊急，(副)主任委員可於委員會大會前依照原審委員之建議，要求暫停該計畫案，並召開緊急/臨時會議。計畫案暫停的形式可為下列方式： <ol style="list-style-type: none"> 6.1 暫停招募研究對象。 6.2 暫停新研究對象加入。 6.3 暫停給予任何的研究相關治療或研究介入方式。 6.4 暫停研究後續之執行。 7. 委員會可視個案狀況邀請專家列席會議，訂定明確的計畫暫停或終止後的執行方案以及研究對象後續處置照護方式或賠償。
4. 審查意見彙整與通知作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 行政中心應於審查結果決定日起 7 個日曆天內通知計畫主持人、研究機構、試驗委託者(若有)、主管機關(符合人體研究法第 17 條規範之情事)。 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 若屬人體研究法第 17 條規範須通報事項，須填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，經委員會主任委員及研究機構(如教研部)核定後進行通報。 2. 初審結果為【同意】： <ol style="list-style-type: none"> 2.1 行政中心彙整審查意見及結果彙整為同意備查通知書(詳如表單 c，AF/03-012：同意備查通知書)，以電子方式呈執行秘書審核。 2.2 執行秘書審核完成後： <ol style="list-style-type: none"> 2.2.1 通知書加蓋執行秘書及委員會印章，轉存 PDF 檔。 2.2.2 將通知書及附件電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 7/ 13

步驟	說明
	<p>2.2.3 將暫停/終止案相關資料送交大會核備。</p> <p>3.初審結果為【建議修正或進一步說明後再審】</p> <p>3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書 (AF/07-008：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核 (AF/06-008：通知書/許可書審核表)。</p> <p>3.2 書面回覆期限：</p> <p>3.2.1 開立日起的 7 個日曆天。例如：開立日為 2021 年 2 月 24 日，主持人回覆期限則至 2021 年 3 月 3 日止。</p> <p>3.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得排入下次會期呈報並通知研究機構。</p> <p>3.2.3 執行秘書審核完成後：</p> <p>3.2.3.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>3.2.3.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>3.3 計畫主持人就前次審查意見修正或補充說明後，依「複審案」標準作業程序 (C-04-15-00-00009) 送交原審委員進行複審。</p> <p>4.初審結果為【改送一般審查(提會討論)】</p> <p>4.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書 (AF/07-008：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核 (AF/06-008：通知書/許可書審核表)。</p> <p>4.2 書面回覆期限：</p> <p>4.2.1 開立日起的 7 個日曆天。例如：開立日為 2021 年 2 月 24 日，主持人回覆期限則至 2021 年 3 月 3 日止。</p> <p>4.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>4.3 執行秘書審核完成後，依照步驟 4 說明 3.2.3 辦理。</p> <p>4.4 排入近期例行會議討論：行政中心依「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序 (C-04-15-00-00014) 召開會議審議。</p> <p>4.5 召開緊急/臨時會議討論：行政中心依「緊急/臨時會議」標準作業程序 (C-04-15-00-00015)</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)		
	文件等級	4	頁次	8/ 13

步驟	說明
	<p>召開會議審議。</p> <p>4.6 大會複審結果通知：</p> <p>4.6.1 大會複審結果為【暫停計畫】：</p> <p>4.6.1.1 行政中心依照步驟 4 說明 3 辦理。</p> <p>4.6.1.2 計畫主持人應於通知日起 14 個日曆天內，針對研究對象權益保護措施，提出解除暫停之申請，由原審委員審議後，決定是否可恢復執行或須終止計畫。</p> <p>4.6.2 大會複審結果為【終止計畫】：</p> <p>4.6.2.1 行政中心依照步驟 4 說明 3 辦理。</p> <p>4.6.2.2 計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 個日曆天內以書面資料提出。</p> <p>5. 暫停計畫之恢復：</p> <p>5.1 計畫主持人、試驗委託者（廠商）自行提出暫停之計畫計畫：主持人需於原核准執行期限前，填寫解除計畫暫停申請表（詳如表單 d，AF/04-012：解除計畫暫停申請表）。</p> <p>5.2 如超過原許可執行期限，計畫主持人應申請結案或計畫終止（永久停止收案）。</p> <p>5.3 行政中心收到解除計畫暫停申請表（AF/04-012）後，準備解除計畫暫停審查意見表（詳如表單 e，AF/05-012：解除計畫暫停審查意見表），以電子郵件寄送原審查委員進行審查。</p> <p>5.4 委員審查以 5 個工作天為限。</p> <p>5.5 審查結果為【同意繼續執行研究計畫】：</p> <p>5.5.1 行政中心應於審查結果決定日起 7 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>5.5.2 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>5.5.3 執行秘書審核完成後，行政中心依照步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>5.5.4 許可有效期限及期中/追蹤報告繳交頻率應與原許可執行期限相同。</p> <p>5.6 審查結果為【建議修正或進一步說明後再審】：</p> <p>5.6.1 行政中心應於審查結果決定日起 7 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>5.6.2 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 9/13

步驟	說明
	<p>果通知書 (AF/07-008：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書簽核 (AF/06-008：通知書/許可書審核表)。</p> <p>5.6.3 執行秘書簽署完成後，行政中心依照步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>5.6.4 計畫主持人應於通知日起 14 個日曆天內回覆。</p> <p>5.6.5 計畫主持人就前次審查意見修正或補充說明後，依「複審案」標準作業程序 (C-04-15-00-00009) 送交原審委員進行複審。</p> <p>5.7 審查結果為【改送一般審查(提會討論)】：</p> <p>5.7.1 行政中心依照步驟 4 說明 4 辦理。</p> <p>5.7.2 經大會討論後，可表決是否須請計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。</p> <p>5.7.3 行政中心記錄決議事項，並追蹤執行情形。</p>
5.文件歸檔	<p>1.計畫案原始資料、審查分案表、審查意見表等相關文件，按時間順序，依序歸檔至專屬檔案夾。</p> <p>2.與主持人的溝通往返紀錄，擇其重要性，轉存成 PDF 檔，儲存至該案件專屬電子資料夾。</p>

6.2 主管機關、委員會建議暫停或終止計畫：

步驟	說明
1.受理計畫暫停/終止的建議	<p>1.當發現或接獲研究計畫符合 2.3 適用作業 2.3.2 所述事件時，行政中心於 7 個日曆天內提供相關資料，通知 (副) 主任委員有關計畫暫停或終止之建議。</p> <p>2.(副)主任委員決定是否需召開緊急/臨時會議，或排入近期例行大會討論。</p> <p>3.委員會可視個案狀況邀請專家列席會議，訂定明確的計畫暫停或終止後的執行方案以及研究對象後續處置照護方式或賠償。</p> <p>4.行政中心將建議暫停或終止計畫之意見彙整至審查結果通知書 (AF/07-008：審查結果通知書)，以電子郵件通知計畫主持人。</p>
2.會議審查	<p>1.經會議討論後，得進行以下決議：</p> <p>1.1 暫停計畫，暫停的形式可為下列方式：</p> <p>1.1.1 暫停招募研究對象。</p> <p>1.1.2 暫停新研究對象加入。</p> <p>1.1.3 暫停給予任何的研究相關治療或研究介入方式。</p> <p>1.1.4 暫停研究後續之執行。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 10/ 13

步驟	說明
	<p>1.2 終止計畫。</p> <p>2.行政中心應明確記錄暫停或終止之決定原因。</p>
3.審查意見彙整與通知作業	<p>1.行政中心應於審查結果決定日起7個日曆天內通知計畫主持人、研究機構、試驗委託者(若有)、主管機關(符合人體研究法第17條規範之情事)。</p> <p>1.1 若屬人體研究法第17條規範須通報事項，須填報衛生福利部之「審查會依人體研究法第十七條第二項、第三項規定通報衛生福利部事件表」，經委員會主任委員及研究機構(如教研部)核定後進行通報。</p> <p>2.大會複審結果為【暫停計畫】：</p> <p>2.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書 (AF/07-008：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核 (AF/06-008：通知書/許可書審核表)。</p> <p>2.2 書面回覆期限：</p> <p>2.2.1 開立日起的7個日曆天。例如：開立日為2021年2月24日，主持人回覆期限則至2021年3月3日止。</p> <p>2.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得排入下次會期呈報並通知研究機構。</p> <p>2.2.3 執行秘書審核完成後：</p> <p>2.2.3.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存PDF檔。</p> <p>2.2.3.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.3 計畫主持人就前次審查意見修正或補充說明後，依「複審案」標準作業程序 (C-04-15-00-00009) 送交原審委員進行複審。</p> <p>2.4 計畫主持人應於通知日起7個日曆天內，針對研究對象權益保護措施，提出解除暫停之申請，由原審委員審議後，決定是否可恢復執行或須終止計畫。</p> <p>3.大會複審結果為【終止計畫】：</p> <p>3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書 (AF/07-008：審查結果通知書)，以電子方式呈執行秘書審核 (AF/06-008：通知書/許可書審核表)。</p> <p>3.2 行政中心依 6.2 步驟 3 說明 2.2.3 辦理。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 11/ 13

步驟	說明
	<p>3.3 計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 個日曆天內以書面資料提出。</p> <p>4. 暫停計畫之恢復：</p> <p>4.1 主管機關、委員會建議暫停之計畫：主持人應於收到通知 7 個日曆天內，填寫解除計畫暫停申請表（詳如表單 d，AF/04-012：解除計畫暫停申請表）提出具體方案。逾期委員會將進行實地訪視。</p> <p>4.2 行政中心準備解除計畫暫停審查意見表（詳如表單 e，AF/05-012：解除計畫暫停審查意見表），以電子郵件寄送原審查委員進行審查。</p> <p>4.3 委員審查以【同意繼續執行研究計畫】：</p> <p>4.3.1 行政中心應於審查結果決定日起 7 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>4.3.2 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>4.3.3 執行秘書審核完成後，行政中心依 6.2 步驟 2 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>4.3.4 許可有效期限及期中/追蹤報告繳交頻率應與原許可執行期限相同。</p> <p>4.4 審查結果為【建議修正或進一步說明後再審】：</p> <p>4.4.1 行政中心應於審查結果決定日起 7 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>4.4.2 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>4.4.3 執行秘書簽署完成後，行政中心依 6.2 步驟 2 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>4.4.4 計畫主持人應於通知日起 7 個日曆天內回覆。</p> <p>4.4.5 計畫主持人就前次審查意見修正或補充說明後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）送交原審委員進行複審。</p> <p>4.5 審查結果為【改送一般審查(提會討論)】：</p> <p>4.5.1 行政中心依照 6.2 步驟 2 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>4.5.2 經大會討論後，可表決是否須請計畫主持</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 12/ 13

步驟	說明
	人提供進一步資料或採取相關措施。 4.5.3 行政中心記錄決議事項,並追蹤執行情形。
4.文件歸檔	1.計畫案原始資料、審查分案表、審查意見表等相關文件,按時間順序,依序歸檔至專屬檔案夾。 2.與主持人的溝通往返紀錄,擇其重要性,轉存成 PDF 檔,儲存至該案件專屬資料夾。

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排職前訓練課程。
2.在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程,或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中,並限制鑰匙持有者。審查資料均掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表,行政中心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表,行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 7 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表,每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究法 (西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正)。
- b. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)。
- c. 藥品優良臨床試驗準則 (西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正)。
- d. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
計畫暫停或提前終止的處理準則	文件編號	C-04-15-00-00012 (09)	
	文件等級	4	頁次 13/ 13

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

f.C-04-15-00-00009 複審案標準書。

g.C-04-15-00-00015 緊急/臨時會議標準書。

h.C-04-15-00-00007 計畫書送審管理標準書。

i.C-04-15-00-00013 結案審查標準書。

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

a.計畫暫停摘要表 AF/01-012。

b.計畫暫停審查意見表 AF/02-012。

c.同意備查通知書 AF/03-012。

d.解除計畫暫停申請表 AF/04-012。

e.解除計畫暫停審查意見表 AF/05-012。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
計畫暫停摘要表

1.基本資料

1.1 案件編號：	1.2 本次資料繳交日期：西元_____年____月____日
1.3 研究機構：	
1.4 計畫名稱：	
1.5 計畫主持人姓名：	單位： 職稱：
1.6 許可書執行期限：至西元_____年____月____日止	
1.7 原審查類別： <input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查	
1.8 研究執行場所：	
1.9 最近一次繳交期中/追蹤報告的日期：西元_____年____月____日止 <input type="checkbox"/> 未曾繳交過	
1.10 計畫開始暫停的日期：西元_____年____月____日	
1.11 申請暫停原因【如為主管機關要求，請檢附相關文件】：	
2.收錄個案情形：	
2.1 計畫原許可收案人數_____人，目前總收案人數：_____人 【若研究對象分為2組以上，請分組填寫】 【目前總收案人數：新案通過截至目前為止，已簽署同意書，接受篩選並符合納入條件之總收案數】	
2.2 研究期間是否曾發生嚴重不良事件？ <input type="checkbox"/> 未曾發生 <input type="checkbox"/> 曾發生：嚴重不良事件_____人/次	
3.暫停後，對已收案之研究對象的權利與福祉（如後續追蹤及醫療照顧措施或賠償）：	
4.是否已通知研究對象暫停研究： <input type="checkbox"/> 是，通知方式：_____	
<input type="checkbox"/> 否，原因：_____	
5.是否已通知相關單位（如研究機構）： <input type="checkbox"/> 是，附件：_____	
<input type="checkbox"/> 否，原因：_____	
6.至目前為止之初步成果分析：	
7.其他補充說明【若有需補充說明，可填寫此欄，若無，可空白】：	

8.計畫主持人聲明：

- 8.1 本人承諾，已盡力確保以上資料內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。
- 8.2 本人承諾，已將本計畫中止/終止之相關資訊告知本計畫之共同/協同主持人，並獲得其授權以本人名義提出本申請。若因研究相關人員未獲告知而產生的任何情況，所有相關責任均由本人負責。
- 8.3 本人承諾，會繼續盡力依赫爾辛基宣言及國內相關法令的規定確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 8.4 本人會完整提供臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會所需的所有相關資訊供審核，以確保研究對象之權益。

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
計畫暫停審查意見表**

案件編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
原審查類別	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
本次審查類別	簡易審查
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日	
審查期限：請於西元 0000 年 00 月 00 日前審查完畢	
利益迴避宣告：	
*提醒您，有任何下列情形者，應迴避：	
1.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。	
2.為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。	
3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。	
4.有具體事實，足認有偏頗之虞。	
請您勾選：審查此案件，是否須迴避：	
<input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)	
審查項目	審查意見
1.計畫暫停摘要表內容	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當
2.對已收錄個案之後續權利與福祉是否足夠	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
3.通知已收案研究對象，本計畫已暫停	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
4.嚴重不良事件通報紀錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 不適用
5.嚴重不良事件處理及結果	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
6.是否需要進行實地訪視？ <input type="checkbox"/> 不需要	
<input type="checkbox"/> 需要，原因： <input type="checkbox"/> 安全性/風險性考量 <input type="checkbox"/> SAE 件數過多 <input type="checkbox"/> 在本會核准前即開始收案	
<input type="checkbox"/> 同意書簽署不完整或版本不正確，且可能影響研究對象參加意願	
<input type="checkbox"/> 未依計畫進行研究 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____	
綜合審查意見：	
審查結果：	
<input type="checkbox"/> 同意：核發同意備查通知書，送委員會會議核備	
<input type="checkbox"/> 建議修正或進一步說明後再審：書面回覆後，送原審查委員審查	
<input type="checkbox"/> 改送一般審查(提會討論)： 【請續填下列選項】	
1.會議排程： <input type="checkbox"/> 排入近期例行會議討論 <input type="checkbox"/> 召開緊急/臨時會議討論	
2.主持人： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席	
3.是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？	
<input type="checkbox"/> 不需邀請	
<input type="checkbox"/> 需邀請列席，推薦名單：_____	
<input type="checkbox"/> 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____	
審查委員簽名：	日期：西元 年 月 日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會

44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03)8241268
E-mail：irb@mch.org.tw

同意備查通知書(計畫暫停/計畫終止/計畫結案)

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

計畫主持人：中文姓名 / 共同/協同主持人：中文姓名

原審查程序：簡易審查/一般審查

核准日(審查通過日)：西元 0000 年 00 月 00 日

核備會期/審查會期：西元 0000 年 00 月 00 日 0000(0)大會

委員審查意見/大會審查意見：

- 1.提醒您，即使計畫已經暫停/終止/結案，研究團隊仍應依照原許可計畫書及相關規定，確實維護研究對象之隱私及其可辨識資料之機密性，並依規定時程進行銷毀。
- 2.倘若研究對象同意提供再利用者，須再次經本委員會審查通過，而未去連結者，也須再次取得研究對象書面同意。
- 2.若貴計畫對於本會委員審查意見及建議有任何問題或意見，歡迎不吝來電或來信洽詢。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會
執行秘書

西元_____年_____月_____日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
解除計畫暫停申請表

1.基本資料

1.1 案件編號：	1.2 本次資料繳交日期：西元_____年____月____日
1.3 研究機構：	
1.4 計畫名稱：	
1.5 計畫主持人姓名：	單位： 職稱：
1.6 許可書執行期限：至西元_____年____月____日止 【暫停計畫之恢復，需在原核准執行期限前提出申請】	
1.7 計畫執行期間：西元_____年____月____日開始，已於西元_____年____月____日暫停	
2.收錄個案情形：	
2.1 計畫原許可收案人數_____人，總收案人數：_____人 【若研究對象分為2組以上，請分組填寫】 【總收案人數：新案通過截至目前為止，已簽署同意書，接受篩選並符合納入條件之總收案數】	
3.當初暫停計畫之原因：	
4.解除計畫暫停的理由：	
5.解除計畫暫停後，是否有需要修正委員會原許可之文件？(如計畫書、受試者同意書等) <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明文件名稱：	
6.計畫主持人聲明： 6.1 本人承諾，已盡力確保以上資料內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 6.2 本人承諾，已將本計畫解除暫停之相關資訊告知本計畫之共同/協同主持人，並獲得其授權以本人名義提出本申請。若因研究相關人員未獲告知而產生的任何情況，所有相關責任均由本人負責。 6.3 本人承諾，會繼續盡力依赫爾辛基宣言及國內相關法令的規定確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 6.4 本人會完整提供臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會所需的所有相關資訊供審核，以確保研究對象之權益。	
計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日	



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
解除計畫暫停審查意見表

案件編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
原審查類別	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日	
審查期限：請於西元 0000 年 00 月 00 日前審查完畢	
利益迴避宣告： *提醒您，有任何下列情形者，應迴避： 1.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2.為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4.有具體事實，足認有偏頗之虞。	
請您勾選：審查此案件，是否須迴避： <input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)	
綜合審查意見：	
審查結果： <input type="checkbox"/> 同意繼續執行研究計畫：核發審查結果通知書，送委員會會議核備 <input type="checkbox"/> 建議修正或進一步說明後再審：書面回覆後，送原審查委員審查 <input type="checkbox"/> 改送一般審查(提會討論)： <input type="checkbox"/> 排入近期例行會議討論 <input type="checkbox"/> 召開緊急/臨時會議討論	
審查委員簽名：	日期：西元 年 月 日