

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	1of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

一、目的：主要是說明研究倫理審查委員會處理計畫暫停(中止)或終止時的流程。通常由研究倫理審查委員會、資料與安全監測委員會、科學計畫管理督導者、研究案委託者、計畫主持人或其他主管機關建議計畫應予以暫停或終止(計畫沒有依計畫書完成前就停止收案與追蹤)

二、適用範圍：此標準作業程序適用於經機構研究倫理審查委員會核准的研究計畫，在預計完成前即被要求暫停/終止的計畫案。

三、名詞解釋：

無

四、權責區分：當研究案的安全性或效益有疑慮甚至危險度高時，研究倫理審查委員會主任委員有職責要求暫停/終止計畫案。IRB辦公室必須處理整個計畫案暫停/終止的流程。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	2of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

五、作業程序細則：

5.1. 受理研究案終止的建議

5.1.1. 受理由資料與安全監測委員會、研究倫理審查委員會委員、科學計畫管理督導者、研究案委託者、計畫主持人或其他主管機關提出研究案暫停或終止的建議。

5.1.2. 依人體研究案管理辦法規定，針對審查通過之人體研究案計畫應每年至少查核一次，前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體研究案：

5.1.2.1 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體研究案內容。

5.1.2.2 顯有影響受試者權益、安全之事實。

5.1.2.3 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

5.1.2.4 有足以影響人體研究案成果評估之事件。

5.1.2.5 人體研究案未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

5.1.2.6 中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體研究案。

5.1.3. 計畫主持人或臨床試驗中心提出研究案暫停或終止的相關文件。

5.1.4. 研究倫理審查委員會受理計畫主持人或臨床試驗中心提供的資料，依送審文件清單【暫停/終止案】(AF/IR 03-5-03)確認資料是否完整。

5.2. 審查並討論研究案暫停／終止資料

5.2.1. 研究案暫停／終止案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. 委員填寫暫停／終止案審查意見表（AF/IR 02-5-03），審查研究案結果、暫停或終止的理由等資料。

5.2.3. 委員審查期限為7個工作天，於審查時限三天內催促委員送回審查文件及暫停／終止案審查意見表。

5.2.4. 通知主任委員有關暫停或終止研究計畫之建議。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	3of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

5.2.5.將委員完成審查之研究案暫停／終止案於審查會議核備。

5.2.6.主任委員得視案件狀況召開緊急會議討論此一研究案暫停或終止建議案，依SOP-8-02 緊急會議流程辦理。

5.2.7.主任委員於審查意見核覆表簽名及日期確認研究案暫停或終止。

5.2.8. 主任委員須於收到研究案暫停或終止資料的三個工作天內簽妥審查意見核覆表並將相關資料送回秘書處。

5.2.9 秘書處應確認簽名及日期以確保完成暫停或終止程序。

5.3.通知計畫主持人

5.3.1.準備好研究案暫停／終止申請書的副本。

5.3.2.在七個工作天內提供副本給計畫主持人存檔。

5.4.妥善儲存計畫相關檔案

5.4.1. 將研究案暫停／終止申請資料正本文件及暫停／終止通知公文與原申請案計畫一併歸檔。

5.5.移入不活動檔案區將計畫案紙本資料移入不活動檔案區。

六、流程圖：

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理研究案暫停或終止的建議	計畫主持人及IRB辦公室
2	審查並討論研究案暫停或終止資料	審查委員、IRB辦公室與主任委員
3	通知衛生主管機關(必要時)及計畫主持人	IRB辦公室
4	妥善儲存計畫相關檔案或追蹤計畫之審查與執行	IRB辦公室
5	移入不活動檔案區	IRB辦公室

七、附件：

計畫暫停/終止申請書(AF/IR 01-5-03/03.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	4of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

暫停／終止案審查意見表 (AF/IR 02-5-03/01.0)

送審文件清單【暫停/終止案】(AF/IR 03-5-03/04.0)

八、參考文件、資料：

聯合人體研究案委員會2005年FERCAP SOP 中譯版

九、備註說明

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.2	2013/03/22	修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」。	吳金璉	盧介祥
03.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
03.1	2019/09/02	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2021/01/04	修改送審文件清單【暫停/終止案】(AF/IR 03-5-03)	IRB 辦公室	2021.01.04 IRB 第1次審查會議通過
03.2	2023/09/04	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	5of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

附件：

計畫暫停/終止申請書(AF/IR 01-5-03/03.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會

☐暫停/☐終止申請書

藥品 醫療器材/技術 其他

本院IRB 編號			計畫編號	(廠商、C-IRB、JIRB 編號)
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫總主持人	姓名		服務單位	
本院計畫主持人	姓名(中/英文)		聯絡電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
試驗委託者 (Sponsor)	☐ 無 ☐ 有，名稱：			
	聯絡人		職 稱	
	電 話		E-mail	
受託研究機構 (CRO)	☐ 無 ☐ 有，名稱：			
	聯絡人		職 稱	
	電 話		E-mail	
計畫執行機構/場 所				
本會核准日期~效	西元_____年__月__日至_____年__月__日 (新			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	6of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

期	案)			
報告繳交情況	是否曾繳交報告： ☐ 否 ☐ 是，請續填下表： 報告類別請填「期中(繼續)」、「變更」或「試驗偏差」，欄位不足時，請自行增列。			
	報告類別	本會核准日期	本會核准效期	
		yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd	
本院收案期間 ☐ 無收案 ☐ 有收案,請填右欄	開始： 第一位個案收案時間，於_____年_____月_____日開始 結束： 最後一位個案收案時間，於_____年_____月_____日結束			
收案人數現況 ☐ 無收案 ☐ 有收案,請填右欄	本院	院外	總計	
	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 篩選人數 納入人數	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：	
本院中途退出 ☐ 無 ☐ 有,請填右方欄位	原因	人數		
	1.不良反應			
	2.死亡			
	3.治療反應不佳			
	4.未回診			
	5.不符合納入條件			
	6.未依計畫書執行			
	7.拒絕治療／撤回同意			
	8.早期改善			
	9.行政或其他因素			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	7of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

嚴重不良事件及非預期問題件數 ☐ 無 ☐ 有，請填右欄	院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)
	國內其他醫院共_____件
	國外共_____件
計畫暫停/終止原因	
結果摘要	1.受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? ☐ 否； ☐ 是 2.是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露？ ☐ 否； ☐ 是，請附上相關資料 3.是否已發表？ ☐ 否； ☐ 是，期刊名稱： _____，請附電子檔以供參考 4.其他補充資料：
後續處理說明：暫停/終止計畫須說明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	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	8of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

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。 另外，因本研究所產生之資料，後續處理方式，如檢體、問卷、同意書...等，將如何處理？	
計畫主持人聲明 1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.上述暫停/終止報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。	
計畫主持人簽名： 日期：西元_____年____月____日	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	9of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

附件二暫停／終止案審查意見

(AF/IR 02-5-03/01.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 暫停/終止案審查意見表

計畫主持人		本院IRB編號	
計畫名稱			

△以上細框資料由計畫申請人填寫，▼以下粗框資料由審查委員填寫

* 審查委員：_____ 委員您好：請您於回覆日期：_____ 年 月 日
 () 前完成審查並將審查資料送回本院研究倫理審查委員會(IRB)。計

	審 查 項	請評核並於空格內打V		
		適當	需修正	不適用
1	收案狀況			
2	本院中途退出表述			
3	嚴重不良事件及非預期問題表述			
4	暫停/終止原因表述			
5	結果摘要表述			
6	後續處理說明			
7	收錄受試者清單			
8	受試者同意書簽署			
9	暫停/終止報告整體表現			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	10of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

其他審查意見：

總評: ☐核准存查 ☐修正後再審
☐會議審查（主持人是否需於審查會出席備詢： 是 否）

審查委員簽名		審查完成日期	西元 年 月 日
--------	--	--------	-------------------------

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	試驗暫停或終止之管理	頁碼，頁數	11of 11
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 5-03/ 03.3

送審文件清單【暫停/終止案】

AF/IR 03-5-03/04.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 送審文件清單[暫停/終止案]

本院 IRB 編號：		計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		
案件類型	☐ 暫停(暫停) ☐ 終止(不再執行)		

一、暫停/終止案

※ 暫停/終止案件請備齊以下資料。
 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳結案審查送審文件頁面。
 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本)送至 IRB 辦公室。
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
◎01.送審文件清單[暫停/終止案]	
◎02.暫停/終止申請書	
◎03.暫停/終止案審查意見表(word 檔)	
◎04.本會核准書、函(本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
◎05.計畫書中文摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎06.本院收錄受試者清單(需列首次收案至今之全部受試者)	
◎07.最後一次期中報告至提出暫停/終止間，本院受試者同意書掃描檔【最近一次繳交後收入之受試者，請附完整已簽署之最後一位收案受試者同意書 1 份，餘受試者簽名頁掃描檔(需含主持人簽名並請依清單編號)，受試者若少於 30 人，全數檢附；若多於 30 人，則檢附最後收入 30 位，正本由主持人留存備查】※本會將依填報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取 3 名受試者，請配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等掃描檔。	
◎08.研究登錄 excel 檔	
09.本院發生之嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單(若有發生必需附)	
10.其他：	
聯絡人(可為助理)姓名： E-MAIL： 電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。