

	中區區域性審查委員會 主題： 研究中止／終止的管理	編號	SOP/10/03.1
		版本	3.1
		日期	102.06.04
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	執行秘書.....	2
3.3	委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	計畫中止/終止的建議.....	2
4.2	受理計畫終止的建議.....	2
4.3	審查程序.....	2
5.	附件.....	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	5

 http://rrec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題： 研究中止／終止的管理</p>	編號	SOP/10/03.1
		版本	3.1
		日期	102.06.04
		頁數	2 of 5

1. 目的

提供先前本會通過之研究計畫處理計畫終止（計畫完成前暫停或提前結束之流程。）

2. 範圍

所有由委託者、主持人提出，或由本委員會委員、主管機關建議計畫應予以終止之計畫案。

3. 職責

3.1 承辦人

- 3.1.1 受理研究終止建議計畫案
- 3.1.2 執行相關行政業務。

3.2 執行秘書

- 3.2.1 監督相關行政業務。
- 3.2.2 判定是否須送委員審查。

3.3 委員

- 3.3.1 審查研究終止案件。

4. 作業流程

4.1 計畫中止/終止的建議

- 4.1.1 依人體研究法第十七條第二項，審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後十四日內通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
 - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.2 受理計畫終止的建議

- 4.1.1 通知計畫主持人繳交計畫相關文件含計畫終止摘要表（附件一），及參與者追蹤計畫（視需要）。
- 4.1.2 承辦人連相關資料呈執行秘書。

4.3 審查程序

- 4.3.1 執行秘書所有資料經執行秘書初步審查並提出建議後，送交主任委員
- 4.3.2 主任委員審查後，可於必要時召開緊急會議討論此一計畫終止建議案。
- 4.3.3 經審查會議同意研究終止，執行秘書及主任委員確認核准終止。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 研究中止／終止的管理	編號	SOP/10/03.1
		版本	3.1
		日期	102.06.04
		頁數	3 of 5

4.3.4 承辦人確保完成終止程序。

5. 附件

附件一 研究終止摘要

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 研究中止／終止的管理	編號	SOP/10/03.1
		版本	3.1
		日期	102.06.04
		頁數	4 of 5

附件一

研究終止摘要

本會編號			
計畫名稱			
計畫主持人		單位	
Email		電話	
研究委託者		收案數	
本會核准日期	年	月	日第 次委員會
研究執行起始日			
研究終止日			
結果摘要			
終止原因			
其他			
主持人簽名		日期	

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 研究中止／終止的管理	編號	SOP/10/03.1
		版本	3.1
		日期	102.06.04
		頁數	5 of 5

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		研究中止／終止的管理		文件編號	SOP/10/03.1
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	錯字改正：秘書室 改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.1	102.06.04	102 年度 第 6 次審查會議	新增細則 4.1 計畫中 止/終止的建議	黃文良	陳偉德
03.1	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.1	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介