國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

結案、暫停、終止審查程序

1. 目的.....2

2. 範圍.....2

3. 任務與職責所屬 2

4. 步驟流程與細則 2

1. 目的

說明研究計畫結案、暫停、終止審查程序之倫理審查處置流程，俾利有效行政處理，得以確認研究計畫執行之整體歷程，均能尊重參與者且維護其相關權利與福祉。

2. 範圍

本標準作業程序書所規範之研究計畫結案、暫停、終止審查，係指已由本委員會審查通過之研究計畫，在研究進行中無法執行而暫停或需要終止不再執行時，研究者須先提交暫停、終止報告；計畫執行結束，則提交結案申請。

3. 任務與職責所屬

凡本委員會通過之研究計畫，進行到結案、暫停、終止時，需經本委員會審查。研究計畫主持人未取得本委員會同意終止可再繼續之前，不得執行研究計畫任何部份。研究若不執行或結束，亦須送交結案、終止申請書。

3.1 行政人員

負責受理研究計畫結案、暫停、終止之相關行政事宜，對相關申請文件負有妥善保存之責。另需詳查申請文件的齊備性，以進行申請案編碼歸檔或啟動審查程序；否則請申請人予以補充或修正。

3.2 執行秘書

對於執行研究計畫結案、暫停、終止和妥善保管送審文件之任務，負有監督責任。

3.3 主任委員

確認已依研究計畫結案、暫停、終止審查結果，視需要委派審查委員啟動查閱計畫之作業。

3.4 委員

對研究計畫暫停、終止之倫理議題進行審查，或追認各項結案報告。

4. 步驟流程與細則

4.1 已通過本委員會審查之研究計畫案申請結案、暫停、終止時，亦應遵照「NTNU-Form-10 結案、暫停、終止、撤案送件檢核表暨申請書」，備妥申請書且依需要檢附相關文件後，申請審查。

4.2 暫停、終止為避免研究參與者遭受傷害，計畫主持人應於 7 日（工作日，下同）內，通報本委員會，詳細說明暫停、終止之原因及其內容，並申請審查。

4.3 行政人員應確認資料之完整性，若係屬暫停、終止案件，須確認計畫主持人附上說明，供委員審查。

4.4 研究計畫已屆結案，計畫主持人需提交完整的結案報告，回報執行情況與結果，其中應備齊結案相關資料。若有缺件，將通知主持人補齊。原

審委員審查後，將由本委員會提供結案報告審查結果。

4.5 繳交期限：計畫主持人於接獲通知，或結案屆期日起三個月內，應提出結案、終止之申請文件繳交。

4.6 計畫主持人未於研究計畫結案時提報，且亦未依本委員會其他作業程序提出相關申請者，行政人員應於結案日期屆期起提醒計畫主持人。

4.6.1 提醒方式：得為電子通知（E-mail、電話等）或書面通知，並留存相關記錄。

4.6.2 提醒頻率及未提交結案名單：得每月提醒乙次，提醒三次後計畫主持人仍未提交結案報告者，納入未提交結案名單，後續不再提醒。

4.6.3 未繳納之處理機制：經列入本委員會未提交結案名單，本委員會將暫停受理該研究計畫主持人之研究倫理審查新案。直至計畫主持人提交結案報告審查申請後，始得重新受理。

4.7 結案、暫停、終止審查：

4.7.1 免除審查案，無須進行後續結案審查。

4.7.2 請主任委員由原審委員中指派 1 名委員審查；若原審委員已離退，則由本委員會主任委員另行指派；並得視需要邀請諮詢專家協助提供意見。

4.7.3 審查要點：

4.7.3.1 研究計畫實施前，應擬定計畫，經審查會審查通過，始得為之。知情同意之內容、實施方式，亦同。

4.7.3.2 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

4.7.3.3 研究材料於研究結束或原告知參與者所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

4.7.4 審查結果得為「通過存查」、「修正後複審」、「轉送委員會審查」。「轉送委員會審查」案件應排入委員會議，並作成決議。

4.8 得由本委員會逕行結案案件：

若涉及以下狀況，得呈報研究倫理審查委員會，經決議後逕行行政結案：

4.8.1 案件核可期限屆至，經行政人員發送提醒後續審查通知，並經通知該案件之所屬機構後，計畫主持人仍未回覆或申請後續審查者。

4.8.2 其他經行政人員或審查委員、計畫主持人提出之特殊狀況。

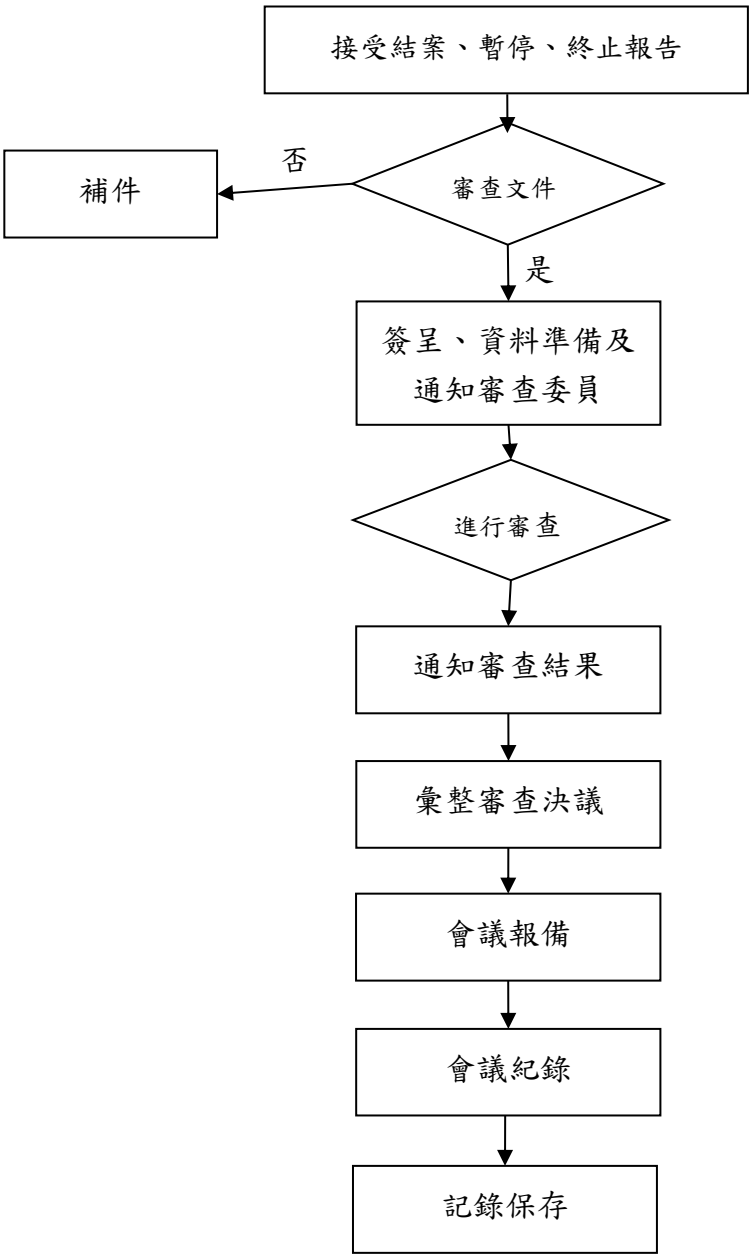
4.8.3 若未辦理結案者，本委員會得拒絕該計畫主持人申請新案，直到該計畫主持人完成補繳程序，始得接受新案之申請。

4.9 經以上審查程序確認結果後，於 10 日內通知計畫主持人。

4.10 完成上述審查流程後，須將文件依原案號合併歸檔保存原始與結案、暫停、終止、撤案後之完整文件及其他相關資料及記錄，至計畫結束後 3 年始可進行銷毀。期間應供中央目的事業主管機關隨時調閱，調閱辦法

應依本委員會 REC-SOP/20「文件之保密、管理與調閱標準作業程序書」施行。

流程圖(結案部分)


接受結案、暫停、終止報告
審查文件
否
補件
是
簽呈、資料準備及
通知審查委員
進行審查
通知審查結果
彙整審查決議
會議報備
會議紀錄
記錄保存

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂內容說明					
1.	結案、中途中止、撤案審查程序	REC-SOP/13/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	結案、中途中止、撤案審查程序	REC-SOP/13/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 8 次審查委員會	2015/01/01
	修訂：4.7 主持人提交申請時間及資料。4.8 結案報告未繳之措施。					
3.	結案、中途中止、撤案審查程序	REC-SOP/13/01.2	2015/03/27	專員	第 11 次審查委員會	2015/03/27
	修訂：4.7 申請文件（份數）及電子檔。					
4.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修正：修正全本 SOP「中途中止」名稱，更正為「中途終止」，並於 2.範圍納入定義。修訂 4.6 繳交期限、4.7 結案申請及相關程序、4.9 結案、中途終止、撤案審查程序、4.10 確認結果後續行政。					
5.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/03.0	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修訂：增訂 4.8.3 結案審查要點。					
6.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/04.0	2016/09/30	執行秘書	第 29 次審查委員會	2016/09/30
	修正：修訂 4.8.3、4.8.4 審查結果項目。					
7.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/05.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	修訂：修正 3.1 案件承辦人員職責，增訂 4.9 得由研究倫理審查會撤案案件。					
8.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/06.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	修正：修訂 4.5 結案報告提供形式、4.6 結案報告繳交期限。					
9.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/07.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	修正：修訂 4.8.1、4.8.4 免除審查無需進行結案審查。					
10.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/07.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					

11.	結案、中途終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/07.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
12.	結案、暫停、終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/08.0	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	為避免混淆，將「中途終止」修正為「終止」，並修正用詞。					
13.	結案、暫停、終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/09.0	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	修訂行政結案與行政撤案程序，並統一用詞。					
14.	結案、暫停、終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/09.1	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	修正 4.9 文中適用的文句，以符合程序。					
15.	結案、暫停、終止、撤案審查程序	REC-SOP/13/10.0	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	檢討程序並進行修正以符合現況。					
16.	結案、暫停、終止審查程序	REC-SOP/13/11.0	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	1. 修正程序名稱。 2. 移除撤案程序(移置 SOP6 案件受理管理程序中)。					