


編號	REC-SOP/13/03.0
日期	104.11.27
頁數	1 of 6

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	結案、中途終止、撤案審查程序

1. 目的 .....	2
2. 範圍 .....	2
3. 任務與職責所屬 .....	2
3.1 行政專員 .....	2
3.2 執行秘書 .....	2
3.3 主任委員 .....	2
3.4 委員 .....	2
4. 步驟流程與細則 .....	2

編號	REC-SOP/13/03.0
日期	104.11.27
頁數	2 of 6

## 1. 目的

說明研究計畫結案、中途終止、撤案審查程序之倫理審查處置流程，俾利研究倫理中心有效行政處理，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、中途終止、撤案倫理審查，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撤案或需要中途終止不再執行時，研究者須先提交中途終止、撤案報告；或是計畫執行結束，須經本委員會審查核可後方可繼續或結束。

## 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、中途終止、撤案時，尚需經本會開會再行核定。研究計畫主持人未取得本委員會同意中途終止可再繼續之前，不得執行研究計畫任何部份。研究若欲撤案不執行或結束，亦須送交結案、中途終止、撤案申請書。

### 3.1 行政專員

負責受理研究計畫結案、中途終止、撤案倫理審查之相關行政事宜，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，以進行申請案編號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

對於研究倫理中心執行研究計畫結案、中途終止、撤案倫理審查和妥善保管送審文件之任務，負有監督責任。

### 3.3 主任委員

確認研究倫理中心已依研究計畫結案、中途終止、撤案倫理審查結果，視需要委派審查委員啟動查閱計畫之作業。

### 3.4 委員

對研究計畫中途終止之倫理議題進行審查，或追認各項結案、撤案報告。

## 4. 步驟流程與細則

**4.1** 本委員會與研究倫理中心受理研究計畫結案、中途終止、撤案倫理審查，其相關程序應先對照其「NTNU-Form-10 結案、中途終止、撤案送件檢核表暨申請書」後，依其屬性填寫與勾選後，送交倫理中心辦理。

**4.2** 已通過本委員會審查之研究計畫案申請結案、中途終止、撤案時，亦應遵照「NTNU-Form-10 結案、中途終止、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。

編號	REC-SOP/13/03.0
日期	104.11.27
頁數	3 of 6

- 4.3** 中途終止若係屬中途終止，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，詳細說明中途終止之原因及其內容，並申請審查。
- 4.4** 研究倫理中心應確認資料之完整性，若係屬中途終止案件，須確認計畫主持人附上說明，供委員審查。
- 4.5** 研究計畫已屆結案，主持人需提交完整的書面結案報告，回報執行情況與結果，其中應備齊結案相關資料，詳見「結案報告文件檢核表」(附件)，一式一份。若有缺件，行政中心將通知主持人補齊。原審委員審查後，將由本會提供書面結案報告審查結果。
- 4.6** 繳交期限：計畫主持人於接獲通知，或結案屆期日起 20 日內，應完成結案、中途終止、撤案之文件繳交。
- 4.7** 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，研究倫理中心應於結案日期屆期起提醒主持人。
- 4.7.1 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。
- 4.7.2 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。
- 4.7.3 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。
- 4.8** 結案、中途終止及撤案審查：
- 4.8.1 免除審查案，由執行秘書核判後送交主委確核後存查。
- 4.8.2 微小風險及全委員會一般審查案，由 2 位原審委員進行初審；若原審委員已離退，則由本委員會主任委員另行指派，且須滿足由 2 位委員進行審查的條件；並得視需要邀請諮詢專家協助提供意見。
- 4.8.3 審查要點：
- 4.8.3.1 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。
- 4.8.3.2 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。
- 4.8.3.3 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。
- 4.8.4 免除審查案、微小風險案之結案審查結果得為「通過存查」、「修正後通過存查」、「轉送全委員會審查」。

編號	REC-SOP/13/03.0
日期	104.11.27
頁數	4 of 6

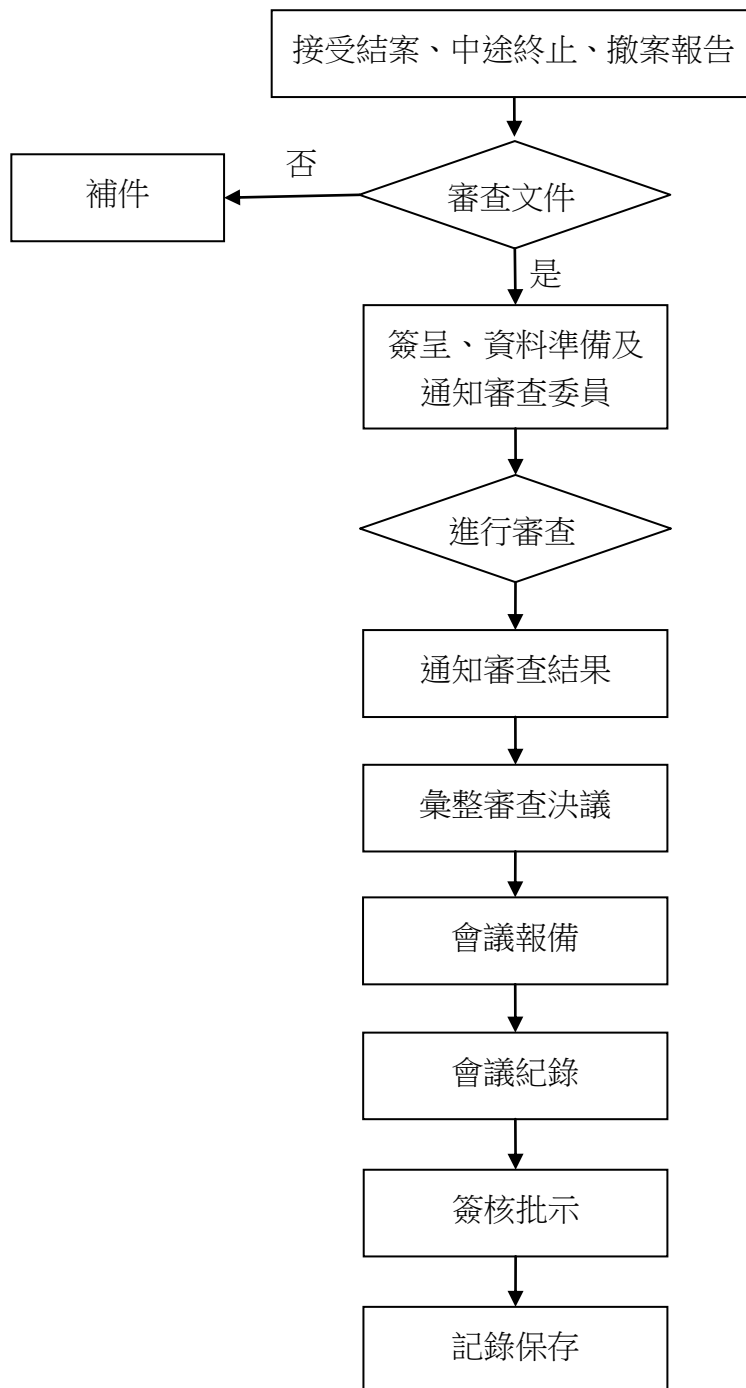
4.8.5 一般審查案及微小風險「轉送全委員會審查」案件，審查會決議得為「通過存查」、「說明後提下次會議」、「不通過」。決議「不通過」得採取其他經委員會決議之措施。

**4.9** 經審查程序確認結果後，由研究倫理中心於 10 日內通知計畫主持人。

**4.10** 完成上述審查流程後，研究倫理中心須將文件依原案號合併歸檔保存原始與結案、中途終止、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。計畫中止或終止通知函寄送資助機關及合作單位，並副知研究推動組。其間並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。

編號	REC-SOP/13/03.0
日期	104.11.27
頁數	5 of 6

### 流程圖(結案部分)



編號	REC-SOP/13/03.0
日期	104.11.27
頁數	6 of 6

### 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
修正註記						
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						
7						
8						
9						
10						

### 核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）