


編號	REC-SOP/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	1 of 7

	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/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	2 of 7

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/案件承辦人

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/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	3 of 7

- 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，研究倫理中心將通知主持人補齊。原審委員審查後，將由本會提供結案報告審查結果。
- 4.6** 繳交期限：計畫主持人於接獲通知，或結案屆期日起三個月內，應提出結案、中途終止、撤案之申請文件繳交。
- 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，無須進行後續結案審查。
- 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 微小風險案之結案審查結果得為「通過存查」、「修正後複審」、「轉送全委員會審查」。

編號	REC-SOP/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	4 of 7

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」、「修正後通過」、「修正後提下次會議」、「不通過」。決議「不通過」得採取其他經委員會決議之措施。

4.9 得由研究倫理審查會結案案件：

案件經本委員會進行新案相關審查者，若涉及以下狀況，得由研究倫理中心呈報研究倫理審查委員會，經決議後逕行結案：

4.9.1 案件尚未完成審查程序，經研究倫理中心承辦人發送提醒回覆補件通知，並經通知該案件之所屬機構後，研究計畫主持人仍回覆或申請後續審查者。

4.9.2 案件核可期限屆至，經研究倫理中心承辦人發送提醒後續審查通知，並經通知該案件之所屬機構後，研究計畫主持人仍未回覆或申請後續審查者。計畫主持人並應依審查會決議，提交結案報告。

4.9.3 審查案件經研究倫理中心承辦人發送提醒後續審查通知達三次以上，仍未依本校「研究倫理審查委員會服務收費標準」完成繳納審查費者。

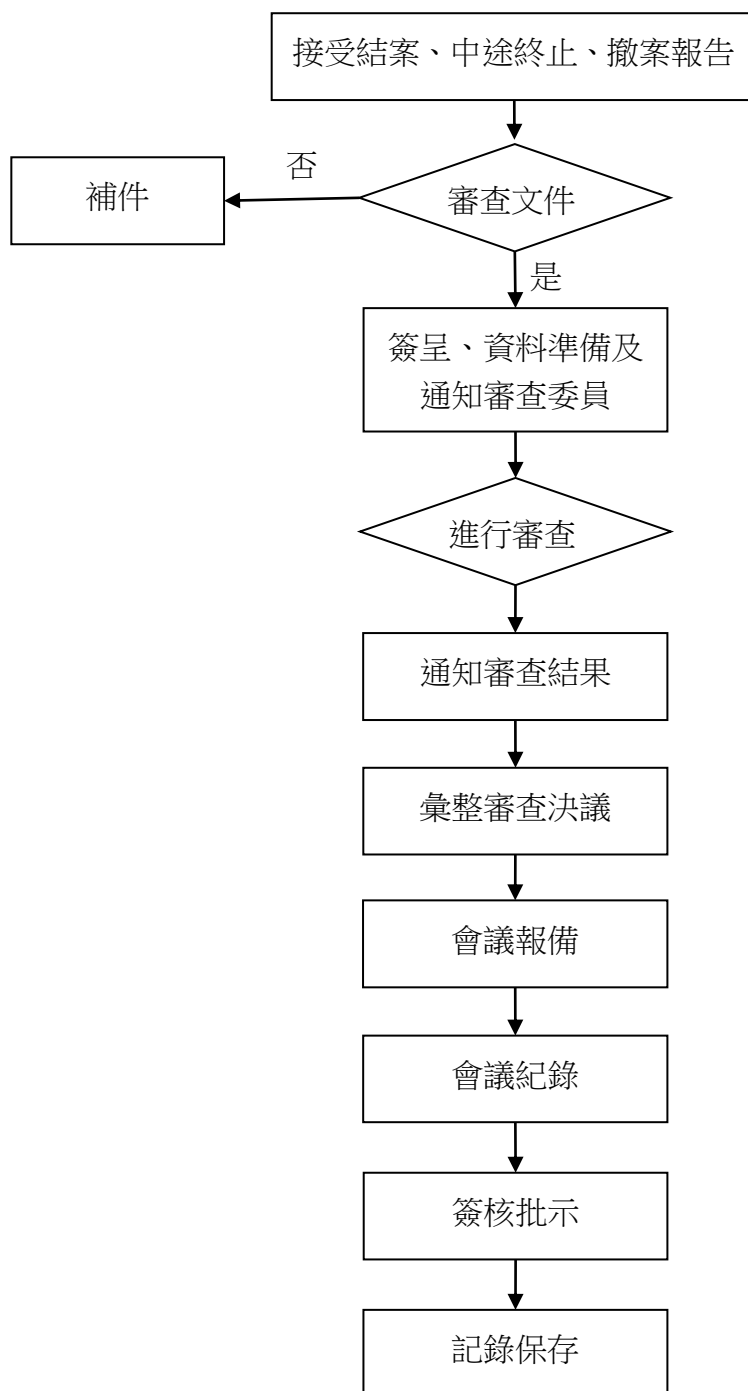
4.9.4 其他經承辦人或審查委員、計畫主持人提出之特殊狀況。

4.10 經以上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。

4.11 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/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	5 of 7

流程圖(結案部分)



編號	REC-SOP/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	6 of 7

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.	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


編號	REC-SOP/13/07.0
日期	109.08.21
頁數	7 of 7

	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.						
13.						
14.						
15.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	NTNU-Form-10/04e
日期	107.12.21
頁數	1 of 4

	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 送件檢核表暨申請書

送件檢核表				
REC 案件編號：				
計畫名稱：				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
No	表單	備齊 (V)	備註	REC 確認
1	結案/中途終止/撤案送件申請書		必備，計畫主持人需簽章	
2	研究倫理審查核可證明書影本		必備，含新案、持續、變更核可證明	
3	研究計畫書		必備，注意需含版本註記	
4	最後10份已收案之參與者同意書影本		若有，注意需含版本註記 1.不足 10 份則以收案數為主 2.免除書面知情同意者，請附知情同意說明文件 3.完全免除知情同意程序者免附	
5	問卷（不含收案之資料）		若有，注意需含版本註記	
6	相關證明文件		若為中途終止/撤案，可檢附相關證明文件。例如：衛福部公文、未獲得相關單位經費之通知。	
7	上述申請文件請備妥電子檔案乙份（電子檔案無需簽章）		必備，合併為一份(Word 或 PDF) Mail 至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
8	上述申請文件請備妥紙本文件乙份		必備，雙面列印即可	
請將上述文件依序排列，核對備齊後，以訂書針或長尾夾裝訂後。掛號或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。				
送件人簽章/日期：				
研究倫理中心收件人簽章/日期：				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤				

編號	NTNU-Form-10/04e
日期	107.12.21
頁數	2 of 4

☐結案/☐中途終止/☐撤案申請書(惠請勾選申請項目)

1. REC案件編號：		
2. 計畫名稱：		
3. 計畫主持人單位 姓名/職稱		
4. 聯絡人單位 姓名/職稱：		
5. 聯絡電話/Mail：		
6. 審查核可證明有效期間：(曾通過多次持續/變更審查者，請依序列出) 新案：西元____年____月____日至____年____月____日 持續：西元____年____月____日至____年____月____日 變更：西元____年____月____日至____年____月____日		
7. 研究執行狀況及申請項目： <input type="checkbox"/> 研究執行完成，申請結案 <input type="checkbox"/> 研究執行尚未完成，因故終止，未來不再進行研究。請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 不再進行審查，申請撤案。請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 其他，請詳述：_____		
8. 研究收案狀況： <input type="checkbox"/> 本案招募研究參與者進行研究： 1. 原預計收案人數：_____人，收案總數：_____人 第一位個案收案日：西元____年____月____日 最末位個案收案日：西元____年____月____日 2. 中途退出人數：_____人 <input type="checkbox"/> 不適用，本案未招募研究參與者進行研究(例:次級資料分析案件)。 <input type="checkbox"/> 其他，請詳述：_____		
9. 研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀 (1).指為研究目的而取得之材料或資料，含研究參與者之檢體、個人資料等。 (2).為倫理審查追蹤及學術投稿佐證，建議研究材料及知情同意書至少保存至結案審查通過後三年再銷燬；並依審查核可之內容辦理保存及銷燬事宜。 <input type="checkbox"/> 本案涉及研究材料 <input type="checkbox"/> 研究結束後，或將保存至原告知參與者所定之保存期限後銷毀。 銷毀日期：____年____月____日 <input type="checkbox"/> 其他：請說明_____ <input type="checkbox"/> 不適用，本案不涉及研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀。		

編號	NTNU-Form-10/04e
日期	107.12.21
頁數	3 of 4

☐其他，請詳述：_____

10. 是否發生不良反應、嚴重不良事件

（不良反應：指研究執行狀況中出現的不舒服、不適反應等。嚴重不良事件：包括造成參與者之死亡、危及生命、住院、延長住院時間、殘疾，或必須實施介入性措施避免類似狀況發生之事件。）

☐否 ☐是，研究期間共發生_____件，如下：

案件一：

發生日期：西元____年____月____日

事件描述：

事件是否可預期：☐否 ☐是

（若發生超過一件，請自行延伸表格填寫）

11. 風險與利益評估

本案通過研究倫理審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益。

（例如最新文獻或研究成果可能改變研究參與者之風險或影響相關利益等）

☐否

☐是，說明：_____

12. 研究執行狀況（請簡要敘述1.整體研究程序執行流程2.知情同意實際施行過程、參與者中途退出的處理方式及結果3.與研究參與者互動情形4.現階段研究程序為何，是否已收案完成且撰寫完論文、投稿期刊等）：

結案審查重點：

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。

編號	NTNU-Form-10/04e
日期	107.12.21
頁數	4 of 4

2. 研究計畫內容變更時（含增加收案人數、修改知情同意書、增刪問卷等），應經原審查通過之審查會通過後，始得實施。

3. 若有偏離本會原核可內容及文件版本，本會將辦理異常事件審查程序及依法通報事宜。彙整納入第 3 點後面即可

人體研究法第 16、17 條應調查及通報規定，以及第五章罰則。及 IRB 管理辦法第 17 條等。

計畫主持人
聲明及簽名

1. 本人負責執行此研究，依貝蒙報告精神與國內相關法令之規定，確保研究參與者之權益、健康、人隱私、尊嚴及可辨識資料機密之保護。

2. 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研究倫理審查委員會，以保護研究參與者權益。

計畫主持人簽名：

日期：西元_____年_____月_____日