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

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。

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

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	

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