

|                                                                                                                                                    |                                             |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會</p> <p>主題：<br/>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 | 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  |

|                                                                                                                                                    |                                             |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會</p> <p>主題：<br/>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。

|                                                                                                                                                    |                                                |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會</p> <p>主題：</p> <p>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 | 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

|                                                                                                                                                    |                                     |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>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  |         |

|                                                                                                              |                                     |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|-------------|
| <br>http://irec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>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<br>研究倫理中心建置<br>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<br>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<br>2. 新增細則 6 文件<br>制定修訂紀錄表 | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.1 | 102.06.04 | 102 年度<br>第 6 次審查會議            | 新增細則 4.1 計畫中<br>止/終止的建議               | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.1 | 103.12.25 | 103 年度<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>第 6 次審查會議            | 重新檢視                                  | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.1 | 111.10.27 | 111 年度<br>第 5 次審查會議            | 重新檢視                                  | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.1 | 112.06.15 | 112 年度<br>第 3 次審查會議            | 重新檢視                                  | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.1 | 113.04.25 | 113 年度<br>第 2 次審查會議            | 重新檢視                                  | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.1 | 114.08.28 | 114 年度                         | 重新檢視                                  | 黃漢忠  | 林正介         |

|                                                                                                                                                    |                                     |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>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 | 6 of 5      |

|      |           |                     |      |     |     |
|------|-----------|---------------------|------|-----|-----|
|      |           | 第 4 次審查會議           |      |     |     |
| 03.1 | 115.04.23 | 115 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視 | 黃漢忠 | 林正介 |
|      |           |                     |      |     |     |
|      |           |                     |      |     |     |