	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-29
		版本	03.0
	撤案及終止案審查程序	日期	107.04.13
		頁數	1/3


文件名稱：撤案及終止案審查程序

文件編號：RERC-SOP-29

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：104年8月28日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	104年8月	104.08.28 (通訊會議)	106.01.04
2	統一表述：「研究倫理 專案 辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「 人類行為與社會科學 研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106年1月	106.01.04	107.04.27
3	將終止相關程序與撤案分開。2.範圍修改「已通過倫理審查卻計畫中途終止執行，後續不再進行該研究而需申請終止案者」；4.2.1「...填寫終止案送件清單與申請表 (RERC-AF2902)」；新增 4.3.2 終止案委派程序、新增 4.4.2 終止案審查後通知程序。AF2901~2902 表單更新。新增相關表單 AF2903~2906。	03.0	107年4月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-29
		版本	03.0
	撤案及終止案審查程序	日期	107.04.13
		頁數	2/3

1 目的

說明計畫主持人向本委員會提出撤案、終止執行研究計畫時之處理程序。

2 範圍

適用於已提出倫理審查申請，審查程序正在進行中即申請撤案者、已通過倫理審查計畫且未執行即需申請撤案者；已通過倫理審查卻計畫中途終止執行，後續不再進行該研究而需申請終止案者。

3 職責

- 3.1 研究計畫主持人有義務於決定撤案或終止執行計畫時，主動向本委員會提出撤案/終止案。終止案需提出對研究參與者權利與福祉之保護措施、後續資料處理情形等事宜。
- 3.2 研究倫理辦公室行政人員負有受理計畫主持人撤案/終止案之行政流程的責任。
- 3.3 執行秘書負責進行初判，主任委員、委員及本委員會負責審查撤案/終止案資料之正確性，並釐清撤案/終止原因與研究參與者福祉之關連性。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理撤案/終止案	行政人員/研究倫理辦公室
2	審查撤案/終止案資料	執行秘書或委員/本委員會
3	核發通知	行政人員/本委員會
4	計畫文件的管理與保密	研究倫理辦公室


4.2 受理撤案/終止案

- 4.2.1 已申請研究計畫倫理審查，審查程序進行中即申請撤案者，或已完成審查程序，計畫未執行即申請撤案者，研究計畫主持人須提交**撤案送件清單與申請表(RERC-AF2901)**；已通過倫理審查，於計畫中途終止執行者，計畫主持人應填寫**終止案送件清單與申請表(RERC-AF2903)**。
- 4.2.2 研究倫理辦公室應確認資料完整性並於受理後3個工作天內，送執行秘書進行初判，並應向研究團隊查詢是否發生重大計畫執行缺失，或有損研究參與者福祉之可能情事。

4.3 審查撤案/終止案資料

- 4.3.1 執行秘書於3個工作天內完成**撤案審查意見表(RERC-AF2902)**初判，行政人員於3個工作天內將初判建議陳請主任委員確核，主任委員於2個工作天內完成確核，若發現有重大缺失，則應指示後續處理方式。
- 4.3.2 終止案由執行秘書於3個工作日內完成**終止案主審委員委派表(RERC-AF2904)**，建議主委指派及確核1位原主審委員進行簡易審查。主審委員使用**終止案審查意見表(RERC-AF2905)**於5個工作天內給予審查意見。審查結果之建議得為「同意終止」、「修正後複審」與「提會討論」。

4.4 核發通知

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-29
		版本	03.0
	撤案及終止案審查程序	日期	107.04.13
		頁數	3/3

4.4.1 簽請執秘及主委確核撤案文件後，行政人員應於主任委員確核後10個工作天內，將撤案結果通知計畫主持人，並提報本委員會審查會議核備。

4.4.2 行政人員彙整終止案之審查意見。

4.4.2.1 如委員審查建議為「同意終止」，則行政人員將終止案審查結果通知計畫主持人，並提報本委員會審查會議核備。

4.4.2.2 如為「修正後複審」，則行政人員通知計畫主持人於10個工作天內提交複審文件，委員於應於5個工作天完成複審。

4.4.2.3 如為「提會討論」，則行政人員排入最近審查會議討論後議決。行政人員應於會議決議日起10個工作天內，將審查結果通知計畫主持人。

4.5 計畫的文件管理與保密

凡所有已完成撤案/終止案之計畫相關文件紙本與電子檔，研究倫理辦公室應於簽結後，依案號歸檔保存至少3年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱；其調閱辦法與保密與管理應依本委員會文件管理程序(RERC-SOP-24)辦理。

5 使用表單

5.1 撤案送件清單與申請表(RERC-AF2901)

5.2 撤案審查意見表(RERC-AF2902)

5.3 終止案送件清單與申請表(RERC-AF2903)

5.4 終止案主審委員委派表(RERC-AF2904)

5.5 終止案審查意見表(RERC-AF2905)

5.6 撤案/終止案查結果通知書(RERC-AF2906)

6 參考資料

6.1 國立台灣大學行為與社會科學研究倫理委員會〈研究計畫撤案及中途終止執行計畫標準作業程序書〉，文件編號：SBS-00013-01.2。