	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	04.1
	撤案及終止案審查程序	日期	112.12.01
		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」；「 <del>人類行為與社會科學</del> 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	110.01.20
4	定期檢視與文字補充說明、版次更新。 研究參與者改為研究對象為主。新增相關表單 AF2907。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	112.12.01
5	4.2.1 調整計畫可送撤案的定義。若計畫已通過倫理審查且已開始執行(核可執行起日後，不論是否有收個案)、仍有向補助單位提交結案報告，則仍應採結案報告送審。其餘定期檢視。	04.1	112 年 12 月	112.12.01	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) 111 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：111.10.07)				

	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	04.1
	撤案及終止案審查程序	日期	112.12.01
		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及執行即需申請撤案者；已通過倫理審查並開始執行研究，但後續因故無法繼續執行且將來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對象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/終止原因與研究對象福祉之關連性。

## 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 **撤案**：已申請研究計畫倫理審查且審查程序正進行中(尚未通過倫理審查)，或計畫已通過倫理審查，且於本會核可執行起日前即不執行該案，研究計畫主持人須提交撤案送件清單與申請表(RERC-AF2901)；
- 4.2.2 **終止**：計畫已通過倫理審查且已開始執行(本會核可執行起日後)，於計畫完成結案前即行終止者，計畫主持人應填寫終止案送件清單與申請表(RERC-AF2903)。若計畫已通過倫理審查且已開始執行(本會核可執行起日後)，不論是否有收個案仍會向計畫補助單位提交結案報告或申請學位論文者，則仍應採結案程序向本會提交結案報告。
- 4.2.3 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，或有損研究對象福祉之可能情事。

### 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。

	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	04.1
	<b>撤案及終止案審查程序</b>	日期	112.12.01
		頁數	3/3

#### 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

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/終止案審查結果通知書(RERC-AF2906)

5.7 終止案初複審審查結果通知表(RERC-AF2907)

### 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。