



標 題	研究計畫中止(暫停)/終止/撤案及中止計畫恢復執行標準作業程序				
資 料 類 別	查核	版 本	6.0	首 次 生 效 日 期	102.06.10
編/修撰日期	113.6.6	核 准 人		王鵬琦	
編 / 修 撰 人	楊佩錡/李憶茹/賴麗羽	核 准 / 發 行 日 期		2020.06.11	

研究計畫中止(暫停)/ 終止及撤案標準作業程序：

1. 研究計畫中止(暫停)/ 終止及撤案標準作業程序(文件編號：ITRI-IRB-REP-03)
2. 研究計畫中止(暫停)/終止及撤案申請書(文件編號：ITRI-IRB-REP-F14)
3. 研究計畫中止(暫停)/終止及撤案審查意見表(文件編號：ITRI-IRB-REP-F15)
4. 研究計畫中止(暫停)恢復執行申請書(文件編號：ITRI-IRB-REP-F16)



研究計畫中止(暫停)、終止、撤案及中止案恢復執行作業程序

1. 研究計畫依需求無法繼續執行，有以下三種狀況發生：(1)撤案、(2)中止(暫停)、(3)終止。
 - 1.1 撤銷案：研究計畫已通過審核未執行或正在進行審查中，計畫主持人主動自願申請撤除的計畫案。
 - 1.2 中止(暫停)案：(1)可由計畫主持人主動自願提出，或(2)經本會審查決議。
 - 1.3 終止案：(1)可由計畫主持人主動自願提出，或(2)經本會審查決議。
2. 撤案作業程序
 - 2.1 已通過審核未執行或正在進行審查中之計畫，計畫主持人主動自願終止計畫之執行或審查時，則填寫計畫中止(暫停)/終止及撤案申請書(ITRI-IRB-REP-F14)送交本會。
 - 2.2 本會行政人員受理申請案後，由 1 位原審查委員或由召集人指定另一位委員審查。
 - 2.3 審查委員應於 7 個工作日內完成審查，並於計畫中止(暫停)/終止/撤案審查意見表(ITRI-IRB-REP-F15)給予審查意見，審查結果為「通過」與「不通過」。
 - 2.4 本會行政人員收到委員回覆意見後，呈請召集人簽核後，3 個工作日內將審查結果通知計畫主持人，並提會議報備；若通過撤案審核，則行政人員將本案所有相關文件歸檔儲存。
3. 計畫主持人主動自願中止或終止計畫案審查程序
 - 3.1 計畫主持人主動提出中止或終止申請，填寫計畫中止(暫停)/終止及撤案申請書(ITRI-IRB-REP-F14)與相關文件送交本會。
 - 3.2 中止或終止計畫案由 1 位原審查委員或由召集人指定另一位委員審查。
 - 3.3 審查委員應於應於 7 個工作日內完成審查，並於計畫中止(暫停)/終止/撤案審查意見表(ITRI-IRB-REP-F15)給予審查意見，審查結果為「通過」與「不通過」。
 - 3.3.1 審查結果如為「通過」，行政人員在確認無誤並呈請召集人簽核後，3 個工作日內將審查結果通知計畫主持人，並提會議報備。
 - 3.3.2 審查建議如為「不通過」，則行政人員將審查結果通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個工作日內回覆；行政人員若於 7 天內未獲得回覆，則依審查催覆程序進行催覆作業。
 - 3.3.3 通過審核之中止或終止案，則行政人員將本案所有相關文件歸檔後儲存。
4. 委員會決定中止或終止計畫案之審查程序
 - 4.1 本會對研究計畫之執行發生嚴重違規、持續性違規或發生對受試者造成非預期嚴重傷害事件時，可以經會議討論中止或終止計畫案。
 - 4.2 當研究計畫被要求中止或終止時，本會必須考慮以下措施：
 - 4.2.1 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉。
 - 4.2.2 對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等)。
 - 4.2.3 通知目前參與試驗之受試者此中止或終止研究之決定。
 - 4.2.4 有任何不良事件或結果要通報本會。
 - 4.3. 當情況緊急，無法待召開會議討論時，召集人可中止或終止計畫，並於下次會議報告。
 - 4.4 決議結果通知
 - 4.4.1 行政人員應記錄中止或終止之決定及原因，並於 7 個工作日內呈核召集人，並以書面通知計畫主持人、試驗委託者(若有)、主管機關及院長。
 - 4.4.2 若決議為終止，計畫主持人應於 7 個工作日內提出中止(暫停)/終止及撤案申請書(ITRI-IRB-REP-F14)並檢附相關文件，說明確保受試者權益保護之措施。



4.4.3 若決議為中止(暫停),計畫主持人應於7個工作日內提出提出中止(暫停)/終止及撤案申請書(ITRI-IRB-REP-F14)並檢附相關文件,說明確保受試者權益保護之措施。

5. 中止(暫停)案恢復執行作業程序

5.1 計畫主持人評估被中止(暫停)案可以恢復執行情況下,則須填寫中止(暫停)案恢復執行申請書(ITRI-IRB-REP-16)並檢附相關文件送交本會。

5.2 若經決議需修正之事項完成修訂後(ITRI-IRB-APP-01-申請作業標準作業程序之修正案申請),由本會審議,決定是否可恢復執行或須終止計畫。