制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/05/12
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2013/01/17
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2019/01/02
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2021/01/27
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2023/05/17

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 收件作業
5.2 審查作業
5.3 行政作業
六、附件

一、目的

提供本委員會處理研究案中止(暫停)或終止時之指引。

二、範圍

本標準作業程序適用所有預計完成前即中止(暫停)或終止的計畫案。

三、責任區分

3.1 當研究計畫案因某些因素須提出中止(暫停)或終止，計畫主持人自行向人體試驗委員會提出中止(暫停)或終止申請。

3.2 衛生主管機關、試驗委託者或本委員會發現計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，可提出中止(暫停)或終止之建議。主任委員可於委員會裁決前要求暫停該計畫案。

3.3 工作人員受理申請，並資料建檔；同時將審查意見通知計畫主持人。

四、作業流程

項　目	負　責　人
收件作業	計畫主持人/主任委員/秘書
審查作業	人體研究倫理審查委員會
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 收件作業

5.1.1 計畫主持人填妥研究計畫中止(暫停)或終止報告表（4004-4-340）提出申請。

5.1.2 委員會委員填研究計畫中止(暫停)或終止建議書（4004-4-341），工作人員並通知計畫主持人繳交研究計畫中止(暫停)或終止報告表（4004-4-340）。

5.2 審查作業

5.2.1 秘書於受理三個工作天內將相關報告呈主任委員覆核，依審查分案表(4004-4-309)指定委員審查。

5.2.2 審查委員依研究計畫中止(暫停)或終止報告審查意見表（4004-4-365）審查，審查時間不超過八個工作天。

5.2.3 秘書彙集相關意見。

5.2.4 審查結果得為：同意、補充說明、提會議討論。審查結果於 14 工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人。

5.2.4.1 同意：呈會議核備。

5.2.4.2 補充說明：以審查結果(4004-4-312)通知計畫主持人，請主持人依審查意見回覆表(4004-4-313)於二週內做說明，審查意見回覆以條列式說明，完成後送回本委員會。秘書送交委員審查，委員審查時間不超過八天工作日。

5.2.4.3 提會議討論：主持人須以 5.2.4.2 做意見回覆，排入當期會議討論。

5.3 行政作業

5.3.1 將相關中止(暫停)或終止文件，與原始研究計畫資料夾存放。

5.3.2 將該研究計畫所有文件整理後歸檔於「非活動性」之檔案櫃內。

六、附件

6.1 研究計畫中止(暫停)或終止報告表(4004-4-340)

6.2 研究計畫中止(暫停)或終止建議書(4004-4-341)

6.3 審查分案表(4004-4-309)

6.4 研究計畫中止(暫停)或終止報告審查意見表(4004-4-365)

6.5 審查結果 (4004-4-312)

6.6 修正後審查意見表(4004-4-320)