

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫撤案/中止(暫停)/終止作 業程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-17		頁次：2/4

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
計畫主持人	<pre> graph TD A([計畫主持人備齊資料送交委員會]) --> B[確認資料] B --> C{執行長/主任委員/原審查委員 審查} C -- 否 --> D[請主持人補說明/修正後再審] C -- 是 --> E[同意撤回申請/同意/同意解除中止] D --> C E --> F([審查結果通知]) </pre>	計畫主持人備齊申請文件，送本委員會申請審查	
人體研究倫理委員會行政人員		核對申請文件	
人體研究倫理委員會執行長、審查委員、主任委員		進行書面審查	各項申請審查相關文件、表單、會議紀錄
人體研究倫理委員會行政人員		結果通知	輔仁大學人體研究倫理委員會通知

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）受理計畫主持人因故申請撤案/中止(暫停)或終止研究計畫進行之處理方式。

(二) 範圍

適用於送審中之研究計畫欲停止審查；已通過之研究計畫未能執行且尚未納入任何研究參與者欲撤案；已通過並於計畫執行期間欲暫停收案與追蹤；或執行中因故被要求或主動終止之研究計畫。

(三) 職責

行政人員：負責受理各項申請。

委員會：對於安全性或效益有疑慮或風險之計畫，進行撤案/中止/終止案件進行審查。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫撤案/中止(暫停)/終止作業程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-17		頁次：3/4

(四) 細則

1. 定義：

- 1.1 撤案：研究計畫於審查期間，或已通過之研究計畫經評估而不進行且尚未納入任何研究參與者，計畫主持人得提出撤案申請。已納入參與者之研究計畫不得撤案。
- 1.2 中止(暫停)研究計畫：已通過且執行中之研究計畫，當計畫主持人決定暫停研究，並於日後可能再次啟動，計畫主持人應提出中止(暫停)研究計畫之申請。欲重新啟動研究計畫之時，應提出解除中止研究計畫之申請。
- 1.3 終止研究計畫：若研究計畫於完成前因故主動或被要求終止研究計畫進行，應向本委員會提出研究計畫終止申請及終止報告。
- 1.4 當研究計畫未依本委員會核准之內容執行或執行期間研究參與者發生未預期之嚴重傷害時，本委員會有權中止(暫停)或終止已通過之研究計畫執行。

2. 審查流程：

- 2.1 撤案：撤案申請送請執行長及主任委員審查並依本委員會審查結果核定程序，發出同意撤案通知。
- 2.2 中止(暫停)/終止研究計畫：
 - 2.2.1 中止(暫停)/終止研究計畫申請由原審查委員進行審查。若原審查委員因故無法審查時，由執行長或主任委員另外指派委員審查，審查期間為7個工作天。
 - 2.2.2 審查結果分為：「同意」「修正後再審」「提會討論」三種。如有需要召開臨時會，則依 IRB P-19 臨時會議程序進行。
 - 2.2.3 解除中止研究計畫之申請由執行長及主任委員審查，審查期限為5個工作天。審查結果分為「同意解除中止，提會報備」、「請主持人補充說明」、「提委員會審議」。
- 2.3 結果通知：行政人員應於審查結果確定或會議紀錄核定後5個工作天以書面方式通知計畫主持人。若為本委員會依法予以中止(暫停)或終止之研究計畫應以書面文件通知計畫主持人所屬單位、研究計畫補助單位及中央目的事業主管機關。

3. 審查注意事項：

- 3.1 應考量保護已納入研究之研究參與者的權利及福祉。
- 3.2 應考量是否應通知正參與研究之研究參與者。
- 3.3 應確認研究執行過程是否有發生缺失或違反研究倫理之情事。

4. 文件歸檔及保存

- 4.1 所有申請文件由行政人員確認後與原計畫一併歸檔。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫撤案/中止(暫停)/終止作業程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-17		頁次：4/4

4.2 相關文件至少應保存至撤案/中止/終止審查或解除中止或計畫結束後3年，並得應中央目的事業主管機關之要求上呈報告或調閱。

(五) 附件

附件 17-1、FJU-IRB F-056 研究計畫中止/終止審查表

附件 17-2、FJU-IRB F-046 研究計畫複審審查表

附件 17-3、FJU-IRB F-040 委員會通知