

第十五章 計畫終止作業

編號 SOP015

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、適用範圍：

適用於所有在完成期限前即被要求終止的研究案。

貳、計畫終止：

一、計畫主持人自行提出計畫案終止申請

二、衛生主管機關、試驗委託者、安全監測委員會或本會，發現計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，可提出計畫中止或終止建議，經計畫主持人採納，或提出要求終止計畫之決議。

參、計畫終止處理：

一、受理計畫終止申請

(一) 計畫主持人提出之申請：

主持人應檢具：

1. 計畫終止申請表(詳見附錄)。

2. 如為衛生主管機關、試驗委託者、安全監測委員會提出之終止案，請主持人檢附相關文件影本。

(二) 衛生主管機關提出之終止決議或建議：

主持人應檢具：

1. 計畫終止申請表(詳見附錄)。

2. 衛生福利部相關文件影本。

(三) 試驗委託者、安全監測委員會或本會提出之計畫終止決議或建議：

主持人應檢具：

1. 計畫終止申請表(詳見附錄)。
2. 試驗委託者、安全監測委員會或本會之相關文件影本。
3. 主持人可提出申訴：後續計畫進行之說明、保證或替代療法等相關資料。

二、審查並討論計畫終止資料

(一) 計畫主持人提出申請：

1. 主任委員審查並同意終止計畫之申請。
2. 主持人請於3個月內繳交結案報告(結案報告作業流程)。

(二) 試驗委託者、安全監測委員會或本會所提出之計畫終止決議或建議主任委員視案件狀況造成研究參與者權益及福祉衝擊之嚴重性，可要求主持人暫停計畫之進行、召開緊急會議或留待委員會議討論，並可邀請試驗委託者及計畫主持人出席說明。

肆、確認完成終止程序

伍、通知計畫主持人：秘書處可提供決議處理方式副本給計畫主持人存檔。

陸、流程圖

