

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會

編號 SOP-04.4 版本 02.1 日期 12 Jul 2023

1 of 6

頁數

### 4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查

## 目錄表

編号	號 目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	3
5.	細則	3
	5.1. 受理結案、終止、暫停或撤案報告送審文件	3
	5.2. 結案、終止或暫停報告送審事宜	
	5.3. 審查會議	
	5.4. 撤案報告送審事宜及審查	5
	5.5. 審查結果通知	5
	5.6. 歸檔	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	5
8.	附件	5
9.	制定修訂紀錄表	6



臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號	
研究倫理委員會	版本	
	17 Hu	1

4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查

編號	SOP-04.4
版本 02.1	
日期	12 Jul 2023
頁數	2 of 6

### 1. 目的

本標準作業程序是在提供經由本院研究倫理委員會通過之計畫案,其結案、終止、暫停及撤案報告之審查及追蹤。

### 2. 範圍

- 2.1. 本標準作業程序應用於審查已完成之計畫案、預計完成前即暫停或終止 之計畫案及未執行及申請撤除的計畫案。
- 2.2. 研究團隊終止和暫停臨床研究計畫之定義
  - 2.2.1.終止:計畫主持人於計畫已收錄受試者後主動決定停止全部研究計畫,並於有進一步資料後繳交結案報告。
  - 2.2.2. 暫停:計畫主持人於計畫完成前,先予以暫時停止執行部份或全部研究計畫。惟計畫主持人仍需對所收錄之受試者作追蹤,以確保受試者權益。計畫暫停後可檢送解除暫停申請或計畫終止。
- 2.3. 研究撤案之定義
  - 2.3.1. 計畫主持人於新申請之研究計畫案尚未核准前提出撤回申請。
  - 2.3.2. 計畫尚未開始篩選受試者前即結束計畫。

### 3. 職責

- 3.1. 計畫主持人有義務於試驗到期日或決定暫停、終止、撤案後,提供完整的書面報告給研究倫理委員會。
- 3.2. 研究倫理委員會秘書處有責任在文件送審前,確認報告的完整性。
- 3.3. 暫停或終止執行之計畫案須提出對受試者權利與福祉之保護措施、後續 之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究暫停或終 止之訊息通知受試者等事宜。



臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營		SOP-04.4
研究倫理委員會	版本	02.1
1.1 从 年 . 加 1 . 鄞 治 12 批 年 却 平 25 中 末		12 Jul 2023
4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查	頁數	3 of 6

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理結案、終止、暫停或撤案報告 送審文件 ✓	計畫主持人/秘書處
2	暫停、終止、結案、撤案送審事宜 ◆	秘書處/委員
3	審查會議	秘書處/委員/ 主任委員
4	審查結果通知	秘書處/主任委員
5	歸檔	秘書處

#### 5. 細則

- 5.1. 受理結案、終止、暫停或撤案報告送審文件
  - 5.1.1.計畫主持人填寫結案申請書(AF01-04.4/02.0)、試驗終止申請書 (AF02-04.4/02.0)、試驗暫停申請書(AF03-04.4/02.0)、撤案申請書 (AF04-04.4/02.0),並備齊相關文件。
  - 5.1.2. 秘書處依據送審文件清單(SOP-03.1),核對計畫案送審資料,若送審 文件未齊全,全數退回計畫主持人。
    - (1) 申請結案須包含:
    - 結案申請書(AF01-04.4/02.0)
    - 收錄受試者清單
    - 本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單(AF
    - 研究參與者之同意書簽名頁影本
    - 結案報告
    - (2) 申請終止或暫停需包含:
    - 試驗終止申請書(AF02-04.4/02.0)或試驗暫停申請書(AF03-04.4/02.0)
    - 試驗終止受試者通知書(AF05-04.4/02.0)
    - 收錄受試者清單
    - 本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單(AF
    - 研究參與者之同意書簽名頁影本



臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會		SOP-04.4
		02.1
4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查		12 Jul 2023
		1 of 6

- (3) 申請解除暫停需包含:
- 解除試驗暫停申請書(AF06-04.4/02.0)
- (4) 申請撤案需包含:
- 撤案申請書(AF04-04.4/02.0)
- 5.1.3. 檢查嚴重不良事件記錄是否完整通報本會。
- 5.1.4. 登錄結案、終止、暫停或撤案報告資料 依計畫編號登錄結案、暫停、終止或撤案報告基本資料於電腦各年度 收案記錄檔內,方便日後查詢、追蹤。
- 5.1.5. 由研究倫理委員會終止或資料與安全監測委員會、試驗委託者或其 它主管機關提出計畫終止、暫停的建議,須通知計畫主持人提出計畫 終止、暫停申請。
- 5.1.6.計畫主持人若未於計畫到期日前提出效期展延之申請,即應於到期日後三個月內提出結案審查申請。於計畫到期六個月後仍未提出結案審查申請者,將暫不受理計畫主持人申請新案;於計畫到期十二個月後仍未提出結案審查申請者,將逕行終止或撤案。

#### 5.2. 結案、終止或暫停報告送審事宜

- 5.2.1. 結案、終止、暫停報告由原案之審查委員進行審查,原案之審查委員 因故無法審查時,由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。
- 5.2.2. 委員填寫結案審查表(AF07-04.4/01.1)、試驗終止審查表(AF08-04.4/01.1)、試驗暫停審查表(AF09-04.4/01.1)。
- 5.2.3. 委員審查時效為七天,逾審查時限,秘書處催促委員送回結案審查表。

#### 5.3. 審查會議

- 5.3.1. 先行檢查委員回覆的審查意見是否有完整簽名和日期。
- 5.3.2. 將委員完成初審之結案報告排入審查會議。
- 5.3.3. 即使經過討論後,研究倫理委員會委員可表決是否須請求試驗主持 人提供進一步資料或採取相關措施。
- 5.3.4. 紀錄決議事項。
- 5.3.5. 通知計畫主持人決議事項。
- 5.3.6. 如果沒有採取相關措施時,判定研究計畫結束。
- 5.3.7. 排入審查會議之案件於會議上通過,請主任委員於結案申請書、試驗 終止申請書、試驗暫停申請書上簽名。
- 5.3.8. 決議修正後通過案件,於彙整會議意見及二位委員初審審查意見後送計畫主持人回覆,再送原審二位委員審查,於委員同意後發予審查結果通知書。
- 5.3.9. 會議決議修正後再審案件,於彙整初審意見即會議意見送交計畫主持人回覆,修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查,送交委員複審後再度排入審查會議。



臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	編號
研究倫理委員會	版本

4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查

編號	SOP-04.4
版本	02.1
日期	12 Jul 2023
頁數	5 of 6

5.3.10. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後,計畫主持人應於 7 天內回覆,若 14 天內未獲得回覆,秘書處須進行催覆,間隔 14 天 催覆 1 次,催覆第 2 次仍未回覆者,則逕予撤銷該結案、暫停或終 止審查申請,並暫停計畫主持人之新案審查,且書面通知計畫主持 人。惟遇特殊理由,計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

#### 5.4. 撤案報告送審事宜及審查

- 5.4.1. 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納受試者前, 計劃主持人因故不繼續審查,欲撤銷送審案件,需填寫撤案申請書 (AF04-04.4/02.0)說明撤案原因,經委員會審查後核准撤案申請。
- 5.4.2. 未收取審查費之初審案件若無故申請撤案者,需酌收審查費 2,000 元。
- 5.4.3. 初審案件若計畫主持人逾期未回覆者(符合 SOP-03.4-5.4.3 之規範), 本會逕予撤銷該新案申請,並酌收審查費 2,000 元。

#### 5.5. 審查結果通知

- 5.5.1. 結案、終止、暫停、撤案報告經主任委員簽署之審查結果通知書給計 書主持人存檔。
- 5.5.2. 若屬須通報衛生福利部案件,則發函通報並附上副本一份。

#### 5.6. 歸檔

5.6.1. 通過審查之結案、終止、暫停、撤案報告留取正本於檔案架上之原案 檔案夾內存檔(或以電子檔方式保存)。

#### 6. 名詞解釋

無

## 7. 参考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

### 8. 附件

- 8.1. AF01-04.4/02.0 結案申請書
- 8.2. AF02-04.4/02.0 試驗終止申請書
- 8.3. AF03-04.4/02.0 試驗暫停申請書
- 8.4. AF04-04.4/02.0 撤案申請書
- 8.5. AF05-04.4/02.0 試驗終止受試者通知書
- 8.6. AF06-04.4/02.0 解除試驗暫停申請書
- 8.7. AF07-04.4/01.1 結案審查表
- 8.8. AF08-04.4/01.1 試驗終止審查表
- 8.9. AF09-04.4/01.1 試驗暫停審查表

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 結案申請書

一、本會編號						
一、山争力顿	中文:					
二、計畫名稱	英文:					
三、計畫執行期限	西元 年 月	日 至 西元	年	月	日	
	姓名		職稱			
_ \l <del>da</del> \_ l <del>b</del>	機構		單位			
四、計畫主持人	電話		傳真			
	E-mail	,		1		
	姓名		職稱			
	機構		單位			
五、計畫聯絡人	電話		傳真			
	E-mail	1		I		
六、試驗委託者	聯絡人		職稱			
	E-mail		電話			
七、收案情形	取樣區間:西元	年月日3	臣 西元	<del>」</del> 5 年	月	日
(病歷回溯、資料庫、	計畫執行期間總收	案數或樣本數:				
體細胞/細胞株適用)	人體生物資料庫/其	它資料庫:				
) . 上於此穿加明	第一位受試者收案	日期:西元 年	月	日(屏	開始)	
八、本院收案期間	最近一位受試者收	案日期:西元 年	- 月	月 日(約	吉東)	
	本院	院外			總計	
	預計收案數:	預計收案數:		預計收第	<b>雲數:</b>	
	本期間收案人數:	本期間收案人數	:	本期間的	文案人數:	
九、收案人數現況	總收案人數:	總收案人數:		總收案人	.數:	
	篩選人數:	篩選人數:				
	納入人數:	納入人數:				
	完成人數:	完成人數:				
		原因			人數	
十、 本院中途退出	1.不良反應					
	2.死亡					

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 結案申請書

	3.治療反應不佳			
	4.未回診			
	5.不符合納入條件			
	6.未依計畫書執行			
	7.拒絕治療/撤回同意			
	8.早期改善			
	9.行政或其他因素			
十一、稽核/實地訪查/監測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監  「否」  「是:次,可複選:  「IRB/REC」試驗委託者 「衛生福利部			
十二、嚴重不良事件	<ul><li>□無(不需填「本院發生嚴重不良事件及非預期問」</li><li>□有,本院共人;人次(請另填「本預期問題事件摘要報告清單」);國內其他醫門件</li></ul>	太院發生嚴重	不良事件及	
十三、研究期間遭遇與 倫理相關之問題 倫理相關之問題 族群之標準治療已改變等,請說明:			-	
十四、試驗結果	<ol> <li>受試者是否遭遇任何非預期之結果(生五百; □ 是</li> <li>是否有重要結果足以影響受試者族群的利用揭露? □ 否; □ 是,請附上相關資</li> <li>是否已發表? □ 否; □ 是,期刊名稱附電子檔以供參考</li> </ol>	川害而需要1 料	句受試者	
十五、計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫,依赫爾辛基宣之規定,確保受試者之權益、健康、個人 2.上述內容經本人確認無誤,若需要願提供 員會,以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名: 日期:西元	隱私與尊嚴 所需之相關	資料予貴	

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗終止申請書

一、本會編號				
一上中力位	中文:			
二、計畫名稱	英文:			
三、計畫執行期限	西元 年 月	日至西元 年	月 日	
	中文姓名	英文姓名	名	
	機構	單 1	立	
四、計畫主持人	職稱	電	舌	
	E - m a i 1	,	•	
	中文姓名	英文姓之	名	
了 计基础 /b )	機構	單 1	立	
五、計畫聯絡人	職稱	電	舌	
	E - m a i 1		'	
	□ 無 □ 有,名稱	:		
六、 試驗委託者	聯絡人	職	<b></b>	
	E - m a i 1	電	舌	
			'	
七、終止原因				
八、終止計畫之後續處理 說明				
<b>上</b>	第一位受試者收案 [	日期:西元 年 月	日(開始)	
九、本院收案期間	最近一位受試者收到	案日期:西元 年	月 日(結束)	
	本院	院外	總計	
	預計收案數:	預計收案數:	預計收案數:	
1 1. 虎) 勘 円 円	本期間收案人數:	本期間收案人數:	本期間收案人數:	
十、收案人數現況	總收案人數:	總收案人數:	總收案人數:	
	篩選人數:   納入人數:	篩選人數: 納入人數:		
	完成人數:	完成人數:		
	ルルスノーダン・	ノし バスノーダス・		

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗終止申請書

	原因	人數	
	1.不良反應		
	2.死亡		
	3.治療反應不佳		
    十一、 本院中途退出	4.未回診		
本	5.不符合納入條件		
	6.未依計畫書執行		
	7.拒絕治療/撤回同意		
	8.早期改善		
	9.行政或其他因素		
十二、稽核/實地訪查/監 測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監 □否 □是:次,可複選:		
	□REC □試驗委託者 □衛生福利部 □リ		
<ul><li>一無(不需填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」</li><li>十三、嚴重不良事件</li><li>一有,本院共人;人次(請另填「本院發生嚴重不良事件預期問題事件摘要報告清單」);國內其他醫院共件:國件</li></ul>			
十四、研究期間遭遇與 倫理相關之問題	與研究倫理相關之問題,例如:曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等,請說明:		
十五、試驗結果	<ol> <li>受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理否;□是</li> <li>是否有重要結果足以影響受試者族群的利開揭露?□否;□是,請附上相關資</li> <li>是否已發表?□否;□是,期刊名稱附電子檔以供參考</li> </ol>	<b>川害而需要向受試者公</b> 料	

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗終止申請書

明

- 1.本人負責執行此研究計畫,依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令 之規定,確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
- 十六、計畫主持人 2.上述內容經本人確認無誤,若需要願提供所需之相關資料予貴委 員會,以確保受試者權益之審核。

計畫主持人簽名:

日期:西元 年

月

日

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗暫停申請書

一、本會編號	
二、計畫名稱	中文:
一、可重石件	英文:
三、 計畫執行期限	西元 年 月 日至西元 年 月 日
	中文姓名
四、 計畫主持人	機 構 單 位
四、引重土行八	職稱電話
	E-mail
	中文姓名                 英文姓名
工、计争账的1	機 構 單 位
五、 計畫聯絡人	職稱電話
	E-mail
六、 試驗委託者	聯絡人職稱
	E-mail 電話
七、暫停原因	
八、計 畫 主 持 人 聲 明	<ol> <li>1.本人負責執行此研究計畫,依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令 之規定,確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</li> <li>2.上述內容經本人確認無誤,若需要願提供所需之相關資料予貴委 員會,以確保受試者權益之審核。</li> </ol>
	計畫主持人簽名: 日期:西元 年 月 日

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 撤案申請書

一、本會編號							
二、計畫中文名稱							
三、計畫英文名稱							
四、計畫主持人							
五、撤案原因							
六、計畫主持人簽名			日期:	西元	年	月	日
	LX.	下由本會填寫	ີ່ງ				
七、執行秘書批示	□同意撤回申請案作 □請主持人補充說申 □不同意撤回申請等	明原因。理由 案件。理由:					
			日期:	西元	年	月	日
八、會議審核	經 年 年 2 會議日期:西元	度委員會第	月	次審查會議審 日	核		
九、審核結果	□同意撤回申請案作 □同意撤回申請案作 □不同意撤回申請	件,並酌收審。	查費 2,	000元。			

#### 說明:

- 1. 撤案流程僅適用於尚未進行收案,由主持人主動提出,惟案件已進入審查階段恕不接受退費;若日後欲再執行,請另以新案提出申請。
- 2. 經 11104 次審查會議決議,未收取審查費之案件,無故申請撤案者需繳交 2,000 元審查費。

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗終止受試者通知書

計畫名稱					
中文:					
英文:					
IRB/REC 計畫編號:					
計畫贊助廠商或機構:					
試驗用藥品名稱(代碼)/醫療器材:					
執行單位:	電話:				
計畫主持人:	職稱: 電話/手機:				
協同主持人:	職稱:				
緊急聯絡人:	電話:				
受試者姓名:	受試者試驗鑑別號碼:				
性別:	年龄:				
通訊地址:	電話/手機:				
法定代理人或有同意權人之姓名:	與受試者關係:				
性别:	出生日期:				
身分證字號:	聯絡電話:				
通訊地址:					
請仔細閱讀這項新的訊息。您有充分的時間可為您解釋您完全不了解的任何字眼或訊息。	以盡量提問您想要知道	的問題。試驗成員將會			
新訊息的描述:					
提前終止計畫的主要原因(附資料佐證):					
	·止				
□其他					

版本:

版本日期:西元 年 月 日

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗終止受試者通知書

#### 終止試驗後的作業流程:

- 您的試驗醫師已經要求您停止使用試驗藥物,並請您繳回所有已使用或尚未使用的試 驗藥物與藥袋(盒)。
- 您的試驗醫師將會與您討論目前替代療法。
- -您的試驗醫師將會定期與您會面並追蹤試驗後的身體狀況

(若需定期追蹤受試者的身體狀況,請附試驗結束後追蹤計畫與流程)

試驗主持人姓名:					
我 (受試者),	(簽名)確定我已經於西元	年	_月	_日(日期)試驗醫	鈃
已用口頭與書面說明有關	終止臨床試驗的資訊;我已經閱讀	上述資言	凡並同意	意此追蹤程序。	

版本:

版本日期:西元 年 月 日

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 解除試驗暫停申請書

一、 本會編號										
一、山井夕硕	中文:									
二、計畫名稱	英文:									
三、 計畫執行期限	西元	年	月	日	至	西元	年	月	日	
四、計畫通過日期	西元	年	月	日						
五、 最後一次繳交報告日期 (含持續或修正等)	西元	年	月	日						
六、 收案狀況	預計收案	數				實際收案	數			
七、試驗暫停日	西元	年	月	日						
八、 試驗暫停原因										
九、 解除試驗暫停原因										
十、其他相關文件					_					
	中文姓	名				英文姓	名			
十一、 計畫主持人	機	構	_			單	位			
1 四里上初八	職	稱				電	話			
	E - m a	i 1								
	中文姓	名				英文姓	名			
十二、 計畫聯絡人	機	構				單	位			
1 <u>— 11 — 11 — 11 — 11 — 11 — 11 — 11 —</u>	職	稱				電	話			
	E - m a	i 1	_							
十三、計畫主持人聲明	法令之 2.上述內	規定,容經本會,以	確保受 人確認人確保受	試者- 無誤	之样,若權益	衣赫 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華 華	₹、個 <b>是供</b> 所	人隱私 需之相	與尊嚴	支。
I										

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 結案審查表

本會	編號	TMANHOOO-RECO	OO (FR)				
送審	查委員日期	〇〇〇年〇〇月〇〇日	審查期限				
審查	委員姓名	000	承辦人姓名/ OOO 聯絡電話 06-3553111#2660			3111#2660	
審查	意見(以下由審查	委員填寫)					
項次	審	查 項 目	適宜	需	修正	不適用	
1.	結案申請書						
2.	收錄受試者清單						
3.	研究參與者之同意	意書簽名頁影本					
4.	本院發生嚴重不同	良事件受試者摘要報告清	<b>青單</b>				
5.	病患權益與隱私是	是否受到保護?					
6.	研究資料與數據的	的監測安全性措施與保護	LE CONTRACTOR OF THE CONTRACTO				
7.	審查結果		□通過 □	修正後	<b>美通過</b>	□不通過	
<ul> <li>7. 審查結果 □通過 □修正後通過 □不通過</li> <li>8. 綜合審查意見及建議事項(篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附)</li> </ul>							
審查	查委員簽名		完成審查日期	_	年	月日	

## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗終止審查表

本會	編號	TMANHOOO-RECO	00 (終)				
送審	查委員日期	〇〇〇年〇〇月〇〇日	審查期限				
審查	委員姓名	000	承辦人姓名/ OOO			3111#2660	
審查	意見(以下由審查	委員填寫)					
項次	審	查 項 目	適宜	需	修正	不適用	
1.	試驗終止申請書						
2.	收錄受試者清單						
3.	研究參與者之同意	意書簽名頁影本					
4.	本院發生嚴重不	良事件受試者摘要報告清	<b>青</b> 單				
5.	病患權利與隱私力	是否受到保護?					
6.	研究資料與數據的	的監測安全性措施與保護	隻?				
7.	審查結果		□通過 □修	·正後	通過	□不通過	
審查	查委員簽名		完成審查日期		年	月日	

# 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 試驗暫停審查表

本會統	編號	TMANHOOO-RECO	00	) (暫)			
送審	查委員日期	〇〇〇年〇〇月〇〇日	審	查期限			年〇〇月〇〇日
審查	委員姓名	000		辨人姓名/ 絡電話		000 06-355	3111#2660
審查;	審查意見(以下由審查委員填寫)						
項次	審	查 項 目		適宜	孫	修正	不適用
1.	試驗暫停申請書						
2.	收錄受試者清單						
3.	研究參與者之同	意書簽名頁影本					
4.	本院發生嚴重不	良事件受試者摘要報告清	青單				
5.	病患權益與隱私力	是否受到保護?					
6.	研究資料與數據的	的監測安全性措施與保護	差				
7.	審查結果			■通過		<b>美通過</b>	□不通過
8.	綜合審查意見及發	建議事項(篇幅不足請書	高寫	於背面或另紀	氏繕附)		
審查	查委員簽名			完成審查日其	月	年	月日



## 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學與建經營 研究倫理委員會

編號 SOP-04.4
版本 02.1
日期 12 Jul 2023
頁數 6 of 6

4.4 結案、終止、暫停及撤案報告的審查

## 9. 制定修訂紀錄表

版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	06 Aug 2016	定稿、新版發行	陳泰琦	吳彬安
01.1	09 Jun 2017	定稿、新版發行	涂佳慧	蔡宗欣
01.2	18 Jan 2018	變更委員會專線	涂佳慧	蔡宗欣 (行政變更,107 年度第1次審查 會議核備)
01.3	24 Dec 2019	變更委員會專線 新增 5.4.2.4	涂佳慧	蔡宗欣 (108年度第6次 審查會議通過)
01.3	3 Nov 2021	定期檢視	王燕如	蘇翔 (110年度第6次 審查會議通過)
02.1	12 Jul 2023	修訂 SOP 標題、1.目的、2. 範圍、3.職責、4.流程、5.1、 5.2、5.3.5、5.3.7、5.3.8、5.6、 7. 參考文獻、AF01- 04.4/02.0 新增 5.3.9、5.3.10、5.4、 AF02-04.4/02.0、AF03- 04.4/02.0、AF04-04.4/02.0、 AF05-04.4/02.0、AF06- 04.4/02.0、AF07-04.4/01.1、 AF08-04.4/01.1 、AF09- 04.4/01.1	羅慕音	蘇翔 (112年度第5次 審查會議通過)