 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP013
	變更(修正)案 標準作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 04
		第 1 頁，共 8 頁

## 1. 目的：

為使阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）所受理之變更案有審查流程可依循，特訂定此修正案標準作業程序。

## 2. 範圍


凡經由本委員會審查核准之計畫案，爾後遇有行政變更、實質微小變更及實質變更（超越微小變更）之案件，皆應向本委員會提出修正。

## 3. 定義

- 3.1 行政變更：係指不影響原計畫執行之安全考量，僅做人事上調動或更新檔案，得採簡易審查。
- 3.2 實質變更(微小變更)：修正計畫執行之細項，但修改的項目並不影響計畫執行之風險/利益評估結果，得採行簡易審查程序。
- 3.3 實質變更（超越微小變更）：修正計畫執行之細項，可能影響風險評估之結果，需審慎考慮，並於委員會議討論之。

## 4. 流程

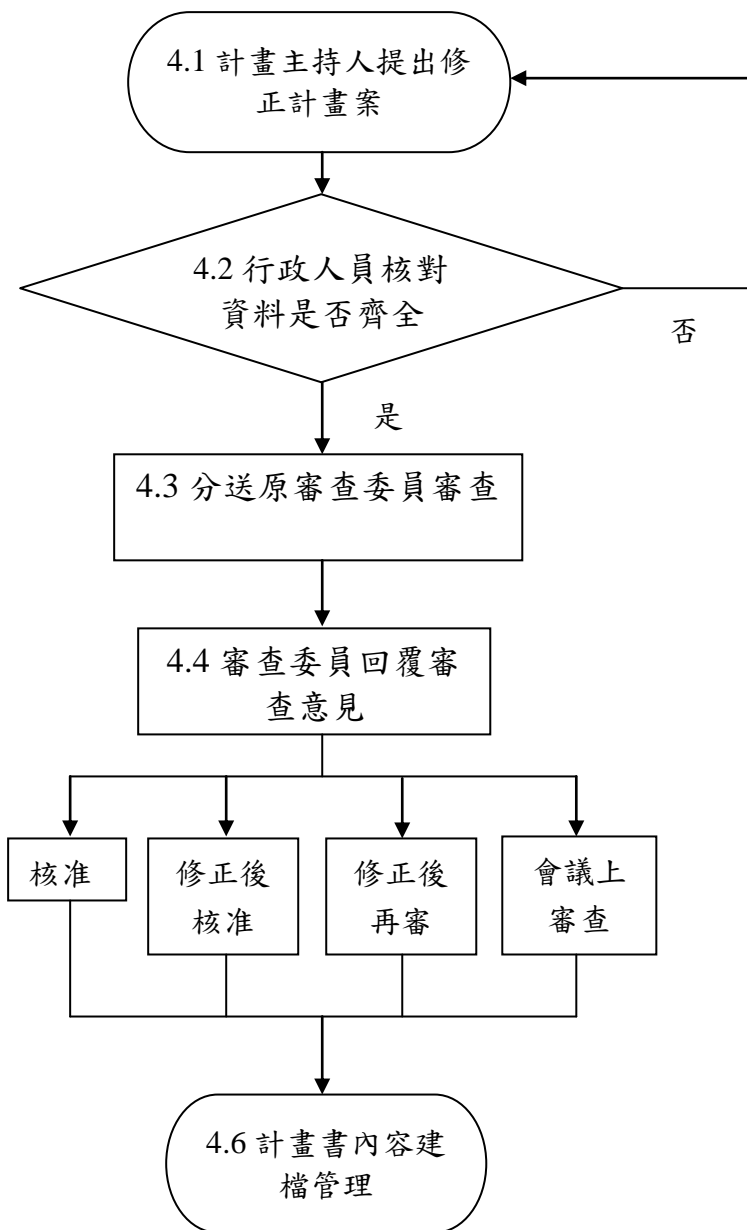
- 4.1 計畫主持人提出修正計畫案
- 4.2 行政人員核對資料是否齊全
- 4.3 資料齊全後分送原審查委員審查
  - 4.3.1 行政變更、實質微小變更：簡易審查，審查時間為 7 天。
  - 4.3.2 實質變更（超越微小變更）：一般審查，審查時間為 14 天。
- 4.4 審查委員回覆審查意見
- 4.5 審查意見
  - 4.5.1 核准：行政人員製作同意函送交主任委員簽署。
  - 4.5.2 修正後核准：理論及科學上無疑慮，僅需做微幅修正（如：文字修正），由原審查委員確認後通過。
    - 4.5.2.1 主持人應於接獲審查意見後 14 天內回覆修正內容。
  - 4.5.3 修正後再審：計畫所提供之文件、內容，無法認定是否符合相關審查規定，計畫主持人須作修正或補充以再次審查。
    - 4.5.3.1 主持人應於接獲審查意見後 14 天內提出再審申請。
  - 4.5.4 會議上審查：計畫所提供之文件、內容，仍有過多理論及科學上疑慮，提會議中討論並邀請主持人列席說明。
- 4.6 修正後計畫書內容由行政人員進行建檔存檔。

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP013
	變更(修正)案 標準作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 04
		第 2 頁，共 8 頁

#### 5. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院變更案(修正)送審清單  
醫療社團法人

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 變更(修正)計畫送審清單
		2. 計畫變更(修正)說明表
		3. 變更(修正)文件前後對照表
		4. 變更(修正)後相關文件
註： 1. 繳交之送審文件為一正二副。 2. 文件請以側標或分隔頁註明文件項目。		

主持人簽名：

IRB 行政人員確認簽名：

阮綜合醫院計畫變更案(修正)說明表  
阮綜合醫院 醫療社團法人

本院 IRB 計畫編號：		申請日期：			
JIRB 計畫編號 <input type="checkbox"/> 有， _____ <input type="checkbox"/> 無					
計畫核准期間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日					
計畫案名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人：		電話：		E-mail：	
共同主持人：		電話：		E-mail：	
協同主持人：		電話：		E-mail：	
衛生福利部核准試驗日期及文號： _____ 年 _____ 月 _____ 日，文號：					
經費贊助者： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有， _____					
變更文件	計畫書	受試者同意書	個案報告表	主持人手冊	其它
原版本					
原日期					
修正後版本					
修正日期					
變更目的(請簡要說明)：					
案件變更後之預期風險 (包含：生理、心理、社會地位、經濟層面)					

變更文件屬性				
行政變更		實質變更(微小變更)		實質變更(超過微小變更)
不影響原計畫執行之安全考量，僅做人事上調動或更新檔案，得採簡易審查。		修正計畫執行之細項，但修改的項目並不影響計畫執行之風險/利益評估結果，得採行簡易審查程序。		修正計畫執行之細項，可能影響風險評估之結果，需審慎考慮，並於委員會議討論之。
<input type="checkbox"/> 新增/變更主持人： <input type="checkbox"/> 新增/變更協同主持人： <input type="checkbox"/> 變更醫師執行單位： <input type="checkbox"/> 改變文字敘述方式，但內文意義不變 <input type="checkbox"/> 文字勘誤 <input type="checkbox"/> 其它:請說明		<input type="checkbox"/> 更新主持人手冊 (不涉及風險評估結果) <input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 試驗設計 <input type="checkbox"/> 受試者數目 <input type="checkbox"/> 納入/排除條件 <input type="checkbox"/> 給藥劑量/途徑 <input type="checkbox"/> 檢驗項目 <input type="checkbox"/> 執行期間 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 其它:請說明		<input type="checkbox"/> 更新主持人手冊 (涉及風險評估結果) <input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 試驗設計 <input type="checkbox"/> 受試者數目 <input type="checkbox"/> 納入/排除條件 <input type="checkbox"/> 給藥劑量/途徑 <input type="checkbox"/> 檢驗項目 <input type="checkbox"/> 執行期間 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 其它:請說明
實質變更者請加填以下項目：				
1. 是否需提供受試者相關資訊? <span style="float:right"><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</span> 2. 涉及試驗設計、安全性與風險/利益評估改變? <span style="float:right"><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</span> 3. 其他，請說明：_____				
填寫人聲明		以上資料由本人(若為廠商，由廠商負責)負責填寫，已盡力確保資料內容正確，如有不實，願負法律上應負責任。 簽名： 日期：        年    月    日		
試驗主持人聲明		1. 本人承諾，除為避免立即性危險之外，在未得到人體試驗委員會同意之前，本人仍依原核准計畫進行。 2. 本人承諾已完全了解變更後內容，並已將修正後內容告知試驗協同或其他主持人，並獲得其同意，由本人提出申請。 3. 本人會負責監督本研究團隊執行，並提供人體試驗委員會所需的所有相關資料以供審核。 簽名： 日期：        年    月    日		
以下由審查委員填寫				
委員收件日期：        年    月    日				
項次	項目	合適	需修改	不適用
1	變更文件屬性是否正確			

2	陳述/描述修正內容			
3	修正內容原因			
4	預期修正計畫後帶來風險			
審查委員意見	<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 修正後核准 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 重大實質變更，需提會議討論。 <input type="checkbox"/> 其它：請說明_____			
	試驗主持人是否需要列席本會議中說明？ <input type="checkbox"/> 不需列席 <input type="checkbox"/> 需要列席，原因：			
審查委員簽名：		日期：        年    月    日		

阮綜合醫院變更(修正)文件前後對照表  
阮綜合醫院醫療社團法人

臨床試驗計畫名稱：

主持人：

變更(修正)前	變更(修正)後

※表格不足請自行延伸使用。