 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP013
	變更(修正)案	修訂日期：2022/12/21
		版次 06
		第 1 頁，共 14 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，特訂定此變更案標準作業程序。

#### 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：採簡易審查，送原審查委員審查，審查時間為 7 天。

4.3.1.1 受試者人數小幅度改變。

4.3.1.1.1 原收案人數 20 人以下，變更人數 < 5 人。

4.3.1.1.2 原收案人數大於 20 人，變更人數 < 20%。

4.3.1.2 行政事務變更(如聯絡電話修改…等)。

4.3.1.3 修飾計畫書內文字敘述通順度或更詳加說明。

4.3.1.4 研究期間展延(說明展延期間與原因)。

4.3.2 實質變更(超越微小變更)：採一般審查，送原審查委員審查，審查時間為 14 天，再經委員會全體委員於會議審查。

4.3.2.1 新增或刪除治療、檢查。

4.3.2.2 試驗藥物劑量調整、試驗醫材用量異動。


4.3.2.3 任何納入/排除條件改變。

4.3.2.4 用藥方式的改變(例如口服改為靜脈注射)。

4.3.2.5 受試者人數大幅度改變。

4.3.2.5.1 原收案人數 20 人以下，變更人數  $\geq 5$  人。

4.3.2.5.2 原收案人數大於 20 人，變更人數  $\geq 20\%$ 。

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP013
	變更(修正)案	修訂日期：2022/12/21
		版次 06
		第 2 頁，共 14 頁

4.3.2.6其他實質變更事項。

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。

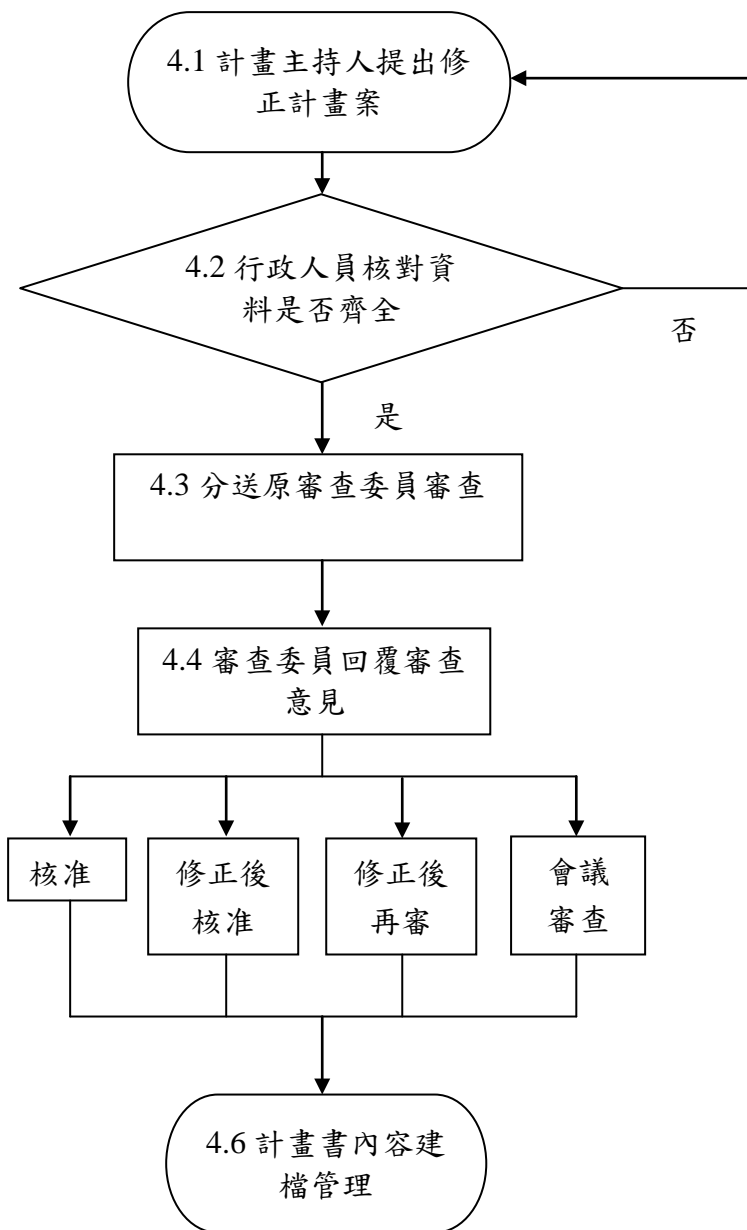
4.5.4 會議審查：計畫所提供之文件、內容，仍有過多理論及科學上疑慮，提會議中討論並邀請主持人列席說明。

4.6 修正後計畫書內容由行政人員進行建檔存檔。

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  
醫療社團法人

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"/> 研究設計 <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"/> 研究設計 <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. 涉及研究設計、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		
計畫主持人聲明		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_____			
	計畫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

計畫名稱：

計畫主持人：

變更(修正)前	變更(修正)後

※表格不足請自行延伸使用。



阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

### 變更複審案送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	文件項目
		1. 變更複審案送審資料清單
		2. 變更複審案說明表
		3. 審查意見回覆說明
		4. 修正後計畫書相關文件(修正部份需以 <u>底線</u> <u>+網底+粗體</u> 呈現) ※ 請於相關文件註記○○○版本：Version ○ (yyyy/mm/dd)，例如：計畫書版本：Version 1(2013/04/10)。

註：

1. 資料冊請以二孔或三孔資料夾裝訂，並核對上述資料後勾選，未符合者恕不受理。
2. 文件繳交為**1 正本 2 副本**

主持人簽名：

IRB 經手人簽名：

其他說明：

阮綜合醫院計畫變更複審案(修正)說明表  
阮綜合醫院  
醫療社團法人

計畫編號：		申請日期：			
計畫核准期間：西元 年 月 日 至 年 月 日					
計畫名稱： (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：	
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					
計畫主持人簽名：		日期： 年 月 日			
審查意見(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_____				
	計畫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			

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

初審審查意見回覆說明

計畫 名稱	中文	
	英文	
審查委員 1	審查意見 1：	
	回覆 1： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)	
審查委員 1	審查意見 2：	
	回覆 2： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)	
審查委員 2	審查意見 1：	
	回覆 1： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)	
審查委員 2	審查意見 2：	
	回覆 2： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)	
填寫人簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日		
主持人簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日		

## 修正案核准同意函

發文日期：0000年00月00日

發文字號：阮人函字第00000000號

聯絡人及電話：000(07)3350205

受文者：000

主旨：000主持研究計畫「」，申請變更乙案，本會審查結果為「核准」，

並請依照說明段辦理，請查照。

說明：

一. 計畫主持人

二. 共同主持人

三. 協同主持人

四. 計畫名稱

五. 計畫編號

六. 本次變更原因

七. 審查結果

八. 核准期間：自西元0000年00月00日至0000年00月00

日

九. 書面查核頻率

(一)期中報告查核日期：西元0000年00月00日

(二)結案報告查核日期：西元0000年00月00日

十. 計畫書版本

十一. 受試者同意書版本

十二. 問卷版本

十三. 個案報告表版本

十四. 主持人手冊版本

十五. 廣告文件版本

十六. 追蹤報告請於查核日前繳交並通過審查。

(一)依本委員會期中報告審查規定，未繳交追蹤報告，不得辦理展期，取消下次申請資格，必要時進行實地訪查。

(二)依本委員會結案報告審查規定，於核准到期之翌日起，主持人應停止執行研究。六週內未繳交報告者，本會將於會議中討論案件後續處理程序，並停權主持人申請計畫資格，直至繳交結案報告並通過審查。

十七. 未繳交追蹤報告者，本委員會有權要求計畫主持人所收集、取得之資料進行銷毀，並不得進行研究及發表。

十八. 研究結束或中止時，應主動向本委員會提出執行情形及結案報告。

十九. 研究進行應配合本委員會執行不定期追蹤審查要求。

二十. 未依執行情形提出報告者，列入下次申請臨床研究計畫考量。

正本：000

副本：本院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會  
主任委員

---

## 修訂檢視紀錄表

編號	SOP013	變更(修正)案	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2015.12.09	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 作業流程 4.3 由主任委員指定 1 為醫療委員及 1 位非醫療委員進行審查,修改為資料齊全後分送原審查委員審查</li> <li>● 修改變更(修正)案送審資料表單</li> </ul>
04	2018.06.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
05	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 內文文字修訂</li> <li>● 流程圖內多餘文字刪除</li> <li>● 說明表修訂</li> <li>● 文件前後對照表修訂及其餘附件表單修訂</li> </ul>
06	2022.12.21	定期檢視修訂	對 4.3.1 與 4.3.2 變更案審查執行方式補強說明；就受試者收案數變更至何程度擬採行之審查方式予以明確定義