 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	檢視日期：2024/09/10
		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	檢視日期：2024/09/10
		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。

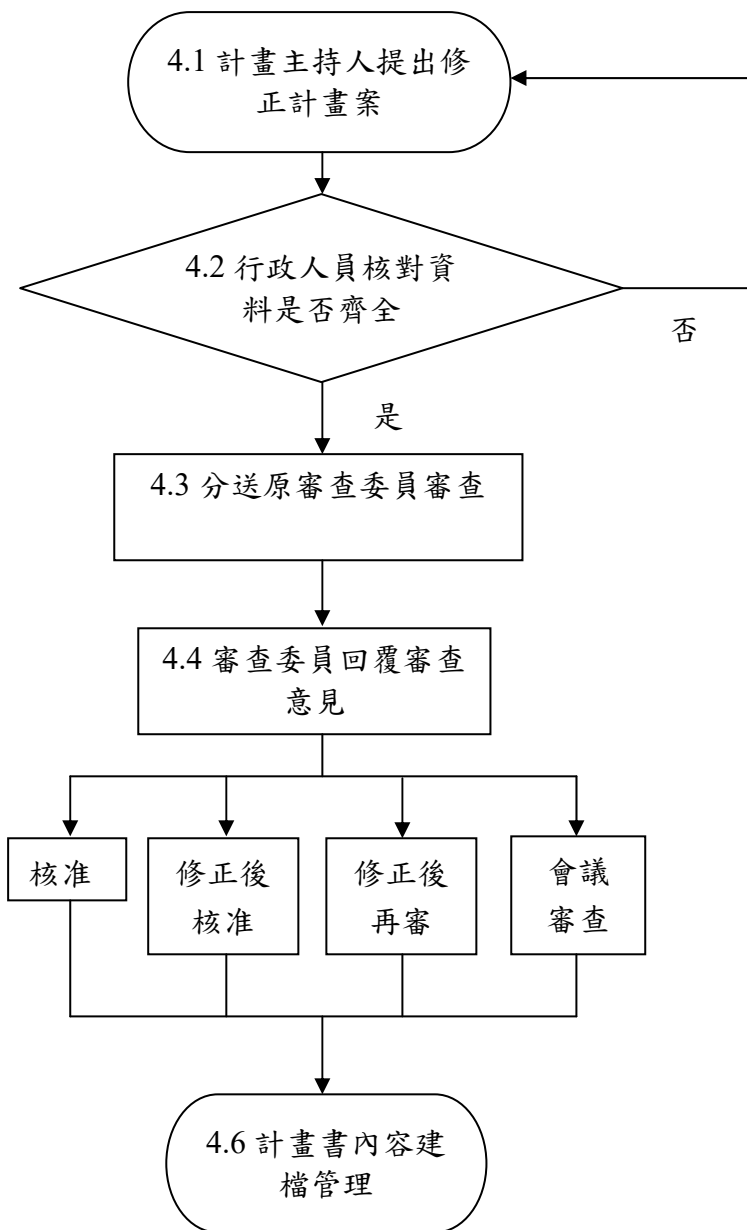
4.5.4 會議審查：計畫所提供之文件、內容，仍有過多理論及科學上疑慮，提會議中討論並邀請主持人列席說明。

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
醫療社團法人 阮綜合醫院計畫變更案(修正)說明表

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? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 2. 涉及研究設計、安全性與風險/利益評估改變? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 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
醫社團法人

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 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"> ● 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 ● 修改變更(修正)案送審資料表單
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"> ● 內文文字修訂 ● 流程圖內多餘文字刪除 ● 說明表修訂 ● 文件前後對照表修訂及其餘附件表單修訂
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
06	2024.09.10	定期檢視修訂	檢視後不修訂