

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

目錄

1	目的.....	8
2	規範.....	8
3	職責.....	8
4	作業程序.....	8
5	細則.....	8
	5.1 變更案申請.....	8
	5.2 行政審查.....	9
	5.3 審查變更案.....	9
	5.4 複審審查結果通知.....	10
	5.5 歸檔.....	14
6	名詞解釋.....	14
7	附件.....	14
	附件一 臨床試驗計畫送審資料表.....	15
	附件二 臨床試驗計畫變更案前後對照表.....	19
	附件三 臨床試驗計畫展延申請表.....	20
	附件四 變更案或其他核備事項申請書.....	21
	附件五 法規與文獻參考.....	24

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	99 年 08 月 07 日	99 年 08 月 07 日	視現況需要 修訂作業程 序	<p>【增訂】5.1 受理變更案 文件</p> <p>對於單純行政修改（如： 聯絡人電話或勘正錯 字），只需填寫修正申請 書及修正前後對照表並 覆上修正後相關文件至 秘書處即可。</p>
3.0	101 年 1 月 12 日	101 年 1 月 12 日	視現況需要 修訂作業程 序	<p>【修訂】5.2 指派審查委 員</p> <p>基本上，變更案以簡易審 查處理，交由簡易審查小 組指派審查員審查委 員，若原審查委員無法審 查，得指派其他委員審 查。</p> <p>然因若大幅變更，簡 易審查小組判斷為不符 合簡易則須主持人改送 一般審查。</p>
4.0	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	醫策會訪查 建議改善	<p>【修訂】5.1 變更案申請 5.1.2.4.1 計畫變更案的風 險評估。</p> <p>【修訂】5.2 行政審查 5.2.4 秘書處行政助理將 變更案，送交審查委員審 查；原審查委員因故無法 審查時，由主任委員或簡 易審查小組重新指派審 查委員審查。</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

4.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業程序	【修訂】 衛生主管機關更名 5.4.2.5.4補充會議通知天數 修飾詞句 5.4.2.5.5補充排入會議說明
4.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
4.1	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
4.1	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
4.2	109年06月20日	109年06月20日	視現況需要 修訂作業 程序、更新表 單	【修訂】 5.1.1更正說明除一般文 件外，變更文件需檢附4 種文件 附件一送審資料表更新
4.3	110年01月11日	110年01月11日	視現況需要 修訂作業程序	【新增】 臨床試驗計畫送審資料 表等共計3件增加文管編 號
4.4	111年01月11日	111年07月02日	視現況需要 修訂作業程序	【新增】 臨床試驗計畫變更案前 後對照表增加文管編號 5.4.3 感染性生物材料或 輻射防護審查文件送審 規範。 5.4.5 發生試驗偏差未有 決議之前，該案不得招收 新受試者，且不受理變更 案、期中報告與結案報告 審查申請等規範。 5.4.1.4.1、5.4.2.3.1 等項 次，核准證明文件須載明 內容。
4.5	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業程序	【新增】 5.1.2.4.8如變更案涉及計 畫展延，建議於原審查核 准計畫期間結束三個月

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

				<p>前提出申請，審查通過後始得執行展延計畫。</p> <p>【修訂】</p> <p>5.4.1.4.1 本會秘書處於3天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7天內補齊各項文件。秘書處於10天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：（1）試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。（2）申請人姓名。（3）試驗機構名稱。（4）決定之日期。（5）決定之內容，包括核准期間等。（6）主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p> <p>5.4.1.5.1 秘書處於7天內以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。 若計畫主持人未能於兩週十個工作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書（請參考SOP011-附件十八）至本會秘書處，由執行秘書審查通過</p>
--	--	--	--	---

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

			<p>方可延長。申請延長時間不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。</p> <p>5.4.1.6.1秘書處於7天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人未能於兩週內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書（請參考SOP011，附件十八）至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時間不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p> <p>5.4.2.3.1本會秘書處於3天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於七天內補齊各項文件。秘書處於10天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完</p>
--	--	--	---

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

			<p>整名稱、計畫編號、版本(含修正版本)及日期。</p> <p>(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。</p> <p>(6) 主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p> <p>5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於3天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案。 若計畫主持人未能於兩週內十個工作天修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書(請參考SOP011，附件十八) 至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後三個月，計畫主持人如未於三個月內回覆，本會得逕行撤案。</p> <p>5.4.2.5.1 秘書處於3天內完成彙整委員初審審查意見，通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個</p>
--	--	--	---

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

				月內未完成回覆者，本會得將逕行撤案。 若計畫主持人未能於兩週十個工作天內修改完成，可於截止日至少二天前繳交延長回覆時限說明書（請參考SOP011，附件十八）至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。申請延長時限不得超過初次通知後二個月，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。
4.5	113年10月08日	113年12月11日	視現況需要修訂作業程序	<p>【修訂】</p> <p>5.4.2.3.1 本會秘書處於3天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7天內補齊各項文件。秘書處於10天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：</p> <p>(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本(含修正版本)及日期。(2)申請人姓名。(3)試驗機構名稱。(4)決定之日期。(5)決定之內容，包括核准期間等。(6)主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

變更案審查作業程序

1. 目的

描述佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）如何處理及審查計畫變更案。

2. 規範

針對本會已核准通過，但之後又申請變更之研究計畫案。變更案需經由本會審查及通過後才能執行。

3. 職責

- 3.1 本會已核准之計畫案於計畫執行中，若有任何內容之變更，計畫主持人必須向本會申請變更。
- 3.2 本會秘書處需負責受理計畫變更案，送交審查人員進行審查。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	計畫主持人申請變更案件 填寫變更案申請表、檢附文件	計畫主持人
2	受理變更案文件	秘書處
3	決定簡易審查或一般審查 超過微小風險(一般審查)/微小風險(簡易審查)	副主任委員指派
4	審查變更內容及變更相關文件 與填寫審查意見	委員
5	彙整審查結果	秘書處
6	通知計畫主持人	秘書處
7	提會討論/核備	秘書處
8	製作核准文件	秘書處行政助理/主任委員簽核
9	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1 變更案申請

- 5.1.1 本會於 2018 年 03 月 01 日設立 iIRB 系統，2018 年 03 月 01 日後送審採用電子系統，2018 年 02 月 28 日（含）前完成送審之案件，採紙本審查。除一般文件外，變更案需檢附四種文件：計畫主持人須檢附臨床試驗計畫送審資料

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

表（附件一）、臨床試驗計畫變更案前後對照表（附件二；若僅申請展延者，可免。）臨床試驗計畫展延申請表（附件三；僅申請展延者才需。）、初審審查意見表（詳見 SOP010 簡易審查作業程序）。另外，研究團隊若有成員異動，需提供該員之研究人員財務利益衝突申報表。

5.1.2 計畫主持人填寫變更案或其他核備事項申請書（附件四）。計畫主持人提出的計畫變更案應包括：

5.1.2.1 陳述/描述變更內容。

5.1.2.2 說明變更原因。

5.1.2.3 提出對原始計畫之風險。

5.1.2.4 預期變更後帶來之風險。由計畫主持人依據以下項目自行評估，計畫變更案是否會增加研究的風險。例如下列各項：

5.1.2.4.1 新增或刪除治療。

5.1.2.4.2 新增或刪除檢查。

5.1.2.4.3 劑量減少或增加。

5.1.2.4.4 任何納入/排除條件的改變。

5.1.2.4.5 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

5.1.2.4.6 受試者數目有意義的改變。（增加：如果受試者招募少於20人，改變5人就具有意義；如果受試者招募多於20人，改變20%就具有意義。減少：如果受試者減少的數目改變了研究計畫基本的各項特性，就具有意義。）

5.1.2.4.7 其他研究設計的改變。

5.1.2.4.8 如變更案涉及計畫展延，建議於原審查核准計畫期間結束三個月前提出申請，審查通過後始得執行展延計畫。

5.2 行政審查

5.2.1 紘書處行政助理依據臨床試驗計畫送審資料表，核對送審文件。

5.2.2 若送審文件未齊全，若於行政審查時發現文件不齊全填寫尚缺文件部份，通知計畫主持人/審查申請人。

5.2.2.1 若單純只是計畫時間展延，只需填寫臨床試驗計畫展延申請表，說明時間展延的理由，並附上更新執行時間的計畫書即可。

5.2.2.2 對於單純行政修改（如：聯絡人電話或勘正錯字），只需填寫變更申請書及變更前後對照表，並附上修正後相關文件至紿書處即可。

5.2.3 根據收到的文件，紿書處行政助理依循「計畫書送審管理作業程序(SOP008)」及「文件保密作業程序(SOP026)」辦理。

5.3 審查變更案

5.3.1 紘書處行政助理將變更案，送交原審查委員審查；原審查委員因故無法審查時，由主任委員或副主任委員重新指派審查委員審查。

5.3.1.1 超過最低風險之變更案，以一般審查方式送審，送審查會議審查，並安排會期。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

- 5.3.1.2 最低風險之變更案，以簡易審查方式送審，送交審查委員審查。
- 5.3.1.3 不符合原申請類別，由秘書處行政助理通知計畫主持人，告知其原因，及改為何種審查狀態。
- 5.3.1.4 送簡易審查時，如有下列情形者之一，則需進入審查會議審查：
 - 5.3.1.4.1 任一委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，並通知計畫主持人審查方式改變。
 - 5.3.1.4.2 複審 2 次仍未通過者。
- 5.3.2 委員審查期限為 10 天。
- 5.3.3 委員審查發現遺漏審查資料，應告知秘書處。
- 5.3.4 委員審查使用變更案審查意見表（一般審查/簡易審查），進行初審審查。
- 5.3.5 審查重點：
 - 5.3.5.1 變更之內容及原因
 - 5.3.5.2 變更後，對原始計畫之風險比較
 - 5.3.5.3 變更後，是否有新訊息需提供給受試者？
 - 5.3.5.4 此次變更是否需重新簽署受試者同意書？
- 5.3.6 填寫審查意見
 - 5.3.6.1 一般審查：勾選建議通過、建議修正、建議不通過（主持人回覆後提會討論），並視情況勾選是否邀請專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。
 - 5.3.6.2 簡易審查：勾選建議通過、建議修正、建議不通過（主持人回覆後提會討論）。
 - 5.3.6.2.1 審查結果為「建議不通過」，須勾選是否邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。

5.4 複審審查結果通知

- 5.4.1 一般審查：
 - 5.4.1.1 委員於 10 天內完成變更案審查意見表，送交行政助理。
 - 5.4.1.2 秘書處行政助理彙整委員初審審查意見，排入審查會議審議。
 - 5.4.1.3 會議審議結果得為下列三種決定之一：1.建議通過、2.建議修正或3.建議不通過。
 - 5.4.1.3.1 如決議為「修正後同意」係指同意主持人之回覆意見，須請原審查委員進行複審；「建議不通過」係指主持人之回覆意見，須再進入審查會議審查。
 - 5.4.1.3.2 本會秘書處負責紀錄會議中案件審查決議。
 - 5.4.1.4 會議審議結果為「建議通過」之後續行政作業：
 - 5.4.1.4.1 本會秘書處於 3 天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於 7 天內補齊各項文件。秘書處於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：24

須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.1.4.2 秘書處於 10 天內將受試者同意書核准版本進行掃描，並以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.1.5 會議結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.1.5.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。

5.4.1.5.2 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前 1 天通知）

5.4.1.5.2.1 第一次提醒：自初次通知日後 5 天。

5.4.1.5.2.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.4.1.5.3 本會於 2018 年 03 月 01 日設立 iIRB 系統，2018 年 03 月 01 日後送審採用電子系統，2018 年 02 月 28 日（含）前完成送審之案件，採紙本審查。

5.4.1.5.3.1 第一次提醒：通知日當天。

5.4.1.5.3.2 第二次提醒：自初次通知日後 14 天與之後每 1 天。

5.4.1.5.4 計畫主持人依據原審查意見完成修正與回覆後，依計畫案複審標準作業程序（SOP014）進行複審。

5.4.1.6 會議結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.1.6.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.1.6.2 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.4.1.6.2.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。

5.4.1.6.2.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

5.4.1.6.3 本會於 2018 年 03 月 01 日設立 iIRB 系統，2018 年 03 月 01 日後送審採用電子系統，2018 年 02 月 28 日（含）前完成送審之案件，採紙本審查。

5.4.1.6.3.1 第一次提醒：通知日當天。

5.4.1.6.3.2 第二次提醒：自初次通知日後 14 天與之後每一天。

5.4.1.7 會議結果為「不同意」之後續行政作業：

5.4.1.7.1 紘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

5.4.1.7.2 計畫主持人如需申覆，應於 10 天內以書面資料提出，於下次審查會中審查。若未於 10 天內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.4.2 簡易審查：

5.4.2.1 委員於 10 天內完成變更案審查意見表，送交秘書處行政助理。簡易程序審查案件，審查委員得代表本會行使核准之決定，並將結果提交審查會議報告。前項審查案件，審查委員未為同意之決定時，應經一般程序審查。

5.4.2.2 審查結果得為下列三種決定之一：1.建議通過、2.建議修正或 3.建議不通過。

5.4.2.3 審查結果為「建議通過」之後續行政作業：

5.4.2.3.1 本會秘書處於 3 天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於 7 補齊各項文件。秘書處於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.2.3.2 紘書處於 10 天內將受試者同意書核准版本進行掃描，並以電子郵件方式寄送掃描檔副本給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.2.3.3 已核准之變更案，應於審查會議報告。

5.4.2.4 審查結果為「建議修正」之後續行政作業：

5.4.2.4.1 紘書處於 3 天內將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果確認表送交執行秘書確認。

5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人如未應於 10 天內回覆，若計畫主持人

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。

5.4.2.4.3 繳交初審審查意見的通知時程：（以下預定期限若遇假日，將提前一天通知）

5.4.2.4.3.1 第一次通知：自初次通知日後一週。

5.4.2.4.3.2 第二次通知：自初次通知日後一個月。

5.4.2.4.4 本會於 2018 年 03 月 01 日設立 iIRB 系統，2018 年 03 月 01 日後送審採用電子系統，2018 年 02 月 28 日（含）前完成送審之案件，採紙本審查。

5.4.2.4.4.1 第一次提醒：通知日當天。

5.4.2.4.4.2 第二次提醒：自初次通知日後 14 天與之後每一天。

5.4.2.4.5 計畫主持人依據初審審查意見完成修正與回覆後，依計畫案複審案作業程序（SOP014）進行複審。

5.4.2.5 審查結果為「建議不通過」之後續行政作業：

5.4.2.5.1 秘書處於 3 天內完成彙整委員初審審查意見，通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.2.5.2 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於 3 天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人，並於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書，呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.2.5.3 審查會議決議為不同意，秘書處於 3 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

5.4.2.5.4 審查會議審議結果為不同意之決定，應詳細說明不同意之理由，通知申請人，計畫主持人得以書面提出申覆，於下次審查會議進行審查，未於 10 天提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.4.3 研究案若涉及感染性生物材料或輻射，主持人須依據本院生物安全會或輻射防護委員會之規定，提交相關文件，進行平行送審。主持人應主動將前述兩會之審查核准文件予本會，若研究案已通過本會審查，然未收到前述兩會之核准文件，秘書處得順延提供本會核准文件予主持人。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

5.4.4 依據署授食字第1011410615號公告，自102年7月1日起經衛生福利部核准之藥品臨床試驗計畫，若後續申請受試者同意書變更案，經本會審核通過後，計畫主持人/試驗委託者需再依衛生福利部規定，檢附更新後受試者同意書、變更前後對照表及相關文件並載明修正原因函送衛生福利部審查，待衛生福利部同意後始准執行。

5.4.5 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。

5.5 歸檔

5.5.1 計畫案原始資料、變更案分案表（若有變更主審委員）、變更案審查意見表、變更案審查結果確認表、變更案審查結果通知表、同意臨床試驗證明書等文件應歸檔管理。

5.5.2 行政助理將資料放置指定位置存放。

6. 名詞解釋

6.1 變更案：在試驗進行中，研究者決定修改計畫案，變更事宜包括已獲委員會核准但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

6.2 簡易審查：適用於審查最低風險的計畫案，必須符合衛生福利部公告之「倫理委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

7. 附件

- 附件一 臨床試驗計畫送審資料表
- 附件二 臨床試驗計畫變更案前後對照表
- 附件三 臨床試驗計畫展延申請表
- 附件四 變更案或其他核備事項申請書
- 附件五 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

附件一

**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
臨床試驗計畫送審資料表**

計畫名稱：

計畫主持人：

(○ 表(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)臨床試驗案需檢附資料；※ 表非藥品臨床試驗案需檢附資料)

◆(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)人體試驗：須檢附最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗九小時之相關課程，且須具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

◆若屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗：須檢附最近最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少 8 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。

若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。

◆請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打√。

◆申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。

◆送審文件請雙面列印輸出並以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。

● 初審案			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1. 臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表或臨床個案報告(Case Report)審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	2. 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表(僅適用於符合免除審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4. 初審審查意見表(一般審查、簡易審查)；審查意見表(免審適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5. 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6. 臨床試驗計畫受試者同意書(視需要) (問卷研究可採問卷受訪同意書，新醫療技術/器材請依衛生福利部格式) (多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書) (個案報告(Case Report)研究請採提供個案報告(Case Report)病人資料提供同意書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7. 基因相關研究受試者同意書(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8. 計畫主持人聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9. 研究成員保密協議書(所有研究成員)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		10. 中文摘要、英文摘要、臨床試驗計畫內容摘要表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11. 臨床試驗計畫書(若為新醫療技術/器材請依衛生福利部格式)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會		制定日期	96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序		修訂日期	
			113年12月11日	
	第 4.5 版	總頁次	：	24

○	※	12. 資料及安全性監測計畫書(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	13. 資料及安全性監測計畫審查表(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	14. 經費支用表 (一般審查案件、院外機構、廠商贊助、C-IRB 皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	15. 參考文獻(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	16. 參加臨床試驗相關訓練課程證書影本 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	17. 最新履歷資料 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	18. 研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	19. 個案報告表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		20. 主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	21. 臨床試驗保單(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	22. 招募受試者資料(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		23. 藥商許可執照(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		24. 藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	25. 醫院承諾書(屬委託廠商案件須檢附)(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	26. 附件暨藥品/醫療器材資料(視需要) (1)原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明 (2)藥品特性資料、前臨床試驗資料、產品原仿單(說明書)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	27. 感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	28. 輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	29. 其他(視需要檢附其他相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：24

	<p>(1)衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。</p> <p>(2)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。</p> <p>(3)病人日誌卡、研究執行之間卷、健保資料庫購買證明等。</p> <p>(4)臨床個案報告(Case Report)研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。</p>		
--	--	--	--

● 變更案或其他核備事項			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.簡易範圍檢核表(簡審案適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.變更案或其他核備事項申請書(請詳述修正原因)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.臨床試驗計畫變更案前後對照表(為加速審查時效，請清楚描述)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6.修正前相關文件 (例如修正前之計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7.修正後相關文件(文件修正處必須以「粗體+底線」標示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8.初審審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9.感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	10.輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11.其他需核備資料(視需要)_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

● 期中報告			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會		制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序		修訂日期
			113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24	

○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 結案報告				申請人 自行勾選
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫結案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫結案報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.醫事室受試者清單繳交證明(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.其他 (如計畫執行期間發生之違反事件資料、健保資料庫購買證明)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究倫理委員會 初次檢核日期：		完成檢核 編號：
研究倫理委員會 完成檢核日期：		完成檢核 收件章：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 4.5 版	總頁次：24

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

臨床試驗計畫變更案前後對照表

- 一、計畫名稱：
- 二、計畫主持人：
- 三、審查案編號：
- 四、請詳列變更處前後相異點

變更前	變更後	說明

(※表格不敷使用時，請自行延伸使用)

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

附件三

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
臨床試驗計畫展延申請表

中華民國 年 月 日

審查案編號		主持人姓名	
E-mail		聯絡電話	

計畫名稱：

延 期	執行 期限	自 年 至 年	月 月	日 日	展延 期限	至 年 日	月 月	日 日
--------	----------	------------------	--------	--------	----------	-------------	--------	--------

申請說明：（請詳細說明執行計畫中所遭遇之困難及其解決方案，以能於展延期限內完成計畫案）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：24

附件四

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

變更案或其他核備事項申請書

(本申請書含計畫主持人簽名頁共頁)

申請日期：年月日

1. 案件原核准編號：

2. 計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

3. 計畫主持人姓名（中文）：（英文）：

單位：職稱：

聯絡電話：E-mail：

4. 計畫執行期限：年月日至年月日

變更次數：第次

5. 變更或核備項目：（請檢附中文摘要、變更前後對照表及變更前後資料，文件變更處必須以「粗體+底線」標示）

勾選	項目	原版本及日期	變更後版本及日期
<input type="checkbox"/>	1.計畫書		
<input type="checkbox"/>	2.受試者同意書		
<input type="checkbox"/>	3.主持人手冊		
<input type="checkbox"/>	4.個案報告表		
<input type="checkbox"/>	5.招募資料		
<input type="checkbox"/>	6.新增或變更計畫主持人		
<input type="checkbox"/>	7.新增或變更計畫共同主持人		
<input type="checkbox"/>	8.增加送審內容		
<input type="checkbox"/>	9.其他		

6. 變更類別（可複選）：

新增治療

納入條件

增加劑量

刪除治療

排除條件

減少劑量

受試者數目

給藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 4.5 版	總頁次：24

其他

7. 變更原因（請詳述）：

8. 此次變更是否須重新簽署受試者同意書：

否
 是

9. 在本院研究倫理委員會同意本變更案前是否會納入新的受試者：

否
 是，試驗主持人有責任確保在取得本變更案同意前依先前核准之版本執行。

10. 預期變更後帶來之風險

變更後面臨的風險與原計畫相當。
 變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。
 變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

11. 計畫聯絡人資料：

計畫送件聯絡人單位（院外單位請加註公司名稱）：

計畫送件聯絡人姓名： 職稱：

聯絡電話： 手機：

E-mail： 傳真：

聯絡地址（院外單位請填寫）：

以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：_____

單位：

簽名：_____

日期：年月日

計畫主持人中文正楷姓名：_____

單位：

簽名：_____

日期：年月日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 4.5 版	總頁次：24

計畫共同主持人中文正楷姓名：_____

單位：_____

簽名：_____

日期：年月日

計畫協同主持人中文正楷姓名：_____

單位：_____

簽名：_____

日期：年月日

備註：計畫共同主持人若為一人以上，請自行增列欄位以利簽章

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP013：變更案審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：24

附件五

法規與文獻參考

1. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
2. 醫療器材查驗登記審查準則
3. 醫療器材管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗作業準則
5. 人體試驗管理辦法
6. 人體研究法
7. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
8. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
9. 得免倫理審查委員審查之人體研究案件範圍
10. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
11. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Expedited Review」 SOP# FE 009 Version 1.0 Effective date : 1 Aug.2003 Page 4 of 30
12. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Initial Review of Application Protocol」 SOP# FE 010 Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 4 of 10
13. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
14. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
15. FDA : 21 CFR 812