

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102年 01月 14日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查 委員會			06	1/1		

## 變更案

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.05	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 7.1 變更案申請辦法 7.5 變更案審查結果通知 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、五、六、 七	二、法規文獻更新 五、職責調整 六、流程附圖修改 七、細則內容修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、五、七、 八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、職責職稱修正 七、細則內容修正 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	1/13		

### 一、目的：

規範 IRB 如何處理及審查計畫變更案之流程。

### 二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「REVIEW OF PROTOCOL AMENDMENTS」SOP# FE 012 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 7 of 22.
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.8 Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998.

### 三、名詞解釋：

- 3.1 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 IRB 核准但隨後需變更之部分及其他相關檔案。
- 3.2 微小變更：變更內容不影響科學的正當性、受試者所承受之風險/利益及已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願。

### 四、範圍：

針對已獲 IRB 核准，但爾後又申請變更之研究計畫案，變更案需經由 IRB 審查及核准後才能執行。

### 五、職責：

- 5.1 執行秘書：核對送審文件、確認委員審查意見、審查結果通知表用印、製

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	2/13		

作核准函。

5.2 工作人員：受理案件申請、送審文件建檔、通知申請人/計畫主持人補件、準備審查意見表、文件送交委員進行審查、製做審查結果通知表、通知申請人/計畫主持人審查結果、資料歸檔存查。

5.3 微小變更之變更案，送交主審委員審查。

5.4 超過微小變更之變更案，送交委員會全體委員審查。

5.5 審查委員：被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 工作人員

## 六、流程：

變更案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)(附圖 1)。

## 七、細則：

### 7.1 變更案申請：

7.1.1 申請人填寫變更案申請表(附件 1)。

7.1.2 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：

#### 7.1.2.1 簡易審查(微小變更)：

A 受試者人數小幅度的改變：

a. 原收案人數 20 人以下，變更人數 < 5 人。

b. 原收案人數 20 人以上，變更人數 < 20%。

B 行政事務變更(如：計畫書聯絡人地址、電話…)

C 改善文句通順程度或說明更詳細。

D 研究期間展延(說明展延期間及原因)。

E 其他。

#### 7.1.2.2 一般審查(超過微小變更)：

A 新增或刪除治療。

B 新增或刪除檢查。

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	3/13		

- C 劑量減少或增加。
- D 任何納入/排除條件的改變。
- E 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- F 受試者人數大幅度的改變：

- a. 原收案人數 20 人以下，變更人數  $\geq 5$  人。
- b. 原收案人數 20 人以上，變更人數  $\geq 20\%$ 。

G 其他。

- a. 為及時保護受試者，避免其遭受傷害而改變計畫書程序之緊急事件。計畫主持人應於事件獲知後 7 天內將變更之內容及其原因依 IRB 不遵從(含試驗偏差/違規)事件流程通報至本會，並提出變更案送交本會審查。
- b. 經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

7.2 行政審查：

- 7.2.1 執行秘書依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/送審文件清單，附件 1)，核對送審文件。
- 7.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/送審文件清單，附件 2)，填寫尚缺文件部份，由工作人員通知申請人/計畫主持人補件。

7.3 審查變更案：

- 7.3.1 工作人員將變更案，送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以變更案分案表(請見 C6800P014 複審案，附件 6)另外指派主審委員審查。
- 7.3.2 超過微小變更之變更案，以一般審查方式送審，所有變更相關資料都送全體委員審查，並安排會期。
- 7.3.3 微小變更之變更案，以簡易審查方式送審，送交原主審委員審查，若有任一位主審委員評估不符合其申請狀態時，則另以 E-mail 通知申請人/計畫主持人審查結果，改為一般審查程序。
- 7.3.4 委員審查期限為七個工作天。

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	4/13		

7.3.5 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.3.6 委員使用變更案審查意見表(一般審查/簡易審查) (附件 2)，進行初審審查。

7.3.7 審查重點：

7.3.7.1 變更之內容及原因。

7.3.7.2 變更後對原始計畫之風險比較。

7.3.7.3 變更後是否影響受試者繼續參加試驗之權益？

7.3.7.4 變更後是否有新訊息需提供給受試者？

7.3.7.5 此次變更，是否需重新簽署受試者同意書？

A 以下狀況，必須取得受試者再次同意，例如：

- a. 變更計畫以致受試者風險增加。
- b. 發生非預期事件，而產生新的風險。
- c. 影響受試者權益之重大事件。
- d. 新增治療或檢查。

7.3.8 填寫審查意見：

7.3.8.1 一般審查：

A 勾選 核准 修正後複審 修正後提會 不核准。

B 審查結果為「修正後提會」時，委員可勾選是否需邀請科學審查、其他諮詢專家、受試者(團體)代表列席，或提供書面資料。

7.3.8.2 簡易審查：

A 勾選 核准 修正後複審 修正後提會。

B 審查結果為「修正後提會」時，委員可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。

7.4 核准函核准效期計算：

7.4.1 核准期間從核准日(審查通過日)，至最近一次之核准函迄日。

7.4.2 研究計畫展延：

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	5/13		

7.4.2.1 原核准到期日前核准，核准臨床試驗期間為接續上次之核准函，核發一年。

7.4.2.2 原核准到期日後核准，核准期間自核准日(審查通過日)起，核發一年。

## 7.5 變更案審查結果通知：

### 7.5.1 一般審查：

7.5.1.1 委員填寫變更案初審審查意見表(附件 2)，送交工作人員。

7.5.1.2 工作人員將委員審查意見彙整製成審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)後送交執行秘書確認。

7.5.1.3 執行秘書確認審查意見，若為「核准」，則排入審議會會議討論；意見若為「修正後複審」及「修正後提會」，則由工作人員通知計畫主持人審查意見，無論是否收到回覆，均提交審議會會議討論；意見若為「不核准」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後，提交審議會會議討論。

7.5.1.4 會議審議結果得為下列之決定：

- A **【核准】**：核發本會核准函。
- B **【修正後複審】**：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述變更後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。
- C **【修正後提會】**：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。
- D **【不核准】**。

7.5.1.5 **【核准】**：

- A 執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)送交主任委員簽名。
- B 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。
- C 已核准之變更案，應於委員會會議報告核備。

7.5.1.6 **【修正後複審】**：

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	6/13		

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人。
- B 申請人/計畫主持人就變更案初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

#### 7.5.1.7 【修正後提會】：

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人。
- B 申請人/計畫主持人就變更案初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。
- C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

#### 7.5.1.8 【不核准】：

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人，並詳細說明不核准理由。
- B 申請人/計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。

### 7.5.2 簡易審查：

#### 7.5.2.1 委員填寫變更案初審審查意見表(附件 2)，送交工作人員。

- A 委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

#### 7.5.2.2 審查結果得為下列之決定：

- A **【核准】**：核發本會核准函。
- B **【修正後複審】**：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述變更後，經原主審委員審查通過，核發核准函。
- C **【修正後提會】**：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。

#### 7.5.2.3 **【核准】**：

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	7/13		

- A 執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)送交主任委員簽名。
- B 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。
- C 已核准之變更案，應於委員會會議報告核備。

#### 7.5.2.4 【修正後複審】:

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就變更案初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

#### 7.5.2.5 【修正後提會】:

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就變更案初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。
- C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

### 7.6 歸檔:

- 7.6.1 計畫案原始資料、變更案審查意見表、審查結果通知表、核准函應歸檔管理。
- 7.6.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

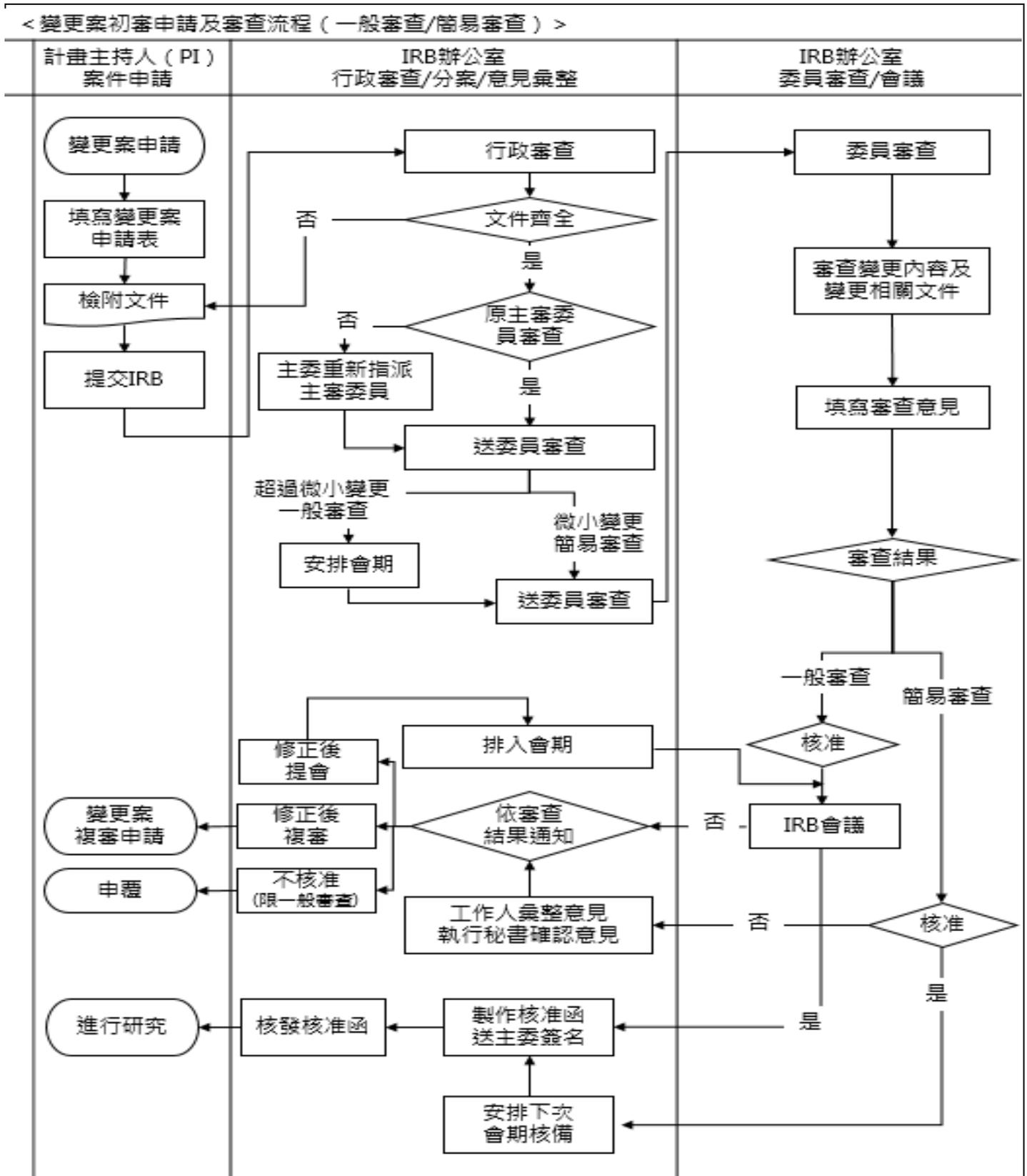
## 八、相關文件:

- 8.1 附圖 1 變更案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)。
- 8.2 附件 1 變更案申請表。
- 8.3 附件 2 變更案初審審查意見表(一般審查/簡易審查)。

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	8/13		

附圖 1

### 變更案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)



文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	9/13		

附件 1

## 天晟醫院人體研究審查委員會 變更案申請表

計畫編號		IRB 編號			收件日期(由本會填寫)		民國__年__月__日	
計畫名稱	中文							
	英文							
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail				
主持人								
共/協同主持人 (視需要增減欄位)								
研究人員 (視需要增減欄位)								
聯絡人								
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有：_____					
相關文件	版本/日期							
計畫書								
受試者同意書								
個案報告表								
主持人手冊								
廣告文件								
(視需要增減欄位)								
IRB 核准有效期間	民國__年__月__日~民國__年__月__日							
變更次數	第__次							
變更項目	<input type="checkbox"/> 簡易審查： <input type="checkbox"/> 受試者人數小幅度的改變： <input type="checkbox"/> 原收案人數 20 人以下，變更人數 < 5 人。 <input type="checkbox"/> 原收案人數 20 人以上，變更人數 < 20%。							

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	10/13		

	<input type="checkbox"/> 行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…） <input type="checkbox"/> 改善文句通順程度或說明更詳細。 <input type="checkbox"/> 展延：__年，展延原因_____ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>檢附期中報告核准函</li> <li><input type="checkbox"/>檢附期中報告核准通知</li> </ul> <input type="checkbox"/> 其他：_____
	<input type="checkbox"/> 一般審查： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>新增治療    <input type="checkbox"/>刪除治療</li> <li><input type="checkbox"/>新增檢查    <input type="checkbox"/>刪除檢查</li> <li><input type="checkbox"/>減少劑量    <input type="checkbox"/>增加劑量</li> <li><input type="checkbox"/>納入條件    <input type="checkbox"/>排除條件</li> <li><input type="checkbox"/>用藥途徑（例如口服改成靜脈注射）</li> <li><input type="checkbox"/>受試者人數大幅度的改變：             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>原收案人數 20 人以下，變更人數 <math>\geq 5</math> 人。</li> <li><input type="checkbox"/>原收案人數 20 人以上，變更人數 <math>\geq 20\%</math>。</li> </ul> </li> </ul> <input type="checkbox"/> 其他：_____ <p>(注意：如為即時保護受試者，避免受試者傷害而改變計畫書程序之緊急事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫主持人應於事件獲知後 7 個日曆天內將變更之內容及其原因依 IRB 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報至 IRB。</li> <li>2. 主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關)</li> </ol>
變更原因	
變更內容	
對原始計畫之風險	
預期變更後帶來之風險	
1. 此次變更是否會影響受試者繼續參與的意願 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 是</li> <li><input type="checkbox"/> 否</li> </ul> 2. 此次變更是否有新訊息需提供給受試者？ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 是</li> </ul>	

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	11/13		

否

3. 此次變更是否需重新簽署受試者同意書

是

否

4. 此次變更案核准前，是否會納入新的受試者

是 (依本次變更前核准版本執行)

否

變更案前後對照表  
(請詳列變更處前後相異點)

變更前	變更後	說明

填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國___年___月___日</p>
-------	--

主持人聲明	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神，及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>2. 本變更案之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國___年___月___日</p>
-------	---

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	12/13		

附件 2

**天晟醫院人體研究審查委員會**  
**變更案初審審查意見表(  一般審查 /  簡易審查 )**

IRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	民國___年___月___日
計畫主持人		委員送件日期	民國___年___月___日

利益迴避宣告：  
審查此案件，是否須利益迴避： 否  是，理由：

項次	審查重點	合適	需修改	不適用
1	陳述/描述修正內容			
2	說明修正原因			
3	提出對原始計畫之風險			
4	預期修正後帶來之風險			
5	變更後是否影響受試者繼續參加試驗之權益？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不適用
6	變更後是否有新訊息需提供給受試者？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不適用
7	此次變更需重新簽署受試者同意書？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不適用

審查意見：

審查結果：

<input type="checkbox"/> 一般審查  <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 <input type="checkbox"/> 【不核准】	<input type="checkbox"/> 簡易審查  <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。
---	---

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P013	人體研究審查委員會		12月27日	06	13/13		

需邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或推薦諮詢專家     無須邀請

	諮詢專家 推薦：	受試者(團體)代表 推薦：
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

追蹤審查：依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率

每年一次     半年一次     每季一次     其他：\_\_\_\_\_

審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日
--------	--	--------	-------------------