

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 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		01 月 14 日	03	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 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

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	1/11		

一、目的：規範本會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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.4 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 4 of 17
- 2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.7 Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998.

三、名詞解釋：

- 3.1 變更案事宜：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 工作人員受理申請變更案。
- 5.2 微小變更之變更案，送交主審委員審查。
- 5.3 超過微小變更之變更案，送交委員會全體委員審查。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：

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	2/11		

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 研究計畫執行期限展延

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

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 ≥ 5 人

b.原收案人數 20 人以上，變更人數 $\geq 20\%$

G 其他

a. 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。試驗主持人應於事件獲知後 7 日內，向本會通報「試驗偏差」（請見 C6800P017 試驗偏差/違規、不遵從及突發（未預期）事件通報及處理辦法，附件 1）。

b. 若擬變更計畫內容，則應依變更之內容及原因，向本會提出變更案

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	3/11		

審查申請；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 工作人員依據送審文件清單(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，並通知申請人/計畫主持人。

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，由主任委員以複審案分案表(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，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。

7.3.4 委員審查期限為七個日曆天。

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。

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 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			03	4/11		

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。

7.3.10.2 簡易審查：

A 勾選 ☐核准 ☐變更後複審 ☐提會討論

B 審查結果為「提會討論」，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

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 委員將變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)(附件 2)，提交工作人員。

A 審查結果非經討論，不得逕行決定。

7.5.1.2 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

7.5.1.3 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，核發核准函。

C【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或作實質變更後，提原委員會下次會議審議

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	5/11		

D【不核准】

7.5.1.4【核准】

A 工作人員製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)，送交主任委員簽署。

B.工作人員應於會議結束後 10 日內，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，影本由工作人員歸檔存查。

7.5.1.5【修正後複審】及【修正後提會】

A 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)，通知計畫主持人/申請人。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見變更後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

7.5.1.6【不核准】

A 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)通知計畫主持人，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 14 日內以書面資料提出；若未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.5.2 簡易審查：

7.5.2.1 委員將變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)(附件 2)，提交工作人員。

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【提會討論】：倫理及科學上有疑慮，提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	6/11		

7.5.2.3 【核准】

A 工作人員製作核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)，送交主任委員簽署。

B 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，將核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)，正本送交申請人/計畫主持人，影本由工作人員歸檔存查。

C 已核准之變更案，應於委員會議報告。

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 日內，以審查結果通知表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 2)彙整初審結果，經祕書確認後通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

B 申請人就變更案審查意見，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

7.5.2.5 【提會討論】

A 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

7.6 歸檔

7.6.1 計畫案原始資料、變更案審查意見表、核准函應歸檔管理。

8 附件

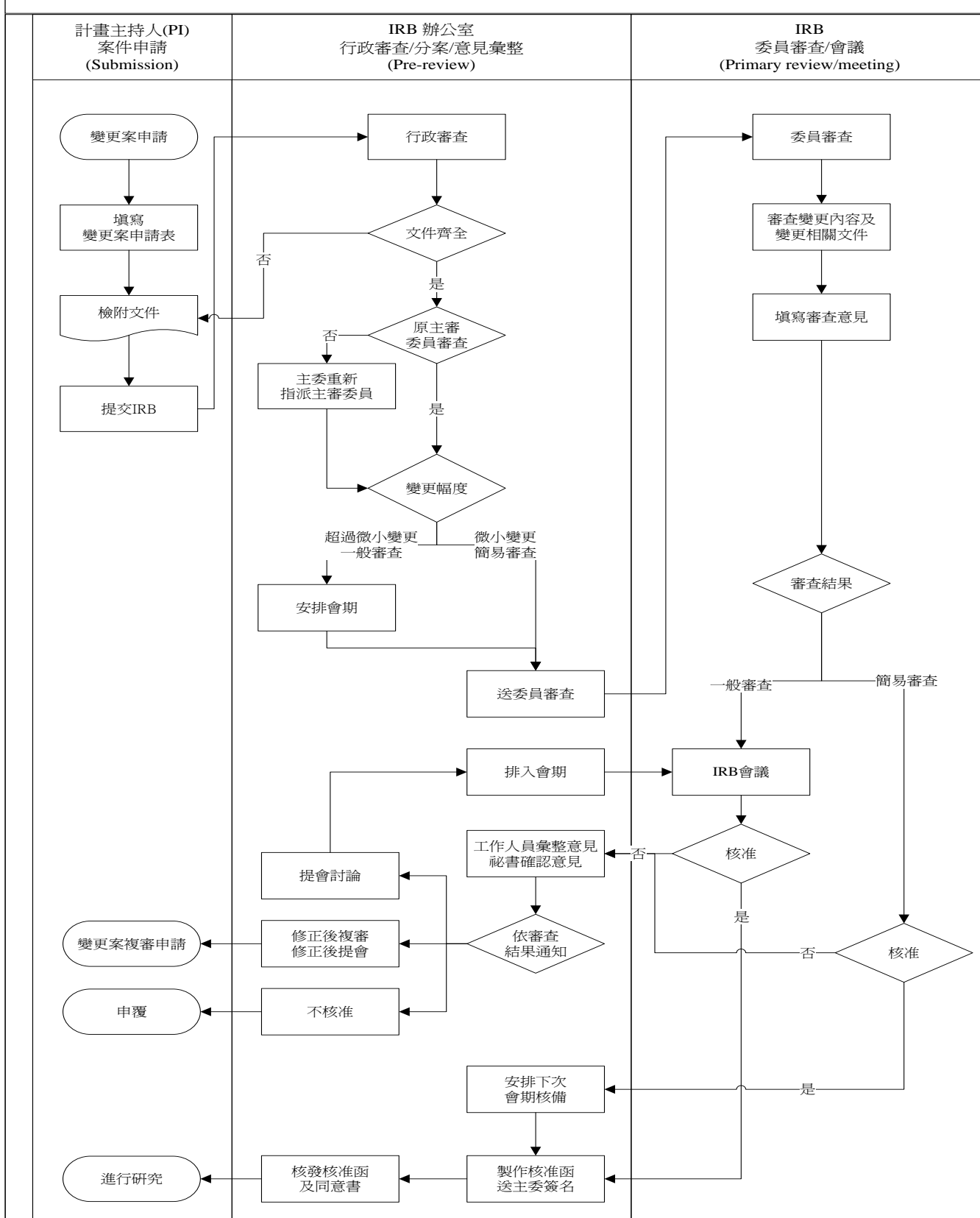
8.1 附件 1 變更案申請表

8.2 附件 2 變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 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			03	7/11		

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	104 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		05 月 06 日	03	8/11		

附件 1

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							
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%。 <input type="checkbox"/> 行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…）					

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 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			03	9/11		

	<input type="checkbox"/> 改善文句通順程度，或說明更詳細。 <input type="checkbox"/> 展延：__年， <input type="checkbox"/> 檢附期中報告核准函 <input type="checkbox"/> 檢附期中報告核准通知 <input type="checkbox"/> 其他：_____
	<input type="checkbox"/> 一般審查： <input type="checkbox"/> 新增治療 <input type="checkbox"/> 刪除治療 <input type="checkbox"/> 新增檢查 <input type="checkbox"/> 刪除檢查 <input type="checkbox"/> 減少劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 納入條件 <input type="checkbox"/> 排除條件 <input type="checkbox"/> 用藥途徑（例如口服改成靜脈注射） <input type="checkbox"/> 受試者人數大幅度的改變： <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 $\geq 20\%$ 。 <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> <p>1. 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。試驗主持人應於事件獲知後 7 日內，向本會通報「試驗偏差」。</p> <p>2. 主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關)</p>
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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 此次變更是否有新訊息需提供給受試者？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	10/11		

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 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。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：民國_____年___月___日

主持人聲明 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。
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。

主持人簽名：_____

單 位：_____

日 期：民國_____年___月___日

文件名稱	變更案	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 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			03	11/11		

附件 2



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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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"/> 簡易審查			
推薦諮詢專家：_____ <input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 推薦受試者(團體)代表：_____ <input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 <input type="checkbox"/> 無須邀請		<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，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【提會討論】：倫理及科學上有疑慮，提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。			
追蹤審查：依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率 <input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次 <input type="checkbox"/> 其他：_____					
審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日		