**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 | | * 無 | | | | | * 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 | | | □簡易審查：  □受試者人數小幅度的改變：  □原收案人數20人以下，變更人數＜5人。  □原收案人數20人以上，變更人數＜20%。  □行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…）  □改善文句通順程度或說明更詳細。  □展延：\_\_年，展延原因  □檢附期中報告核准函  □檢附期中報告核准通知  □其他：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
|  | | | □一般審查：  □新增治療 □刪除治療  □新增檢查 □刪除檢查  □減少劑量 □增加劑量  □納入條件 □排除條件  □用藥途徑（例如口服改成靜脈注射）  □受試者人數大幅度的改變：  □原收案人數20人以下，變更人數≧5人。  □原收案人數20人以上，變更人數≧20%。  □其他：\_\_\_\_\_\_\_  (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：   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。 2. 主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關) | | | | | | | | | |
| 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  * 是 * 否  1. 此次變更是否有新訊息需提供給受試者？  * 是 * 否  1. 此次變更是否需重新簽署受試者同意書  * 是 * 否  1. 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 | | | | | | | | |