

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

### 一、依據：

- (一) 人體研究倫理審查委員會查核基準。
- (二) IRB 業務權責內容。

### 二、目的：

描述委員會如何處理及審查計畫變更案。

### 三、範圍：

針對委員會已核准執行，隨後又申請變更之計畫案。變更案需經由委員會審查及核准後才能執行。工作人員負責受理申請變更案。工作人員送交主任委員裁示簡易審查或一般審查。主審委員原則上由醫療原審委員審查，醫療原審委員因故無法審查時，由主任委員另外委託代理審查委員審查。

### 四、定義：

- (一) 變更案：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，變更案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。

### 五、作業內容：

- (一) 審議流程圖：參考附表。

#### (二) 受理變更案文件：

1. 計畫主持人填寫變更案申請表，並檢送變更前相關頁面、變更後相關文件。文件更改處必須：以「粗體＋字元網底＋底線」標示。若為藥物臨床試驗且欲變更受試者同意書，再填寫藥品臨床試驗受試者同意書審查表。若為展延委員會核准期限，每次最多可展一年且須定期繳交追蹤(期中)報告。
2. 工作人員依據變更案申請表核對送審文件。
3. 若有文件遺漏，工作人員填寫待補齊文件通知表交給計畫主持人。
4. 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，可依主持人需求填寫文件

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

繳交完成簽收表，蓋上收件日期，受理人簽章，一份交給計畫主持人，一份由工作人員歸檔存查。

5. 主持人手冊更新僅需提供最新版本乙份(以光碟片為主要繳交形式)至委員會備查，且須於 5 個工作天內繳交變更審查費，行政中心將回傳簽收條以示收執，不再另行函復。

### (三) 變更案審查流程：

1. 工作人員將變更案送交主任委員決定簡易審查或一般審查，並經主任委員確認後，由工作人員發予主審委員審查，修正案採一般審查或簡易審查端賴其初審程序。
2. 原則由醫療原審委員審查，醫療原審委員因故無法審查時，由主任委員另外委託代理審查委員。
3. 主任委員依據修正幅度決定為簡易審查或一般審查。
  - (1) 簡易審查：此變更申請為微小幅度者，此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。例如：
    - a. 試驗相關人員異動。
    - b. 試驗相關文件更正錯誤字句。
    - c. 相關聯絡資訊異動。
  - (2) 一般審查：此變更超過微小幅度修正或修正後顯著地影響受試者的危險。例如：
    - a. 新增或刪除治療。
    - b. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險。
    - c. 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射)。
    - d. 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變。招募少於 20 人，改變 5 人就具有意義；招募多於 20 人，改變 20%就具有意義。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。
    - e. 劑量有意義的減少及增加。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

4. 主審委員審查變更案審查時間不宜超過二週。
5. 委員填寫變更案委員審查意見表，送交行政中心。

#### (四) 變更案審查結果與通知：

1. 工作人員彙整委員變更案委員審查意見表結果。
2. 主審委員審查核准的簡易審查變更案應於最近委員會議核備。主審委員審查核准的一般審查變更案應提報委員會議審查。
3. 主審委員變更案審查結果得為下列之決定。
  - (1) 核准。
  - (2) 修正後經原主審委員審查。
  - (3) 修正後提報委員會議審查。
  - (4) 不核准。
4. 核准計畫案
  - (1) 若為簡易審查變更案，自核准決定之日起，14 日內書面通知計畫主持人。若為一般審查案件，則排入最近會期討論，會議決議核准後 14 日內書面通知計畫主持人。
  - (2) 由委員會同意變更的「受試者同意書」，請主持人於首頁簽名(需去除反黑、加粗、底線等變更標記)後，至行政中心蓋核准章，行政中心保留一份用印後掃描檔。主持人以用印後之受試者同意書當作正本，影印收案。
5. 修正後經原主審委員審查
  - (1) 工作人員將主審委員審查意見通知計畫主持人進行變更案複審。
  - (2) 計畫主持人繳交變更案複審文件後，工作人員發予原主審委員審查。
6. 修正後提報委員會議審查
  - (1) 工作人員將主審委員審查意見通知計畫主持人進行變更案複審。
  - (2) 計畫主持人繳交變更案複審文件後，工作人員將計畫案排入最近會期討論。
  - (3) 委員會委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會委員會議。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

7. 不核准計畫案

- (1) 簡易審查委員不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。
- (2) 委員會委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。
- (3) 工作人員將變更案審查意見及不核准理由通知計畫主持人。
- (4) 計畫主持人可繳交申覆文件，工作人員將計畫案排入最近會期討論。

(五) 歸檔

1. 計畫案原始資料、申請審查單和變更案審查意見表按序歸檔。
2. 將資料放置資料櫃存放。

六、參考文件：

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0012)
- (二) Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「Expedited Review」SOP# FE 009 Version 1.0 date:1 Aug. 2003 Page  
7 of 8
- (三) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics
- (四) Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (五) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)1996.
- (六) Code of Federal Regulation (CFR) 21
- (七) Associated SOPs: #FE 007 and FE 027 ; Guideline FG 005
- (八) 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- (九) 「醫療機構 IRB 組織規範及作業基準」衛署醫字第 0920202507  
號，2003
- (十) 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- (十一) 醫療法第八條、第七十八條、第七十九條、第八十條。
- (十二) 醫療法施行細則第二條、第三條、第五十條、第五十一條、第五十

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

二條。

(十三) 行政院衛生署「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」。

(十四) 人體試驗管理辦法。

七、使用表單：

- (一) 變更案申請表
- (二) 藥品臨床試驗受試者同意書審查表
- (三) 委員審查意見表
- (四) 變更/修正案送審文件清單
- (五) 變更案複審申請表
- (六) 變更/修正案\_文件前後對照說明表
- (七) 得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

附表、流程圖

步驟	程序	負責人/單位
1	受理變更案文件 ↓	工作人員
2	變更案審查與流程 ↓	委員/行政中心
3	變更案審查結果與通知 ↓	委員/行政中心
4	資料歸檔	工作人員

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/12/06		<p>修訂條文七、使用表單</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>修正第(一)變更案申請表，版面修正調整。審查意見回覆表版本：V02-2020-12</li> <li>新增表單：變更/修正案送審文件清單版本：V02-2020-12</li> <li>新增表單：變更案複審申請表版本：V02-2020-12</li> <li>新增表單：變更/修正案_文件前後對照說明表版本：V02-2020-12</li> <li>新增表單：得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表版本：V02-2020-12</li> </ol>
2021/10/06	V3	<p>一、已於 2020/12/16 新增相關使用表單，惟當時未同時更新作業程序，故由此次會議更新條文七、使用表單內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>新增修正第(四)變更/</li> </ol>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	8/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

		<p>修正案送審文件清單版本：V03-2021-10</p> <p>2. 新增修正第(五)變更案複審申請表版本：V02-2020-12</p> <p>3. 新增條文第(六)變更/修正案_文件前後對照說明表版本：V02-2020-10</p> <p>4. 新增條文第(七)得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表版本：V02-2020-12</p> <p>二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。</p>
--	--	---



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	變更案(修正案)審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/9
文件編號	SP-7100-20015	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V03-2021-10	修正：變更/修正案送審文件清單。 更新送件窗口地址，以符合目前 IRB 辦公室位置。
2021/01/05	V03-2022-01	修正案審查結果通知表 FF-7100-20015-6:重新歸類文件，調整文件編號。
	V02-2022-01	待補齊文件通知表 FF-7100-20015-7:修正內容並重新歸類文件，並調整文件編號。