



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

變更案審查管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00010

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]

1.目的

說明人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及審查變更案。

2.適用範圍

針對本委員會已核准執行之計畫案，申請變更之研究計畫內容，需經由本委員會審查及通過後方可執行。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2011

3.4 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，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 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，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 變更案

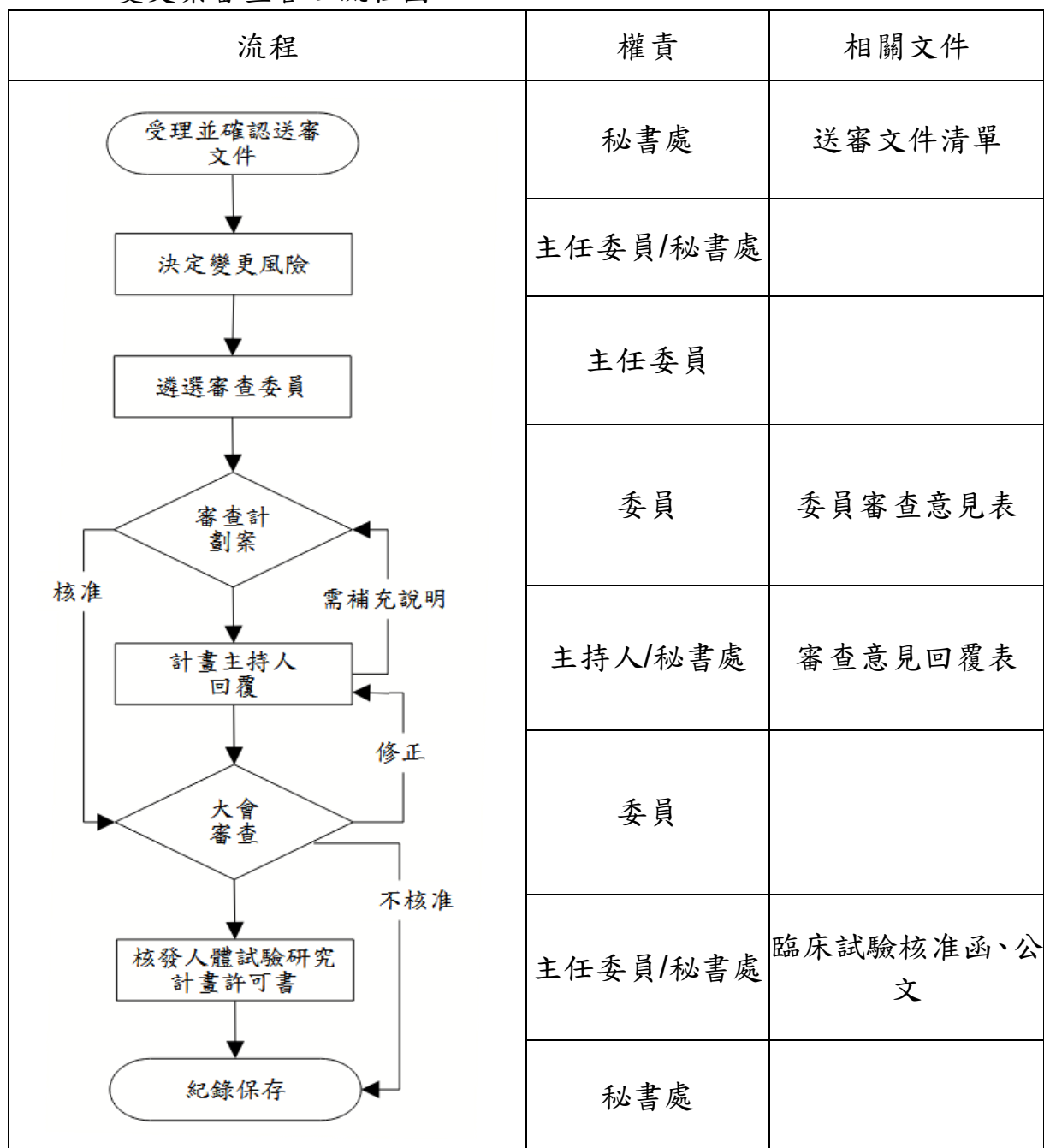
在試驗進行中，研究者決定變更其計畫內容，變更事項包括本委員會已核准但事後需修改的部份及其他相關檔案。

4.2 微小變更

變更內容不會影響科學的正當性、受試者所承受之風險-利益比，已加入之受試者或潛在受試者的參與意願。

5.作業內容

5.1 變更案審查管理流程圖



5.2 受理並確認送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫變更案申請書(附件 7.1),依送審文件清單(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書,附件 7.1)檢附計畫案相關文件檔案,上傳至 PTMS 系統伺服器中送審

5.2.2 秘書處依送審文件清單確認計畫案送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤,承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.2.2.1 變更案檢送文件之資訊應含括:

5.2.2.1.1 陳述/描述變更內容

5.2.2.1.2 說明變更原因

5.2.2.1.3 提出是否超出原始計畫之風險

5.2.2.1.4 預期變更後帶來之風險

5.2.2.2 變更案相關文件

5.2.2.2.1 必須提供計畫變更前及變更後之對照表,相關文件更改處必須劃線或標示

5.2.2.2.2 若研究者所作的偏離或變更是為了及時避免受試者遭受傷害,試驗主持人應於七日內將偏離或試驗計畫變更之內容及其原因,提交本會審查;經主管機關核准進行之臨床試驗,應同時提交主管機關審查。

5.2.2.2.3 秘書處確認資料完整性,若有因前項之偏離或變更通報文件,秘書處應一併附於計畫案供委員審查。

5.3 決定變更風險

5.3.1 適用簡易審查:

5.3.1.1 採 CIRB 聯合審查機制之變更計畫案,得採簡易審查流程進行副審。

5.3.1.2.計畫變更案屬於微小的變更,微小的變更符合下列條件:

5.3.1.2.1 此變更不會有害於危險-利益比例。

5.3.1.2.2 此變更內容及影響範圍不會影響已參加之受試者或可能參加本研究的人之參與意願。

5.3.1.2.3 此變更內容不會影響科學的正當性。

5.3.1.2.4 變更內容僅為增加試驗中心

5.3.1.3 非涉及計畫內容之修訂,例:錯別字修正、翻譯文字修詞、變更聯絡電話、文件版本勘誤等

5.3.1.4 新增非試驗執行之項目，例：增加試驗協同主持人、變更研究人員

5.3.1.5 最低風險的研究計劃之修正，例：修正個案報告表、主持人手冊。

5.3.2 適用一般審查：變更內容符合下列情形者：

5.3.2.1 新增或刪除治療。

5.3.2.2 納入/排除條件的改變會增加受試者危險。

5.3.2.3 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

5.3.2.4 受試者數目(指總計畫人數)改變(增減超過 20%)。

5.3.2.5 藥物劑量有改變(增減超過 20%)。

5.3.2.6 已申請暫停(中止)之計畫，於原核准效期內有特殊因素及理由須恢復執行，可以變更案提出申請，須採一般審查。若獲審查通過，效期以通過日起算。

5.3.3 主任委員有權決定更改變更案之審查方式，得採簡易或一般審查流程。

5.4 遴選審查委員

5.4.1 變更案原則上由該案原主審之二位委員(一位醫療；一位非醫療)審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員另指派委員。

5.4.1 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，承辦人員可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.5 審查計畫案

5.5.1 審查委員於 PTMS 系統填寫變更案審查意見表。委員須審查完整計畫書，以判定變更內容是否符合繼續執行研究，審查項目包括：

5.5.1.1 變更原因是否合理

5.5.1.2 變更計畫內容是否適當

5.5.1.3 說明預期變更計畫內容後所帶來之風險

5.5.1.4 變更後是否有新訊息需提供給受試者知悉

5.5.1.5 是否需改變知情同意之程序：例如，參與研究之未成年受試者，一旦成年須重新簽署受試者同意書。

5.5.1.6 此次變更需重新簽署受試者同意書

5.5.1.7 本次變更內容影響試驗之風險程度

5.5.2 未經 IRB 核可的計畫改變，是為了消除對受試者明顯立即之危險，應在 30 天內通報人體試驗委員會並制定申請變更計畫內容。委員需判定未經 IRB 核可的計畫改變，是為避免受試者之立即傷害，且計畫改變內容有保障受試者之連續利益，得予以同意變更。

5.5.3 審查委員若認為該案須提會討論，則改為一般審查，秘書處於會議前，須提供所有修改文件給參與會議的委員事先閱讀。

5.5.3.1 必要時原審委員得建議請主持人列席審查會議說明。

5.5.4 委員審查期限為 7 個日曆天，應將審查意見提交秘書處，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。

5.6 計畫主持人回覆

5.6.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆，若 30 日內未回覆，本委員會得以撤案。

5.6.1.1 「同意修正內容」：

5.6.1.1.1 C-IRB 副審之計畫案，經委員初審通過後，秘書處核發人體研究核准函，並將該計畫案排入人體試驗委員會大會核備。

5.6.1.1.2 秘書處將變更計畫案排入人體試驗委員會大會議程。

5.6.1.2 「建議修正或提供進一步說明」

5.6.1.2.1 承辦人員彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆。如遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。

5.6.1.2.2 承辦人員將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審。

5.6.1.3 「送委員會討論」：審查委員對於研究計畫案有疑問無法核准計畫執行或委員審查意見不一致，則須「提會討論」。

5.6.1.3.1 承辦人員彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆審查意見。

5.6.1.3.2 秘書處呈報主任委員，並將計畫案提交人體試驗委員會大會討論，秘書處應於召開會議前 7 天，檢送相關文件供所有委員審閱。

5.7 大會審查

5.7.1 秘書處將計畫案排入人體試驗委員會大會議程，依(總院-人試委-行政-2-00024 人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議。

秘書處彙整會中審查意見並確認審查結果：

5.7.1.1 「核准」：秘書處依作業流程核發人體研究核准函。

5.7.1.2 「修正後核准」：秘書處摘錄決議意見通知計畫主持人，主持人應於 7 個日曆天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發『人體研究核准函』。

5.7.1.3 「修正後再審」：秘書處摘錄決議通知計畫主持人，主持人回覆後，提送下次會議中裁決。計畫主持人如未於 30 日內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.7.1.4 「不核准」：秘書處摘錄未通過原因通知計畫主持人。計畫主持人如需申覆，應於接到通知後 30 日曆天內以書面向本委員會提出複審，逾期視同放棄；申覆以二次為限。

5.7.2 審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。

5.8 核發人體試驗研究計畫許可書

變更案經審核通過後由主任委員核發公文及人體研究核准函。

5.9.紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	變更案申請書	PTMS	計畫結束後 3 年
2	變更案審查意見表	PTMS	計畫結束後 3 年

6.控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對計畫送審資料。

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。

7.附件

7.1 變更案申請書

變更案申請書

附件 1

IRB/RE 審查案號		計畫編號	
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫主持人	姓名		職稱
	服務機構		部門
	電話		E-mail
計畫聯絡人	姓名		職稱
	服務機構		部門
	電話		E-mail
(藥品臨床試驗聯合倫理審查機制(C-IRB)或NRPB-IRB)審查機制	☐ 是，請註明案號：_____ ☐ 否 本次申請醫院為： ☐ 主審醫院 ☐ 副(陪)審醫院		
試驗委託者			
計畫執行期限	(西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日		
IRB/REC 許可效期/同意函有效日期	(西元) 年 月 日		
衛生福利部核准日期	日期：_____ 文號：_____		
1.是否為簡易修訂?	☐ 否 ☐ 是		
2.執行狀況	預計收案_____ 人 ☐ 已收案，已收案 _____ 人 ☐ 未收案，原因：_____		
3.修正項目(可複選)	☐ 1. 計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品) ☐ 2.變更計畫主持人 ☐ 3.新增或變更計畫共同/協同主持人 ☐ 4.展延計畫結束日期 ☐ 5.新增送審文件 ☐ 6.其他		
4.此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書	☐ 是 ☐ 否，請說明：_____		
在本院IRB/REC 同意本變更案前是否會持續收案	☐ 是 ☐ 否，若為是，計畫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。有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，須提供給受試者。		

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。	
本案是否屬於為了即時避免受試者遭受傷害，而在IRB/REC核准前先進行的偏離(偏差)或變更	☐ 是 ☐ 否，若為是請回答以下問題： 是否有七日內通報本會？ ☐ 是 ☐ 否，請說明：	
修正原因及內容 (本次變更若涉及基因項目，請於變更申請書中詳列基因項目變更原因及內容)		
變更或新增文件	修正前文件版本 / 日期	修正後文件版本 / 日期

變更文件前後對照表

變更文件/ 版本	變更前頁碼/內容	變更後頁碼/內容	變更後版本/修改原因說明
	頁碼：	頁碼：	

註：表格可因內容增加自動延伸