

文件名稱	變更案標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/4
文件編號	91C-27-0009	版次	05	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

99年04月14日	第1次人體試驗委員會會議通過
100年08月01日	第4次人體試驗委員會會議通過
101年03月14日	第2次人體試驗委員會會議通過
102年09月17日	第5次人體試驗委員會會議通過
107年04月17日	第2次人體試驗委員會會議通過

一、目的：描述本委員會如何處理及審查計畫變更案。

二、範圍：本作業是針對本委員會已通過而又申請變更或修正的研究計畫案。變更案須經由本委員會審查通過後才能執行。

三、權責：本委員會應監督並審查任何已通過審查之研究計畫的變更。計畫主持人未取得本委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免研究參與者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

四、申請變更審查流程

(一)受理研究計畫變更案申請

- 1、已通過本會審查之人體研究/臨床試驗案進行變更須依據「變更計畫送件清單及變更計畫申請表」及視變更內容檢附相關文件送審。
- 2、變更文件需包含以下內容：
 - (1)說明變更原因。
 - (2)陳述變更內容。
 - (3)提供計畫及相關文件之變更前後版本。
 - (4)文件更改處必須劃線或標示。
- 3、若所作的偏離或變更是為了及時避免研究參與者遭受傷害，計畫主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或計畫書變更案，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。
- 4、工作人員確認資料完整性，若有因前項之偏離或變更通報文件，工作人員應一併附於計畫案供委員審查。

(二)執行秘書以下列規定決定審查方式(簡易或一般審查)。

文件名稱	變更案標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	91C-27-0009	版 次	05	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

1、符合簡易審查

(1)計畫變更案屬於極微的變更，則適用簡易審查；依據「人體研究/臨床試驗簡易審查範圍評檢表」，極微的變更須符合下列條件：

A、此變更不會有害於危險-利益比例。

B、此變更不會影響已加入之研究參與者或可能參加本研究的人的參與意願。

C、此變更不會影響科學的正當性。

D、主管機關指定計畫(C-IRB 機制)以及 NRPB 聯合審查機制計

E、畫經主審醫院人體試驗委員會/研究倫理委員會審查通過之變更案。

(2)改變下列項目或不符合前項條件者，則適用於一般審查

A、新增或刪除治療。

B、納入/排除條件的改變會增加研究參與者危險。

C、用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

D、研究參與者數目(總計畫人數計)有意義的改變。

E、劑量有意義的減少及增加。

F、此變更對於研究參與者權益有疑慮時。

(3)更新主持人手冊不進行審查，於建檔後提人委會會議報備及存查。

惟主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。

(三)簡易/一般審查依本會相關流程辦理。

(四)主任委員有權決定更改審查方式(簡易或一般審查)。

(五)審查結果

1、通過。

2、修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

文件名稱	變更案標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/4
文件編號	91C-27-0009	版次	05	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

3、修正後提報下次會議討論。

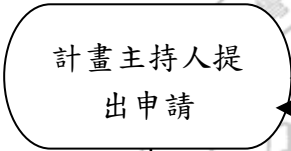
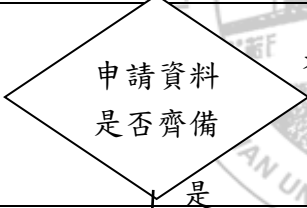
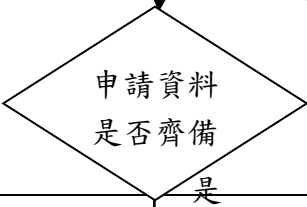
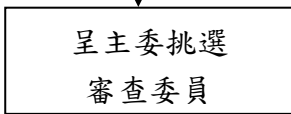
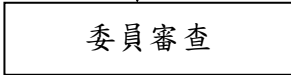
4、不通過：變更案顯示有安全之虞者，不通過其變更，應詳細說明不核准之理由及提報下次會議討論，必要時依主委裁示進行會議審查流程。計畫主持人得以書面審查提出申覆。

(六)工作人員需於 14 日內書面通知申請人審查意見及結果。

(七)呈報主任委員，發給試驗變更許可書，並定期於委員會中報備，必要時提報衛生署核可，方可實施。

五、作業內容

(一)審議流程圖

權責部門	作業流程	重點提示	相關文件/表單
計畫主持人			計畫書送審管理標準作業程序 1. 變更計畫送件清單及變更計畫申請表
工作人員			收件證明書
執行秘書			
主任委員		一般審查案件至少應由一位非醫療委員及一位醫療委員初審	
審查委員			審查表

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	變更案標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/4
文件編號	91C-27-0009	版次	05	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

