
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 1 of 23


目 錄

1	目的.....	7
2	法規文獻.....	7
3	名詞解釋.....	7
4	範圍.....	7
5	職責.....	8
6	流程.....	9
7	細則.....	10
7.1	變更案申請.....	10
7.2	行政審查.....	10
7.3	審查變更案.....	11
7.4	同意臨床試驗證明書核准效期計算.....	12
7.5	變更案審查結果通知.....	12
7.6	研究期間展延:僅限於時間的展延,不含其他變更.....	14
7.7	歸檔.....	14
8	附件.....	14
8.1	附件 1，AF01-014/14.1 變更案申請表.....	14
8.2	附件 2，AF02-014/14.1 變更案審查意見表(一般審查/簡易審查).....	14
8.3	附件 3，AF03-014/14.1 變更案審查結果確認表(簡易審查).....	14
8.4	附件 4，AF04-014/14.1 變更案審查結果通知表(簡易審查).....	15


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP014
			版本	14.1
	主題：變更案 Amendment		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 2 of 23

修訂紀錄


編號.	SOP014	名稱	變更案	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：變更案。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：變更案。
01.1	2006-Apr-03	2006-Sep-19	視現況需要修訂作業程序。	增訂：變更案審查結果通知表(給PI)。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2008-Dec-16 2008-Dec-23	2009-Jan-20	視現況需要修訂作業程序。	<ol style="list-style-type: none"> 修訂：職責(工作人員、主審委員、委員會委員)、細則(確認簡易及一般審查原則及審查流程)。 修訂：附件 1_變更案申請表(變更項目_申請簡易及一般審查原則)、增加：是否會影響受試者的選項。
03.0	2009-Mar-12	2009-May-22	醫策會訪查基準 4.6+5.4。	修訂：附件 2_變更案審查意見表(一般審查)、附件 3_變更案審查意見表(簡易審查)、附件 4_變更案審查結果確認表(一般審查)、附件 5_變更案審查結果確認表(簡易審查)、附件 6_變更案審查結果通知表(一般審查)、附件 7_變更案審查結果通知表(簡易審查)，增加「受試者(團體)代表」欄位。
03.1	2011-Sep-28	2011-Nov-02	視現況需要修訂作業程序。	<ol style="list-style-type: none"> 修訂：審查重點、審查結果、合併變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)、附件 3_變更案審查意見表(簡易審查)、附件 5_變更案審查結果確認表(簡易審查)、附件 7_變更案審查結果通知表(簡易審查)。 刪除：附件 3_變更案審查意見表(簡易審查)、附件 4_變更案審查結果確認表(一般審查)、附件 6_

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP014
			版本	14.1
	主題：變更案 Amendment		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 3 of 23


				變更案審查結果通知表(一般審查)。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	修訂：附件 2_變更案審查意見表(增加利益迴避宣告)。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	1. 增訂：3.2 微小變更之名詞解釋、7.3.9.3 審查重點、7.4 同意臨床試驗證明書核准效期計算。 2. 修訂：7.1.2 變更項目、附件 1_變更案申請表。
04.2	2013-Jun-24	2013-Jul-11	1. E 化申請及審查上線，複審程序及文件異動。 2. 定義何謂修正後複審之小部分修正(minor revision)及修正後提會及提會討論之實質修正(major revision)。 3. 未明訂會議結束後通知計畫主持人審議結果之時效。	1. 修訂：細則及附件 3、附件 4。 2. 小部分修正(minor revision)意旨倫理及科學上沒有疑慮；實質修正(major revision) 意旨倫理及科學上仍有疑慮。 3. 修訂細則：工作人員應於 10 日將會審查及會議結果通知申請人/計畫主持人。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	1. AAHRPP 評鑑要求。 2. 每年定期檢視。	1. 變更申請表增加展延原因。 2. 修訂：版本、日期。
05.1	2014-Sep-12	2014-Oct-22	AAHRPP 評鑑要求。	修訂變更案申請表，加註：展延核准的期限至少需在核准效期前的 14 天提出申請，否則無法展延。
05.2	2014-Dec-30	2015-Jan-06	1. AAHRPP Final Site Visit Report (August 20,2014-August 22, 2014)。 2. 修改 SOP 文字。	1. 新增名詞解釋試驗核准期間(Approval period)與研究期間。 2. 新增 7.6 說明研究期間(research time frame)展延相關事項。 3. 因核准日到期後所有研究需停止，刪除 7.4.2.2 原核准日到期後核准。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP014
			版本	14.1
	主題：變更案 Amendment		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 4 of 23

				4. 刪除 7.5.1.1 「審查結果非經討論，不得逕行決定」文字，此為多餘說明。 5. 修改一般審查會議審議結果說明，具體說明修正後複審及修正後提會的條件，明確區分兩者之差異。 6. 簡易審查結果說明文字同步修正。 7. 刪除附件 Attachment 1，AF01-014/05.1 變更案申請表 Amendment Application Form 之變更項目： 展延核准的期限至少需在核准效期前的 14 天提出申請，否則無法展延。 8. 修改附件 Attachment 2 (AF02-014/05.1)，Attachment 3 (AF03-014/05.1)及附件 Attachment4(AF04-014/05.1)之審查結果說明。
06.0	2015-Apr-09	2015-May-08	依據現況修訂。	因系統設定應繳交期中報告日為兩個月，因此將期中報告應繳交日由 8 週修改為兩個月。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	依據現況修訂。	1. 新增【IRB e 化申請系統】字眼以符合現況。 2. 因「SOP023 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法」已修改名詞，故「試驗偏差」相關字眼以「不遵從(含試驗偏差、違規)」取代。 3. 文件更改處以「綠色醒目提示色彩」標示。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	1. 依據現況修訂。 2. 法規文獻更新。	1. 修改附件 3 變更案審查結果確認表(簡易審查)、附件 4 變更案審查結果通知表(簡易審查)。


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP014
			版本	14.1
	主題：變更案 Amendment		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 5 of 23

				2. 更新 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step1 review 建議內容至 7.3.2。	修訂 7.3.2 超過微小變更之變更案，以一般審查方式送審，所有變更相關資料都送全體委員審查，並安排會期。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	<ol style="list-style-type: none"> 1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 依據現況修正附件 1、附件 3。 3. 2018/03/28 SOP 小組決議：期中報告核准後於迄日前可提變更展延。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 刪除「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，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 2. 依據現況修正附件 1 變更案申請表。 3. 刪除附件 3 變更案審查結果確認表(簡易審查)之複審程序欄位。 4. 修改 SOP 014 變更案之 7.6.2 備註：期中報告核准後，於核准迄日前 2 週若須展延研究期間，請提變更案。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	<ol style="list-style-type: none"> 1. 法規文獻更新。 2. 新增附件 1 變更案申請表 不需重新簽署受試者同意書的原因勾選欄位，以利委員審查。 3. 依據現況修改附件 4。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增 Guideline for good clinical practice E6(R2)。 2. 附件 1 變更案申請表 新增：原因：<input type="checkbox"/> 新案核准：免除/改變知情同意；<input type="checkbox"/> 尚未納入受試者 <input type="checkbox"/> 未變更 ICF 內容 <input type="checkbox"/> 其他： _____ 3. 附件 4 「綠色醒目提示色彩」標示修改為「亮綠色醒目提示色彩」標示。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP014
			版本	14.1
	主題：變更案 Amendment		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 6 of 23

				2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Sep-27	2023-Oct-12	1.修改核准函簽核流程	1.1.簡易審查：經主任委員確認核准後核發同意臨床試驗證明書。 1.2.同意臨床試驗證明書直接用印，刪除主任委員親自簽名。



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 7 of 23

1 目的

規範 IRB 如何處理及審查計畫變更案之流程。


2 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 「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，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「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，2021
- 2.5 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 7 of 23
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.8 Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998
- 2.9 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 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。
- 3.3 試驗核准期間(Approval period): 本院審查會所核准，可在本院執行此研究案的期限。
- 3.4 研究期間(Research time frame): 該研究案預計執行的期間。

4 範圍


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 8 of 23

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。

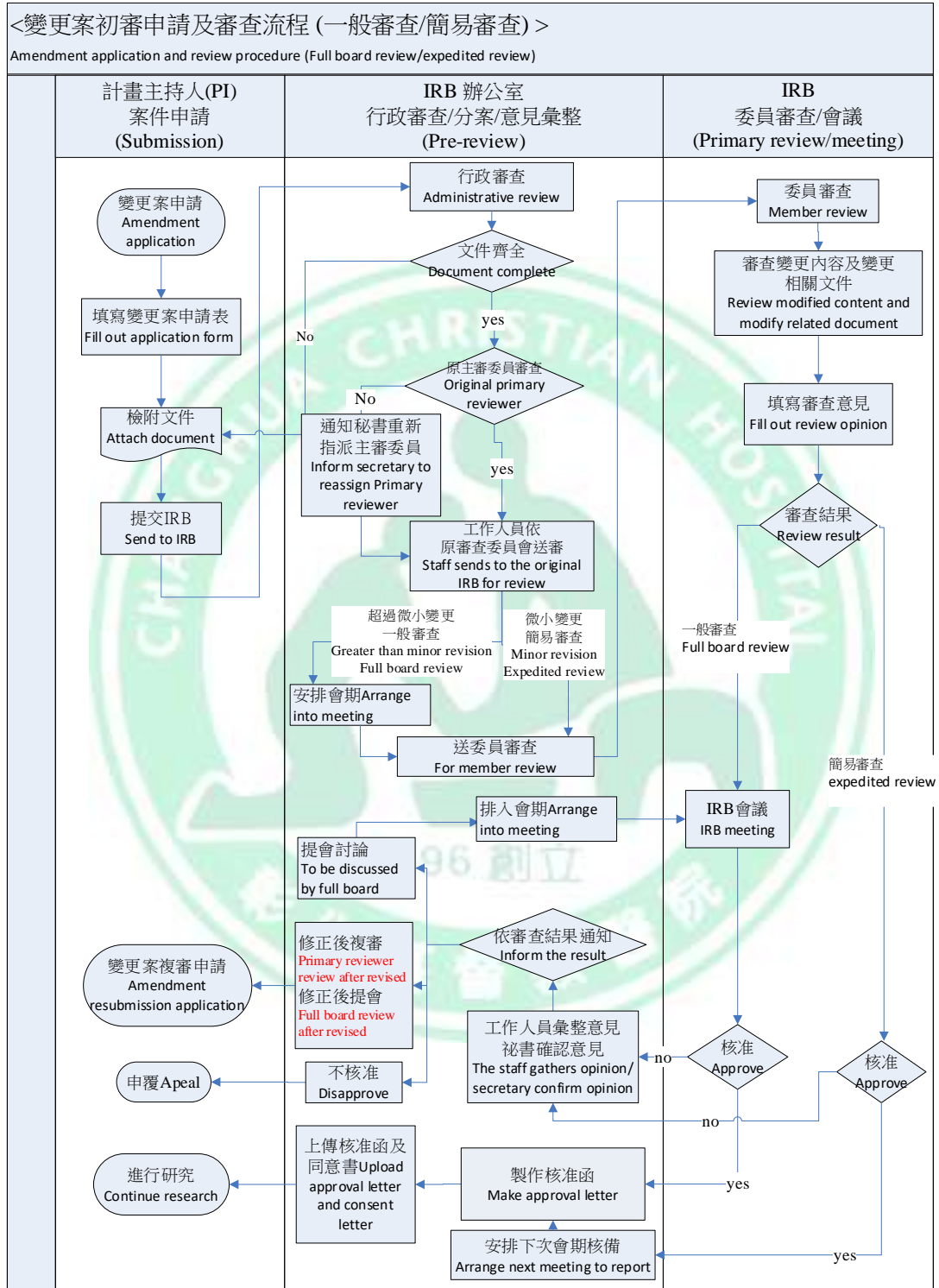
5 職責


- 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，送交原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。



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP014
	主題：變更案 Amendment	版本 14.1
		日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 9 of 23

6 流程



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 10 of 23

7 細則

7.1 變更案申請

7.1.1 申請人至【IRB e 化申請系統】填寫變更案申請表(附件 1，AF01-014/14.0)。

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)

- 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
- 研究期間展延(說明展延期間及原因)。
- 其他

7.1.2.2 一般審查(超過微小變更)

- 新增或刪除治療。
- 新增或刪除檢查。
- 劑量減少或增加。
- 任何納入/排除條件的改變。
- 用藥方法的改變，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 $\geq 20\%$ 。
- 其他
 - ◆ 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 日內將變更之內容及其原因依本會不遵從(含試驗偏差、違規)通報本會，並提出變更案，送交本會審查；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關

7.2 行政審查

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 11 of 23

7.2.1 工作人員依據送審文件清單(SOP008 附件 1，AF01-008)核對送審文件。

7.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)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，由主任委員以變更案分案表(SOP013 附件 6，AF06-013)另外指派主審委員審查。若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。

7.3.2 超過微小變更之變更案，以一般審查方式送審，所有變更相關資料都送全體委員審查，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。

7.3.4 不符合原申請狀態，另發一封通知信通知 PI，告知其原因，及改為何種審查狀態。

7.3.5 送簡易審查時，若有任何一位主審委員認為此案必須改為一般審查程序，則改為一般審查程序。

7.3.6 委員審查期限為五個工作日。

7.3.7 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.3.8 委員使用變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)(附件 2，AF02-014/14.1)，進行初審審查。

7.3.9 審查重點：

7.3.9.1 變更之內容及原因。


7.3.9.2 變更後對原始計畫之風險比較。

7.3.9.3 變更後是否影響受試者繼續參加試驗之權益？

7.3.9.4 變更後是否有新訊息需提供給受試者？

7.3.9.5 此次變更，需重新簽署受試者同意書？

- 以下狀況，必須取得受試者再次同意，例如：
 - ◆ 變更計畫以致受試者風險增加。
 - ◆ 發生非預期事件，而產生新的風險。
 - ◆ 影響受試者權益之重大事件。
 - ◆ 新增治療或檢查。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 12 of 23

7.3.10 填寫審查意見

7.3.10.1 一般審查：

- 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：

- 勾選 核准 修正後複審 提會討論
- 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 同意臨床試驗證明書核准效期計算

7.4.1 核准期間從核准日(審查通過日)至最近一次之同意臨床試驗證明書迄日。

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同意臨床試驗證明書，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，AF02-014/14.1)，提交工作人員。

7.5.1.2 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。


7.5.1.3 會議審議結果得為下列之決定：

- **【核准】**：核發本會同意臨床試驗證明書。
- **【修正後複審】**：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查，核發同意臨床試驗證明書。
- **【修正後提會】**：當有實質改變、要求或需要更多的信息及涉及核准條件的其他議題時，由原審查會審查及核准。

- **【不核准】**

7.5.1.4 **【核准】**

- 工作人員製作同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 13 of 23

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將同意臨床試驗證明書 (SOP010 附件 4，AF04-010) 掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正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】

- 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(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人/申請人。
- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序 進行複審。

7.5.1.6 【不核准】

- 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(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。
- 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，AF02-014/14.1)，提交工作人員。


- 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，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：

- **【核准】**：核發本會同意臨床試驗證明書。
- **【修正後複審】**：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。
- **【提會討論】**：當有實質修正須至會議中討論及決議或主審認定無法以簡易審查核准此案。

7.5.2.3 【核准】

- 經主任委員確認核准後(SOP010 附件 8，AF08-010 審查結果主委確認表)，工作人員製作同意臨床試驗證明書 (SOP010 附件 4，AF04-010)。
- 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，將同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)掃描後 E-Mail 給申

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 14 of 23

請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

- 已核准之變更案應於委員會議報告。

7.5.2.4 【修正後複審】

- 工作人員將委員初審審查結果彙整，以變更案審查結果確認表(簡易審查) (附件 3，AF03-014/14.1) 送交祕書確認。
- 經祕書確認後，工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，以變更案審查結果通知表(簡易審查) (附件 4，AF04-014/14.1) 通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人如未於二個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。
- 申請人就變更案審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序進行複審。

7.5.2.5 【提會討論】

- 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。

7.6 研究期間展延:僅限於時間的展延,不含其他變更

7.6.1 試驗有效期間(approval period)已屆滿，所有的研究活動須停止。

7.6.2 一年期之研究案或多年期研究案之最後一年，因故需要延長研究期間(Research time frame)，可同步於繳交期中報告時提出。

- 備註：期中報告核准後，於核准迄日前 2 週若須展延研究期間，請提變更案。

7.6.3 研究期間(Research time frame)展延必須等期中報告審查通過後方可給予核准。

7.6.4 期中報告及研究期間展延核准者，試驗核准期間(Approval period)將依據申請年限給予展延(至多 1 年)。

7.7 歸檔

7.7.1 計畫案原始資料、變更案審查意見表、變更案審查結果通知表、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。


7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

8 附件

8.1 附件 1，AF01-014/14.1 變更案申請表


8.2 附件 2，AF02-014/14.1 變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)

8.3 附件 3，AF03-014/14.1 變更案審查結果確認表(簡易審查)

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 15 of 23

8.4 附件 4，AF04-014/14.1 變更案審查結果通知表(簡易審查)




 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 16 of 23


附件 1，AF01-014/14.1

變更案申請表


計畫編號		IRB 編號			
		IRB 收件日期		__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					
試驗經費贊助來源： <input type="checkbox"/> 無經費補助 <input type="checkbox"/> 試驗委託單位(公司/機構[中英文]) <input type="checkbox"/> 彰化基督教醫院 <input type="checkbox"/> 其他醫院 <input type="checkbox"/> 學校 <input type="checkbox"/> 學會 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 政府其他單位 <input type="checkbox"/> 其他(如美國聯邦政府,請註明單位)					
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					

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 17 of 23

廣告文件	
(視需要增減欄位)	
IRB 核准有效期間	___年___月___日~___年___月___日
變更次數	第___次
變更項目	<input type="checkbox"/> 申請簡易審查： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>受試者人數小幅度的改變： <ul style="list-style-type: none"> <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...） <input type="checkbox"/>改善文句通順程度或說明更詳細 <input type="checkbox"/>展延：___年，展延原因：_____ <input type="checkbox"/>檢附期中報告同意臨床試驗證明書 <input type="checkbox"/>檢附期中報告核准通知 <input type="checkbox"/>其他：_____ <input type="checkbox"/> 申請一般審查： <ul style="list-style-type: none"> <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 <ul style="list-style-type: none"> <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"/>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗主持人應於事件獲知後 7 日內將變更之內容及其原因依試驗偏差通報流程告知本會，並提出變更案，送交本會審查； 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	


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP014
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：變更案	日期	2023-Oct-12
	Amendment	頁數	Page 18 of 23

變更內容		
對原始計畫之風險		
預期變更後帶來之風險		
<p>1. 此次變更是否會影響受試者繼續參與的意願</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>2. 此次變更是否有新訊息需提供給受試者？</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>3. 此次變更是否需重新簽署受試者同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 是</p> <p><input type="checkbox"/> 否 (原因：<input type="checkbox"/> 新案核准：免除/改變知情同意；<input type="checkbox"/> 尚未納入受試者 <input type="checkbox"/> 未變更 ICF 內容)</p> <p>4. 此次變更案核准前，是否會納入新的受試者</p> <p><input type="checkbox"/> 是 (依本次變更前核准版本執行)</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p>		
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：西元____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。	

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
	主題：變更案 Amendment	版本	14.1
		日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 19 of 23

	<p>2. 本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。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p>
--	---



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP014
		版本 14.1
	主題：變更案 Amendment	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 20 of 23

附件 2，AF02-014/14.1

變更案初審審查意見表(一般審查/簡易審查)

IRB 編號		主審委員姓名	
		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	___年___月___日
計畫主持人		委員送件日期	___年___月___日
計畫名稱			
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：


一般審查

是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家推薦：_____	受試者(團體)代表推薦：_____
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

簡易審查

- 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書
- 【修正後複審】：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。
- 【提會討論】：當有實質修正須至會議中討論及決議或主審認定無法以簡易審查核准此案。


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
	主題：變更案 Amendment	版本	14.1
		日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 21 of 23

是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家推薦：_____	受試者(團體)代表推薦：_
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審查委員簽名		完成審查日期	____年__月__日
--------	--	--------	-------------




 彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 22 of 23

附件 3，AF03-014/14.1

變更案審查結果確認表(簡易審查)

IRB 編號		確認者確認簽名	
IRB 收件日期	__年__月__日	確認者收件日期	__年__月__日
計畫主持人		確認者送件日期	__年__月__日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 【提會討論】：當有實質修正須至會議中討論及決議或主審認定無法以簡易審查核准此案。 			



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP014
		版本	14.1
	主題：變更案 Amendment	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 23 of 23

附件 4，AF04-014/14.1

變更案審查結果通知表(簡易審查)

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序 1. 審查回覆意見截止日期：____年__月__日 ● 請至【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】(網址： http://www2.cch.org.tw/IRBweb)，回覆審查意見 2. 繳交下列文件 2.1 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】 ● 審查意見回覆表、修改後受試者同意書，須另附 word 檔 2.2 審查意見回覆表 2.3 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書...等)。注意：文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。 2 預定會議日期：__年__月__日 注意：應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。			
審查意見：			
審查結果： <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 【提會討論】：當有實質修正須至會議中討論及決議或主審認定無法以簡易審查核准此案。			
(IRB用印)		送交主持人日期	