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：  □無經費補助  □試驗委託單位(公司/機構[中英文])  □彰化基督教醫院  □其他醫院  □學校  □學會  □科技部  □國家衛生研究院  □政府其他單位  □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 | | |  | | | | | |
| 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 | | | □申請簡易審查：  □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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □檢附期中報告同意臨床試驗證明書  □檢附期中報告核准通知  □其他：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| □申請一般審查：  □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. 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 | | |  | | | | | |
| 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 (原因：⬜ 新案核准：免除/改變知情同意；⬜ 尚未納入受試者 ⬜ 未變更ICF內容)  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：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。       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。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |