

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	1 of 13

目 錄

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 職責.....	2
4. 流程圖	2
5. 細則.....	2
5.1 受理送審文件.....	2
5.2 審查修正計畫案.....	3
5.3 審查結果通知.....	4
5.4 資料歸檔.....	6
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
8. 附件.....	7

陳文昭 2021.11.16

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	2 of 13

1. 目的

本作業程序的目的是敘述 IRB 如何處理及審查計畫修正案。

2. 範圍

本標準化作業程序是針對已通過 IRB 審查後，效期內申請修正之計畫案。

3. 職責

IRB 秘書處需負責接受、分發、建檔計畫修正案之送審文件，同時將審查結果通知計畫主持人。

4. 流程圖

步驟	活 動	負責人/單位
1	受理送審文件 ↓	IRB 秘書處
2	審查計畫案 ↓	IRB 委員
3	審查結果通知 ↓	IRB 秘書處
4	資料歸檔	IRB 秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 計畫主持人提出的計畫修正案之修正後版本及先前通過的文件，包括：

- 計畫修正案申請表
- 應提供計畫及相關文件之修正前後版本。注意：文件更改處必須做**粗體**加底線標示。
- 其他相關文件

5.1.2. 核對送審文件

5.1.2.1. IRB 秘書處依據送審文件清單(AF01-007/12.0)準備核對送審文件。包含：計畫修正案申請表（AF01-010/12.0）及修改前後相關文件。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	3 of 13

5.1.2.2. 視實際需要，IRB 秘書處以 PTMS 系統或書面通知計畫主持人補正。

5.1.2.3. 修正案若為有委託者計畫，每次申請修正，需另繳交修正案審查費，未繳費者不受理申請文件。

5.2. 審查修正計畫案

5.2.1. IRB 秘書處將審查計畫修正案委員勾選表（AF02-010/12.0）及送審文件一併送交執行秘書。

5.2.2. 由執行秘書按照計畫修正內容、受試者所承受的風險、委員專長及利益衝突迴避原則，分配給一至二位委員審查。

5.2.3. 決定簡易審查、一般審查或報備存查

5.2.3.1 計畫變更案屬於極微的變更，或為主管機關指定計畫畫（CIRB 機制）審查通過，則適用簡易審查；依據符合簡易審查資格表，極微的變更須符合下列條件：

- 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。
- 此變更不會影響科學的正當性。

5.2.3.2 改變下列項目或不符合前項條件者，則適用於一般審查

- 新增或刪除治療。
- 納入/排除條件的改變會增加受試者危險。
- 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變。
- 劑量有意義的減少及增加。

5.2.3.3 更新主持人手冊、計畫預期試驗期限、屬試驗委託者發起計畫之個案報告表不進行審查，於建檔後提審查會會議報備及存查(若屬線上系統申請計畫，僅需於線上系統，以其他事項提出申請，無須檢附書面文件)。惟主持人手冊、個案報告表修正內容、計畫預期試驗期限更新涉及計畫書與同意書等之變更者，仍須以變更案送審

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	4 of 13

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。

5.2.3.4 主任委員有權決定更改審查方式(因風險或變更幅度等情況考量由簡易審查變更為一般審查)。

5.2.3.5 收案人數變更

(1) 有關競爭型收案之人數變更：非因計畫設計變更，而是因競爭性收案，致本院收案人數或計畫總收案人數增加<106.6.22 更新>，不需提變更人數之變更案申請，本會亦不受理此類人數變更申請。

(2) 試驗/研究仍持續收案中：計畫總收案人數預估將超過預計收案人數，需事先提變更案申請。〈若符合(1)不需變更〉。

(3) 試驗/研究不再招募受試者：計畫總收案人數超出預計收案人數10%，需提變更案申請。〈若符合(1)不需變更〉

(4) 新醫療技術：只要收案人數預估將超過預計收案人數，均需事先提變更申請。

5.2.4. 修正案之審查，原則上由原審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，則由執行秘書另外分配其他委員審查。審查期限為14日。

5.2.5. 審查委員仍可因修正案之受試者所承受的風險來決定是否需送審查會審查。

5.3. 審查結果通知

5.3.1. 秘書處將送審之所有文件及計畫修正案審查意見表（AF03-010/12.0）送交審查委員。

5.3.2. 審查委員應使用計畫修正案審查意見表（AF03-010/12.0）進行初審審查。

5.3.3. 審查委員在審查後應填寫計畫修正案審查意見表（AF03-010/12.0），且必須詳述審查意見並簽名及加註日期，送回秘書處。

5.3.4. 審查重點：提計畫修正案之原因、原始計畫之風險、利益及預期修正後對受試者帶來之風險、利益。

5.3.5. 審查結果得為下列之決定

1. 【通過】

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	5 of 13

2. **【修正後通過】**(微幅修正經主持人按意見修改後由執行秘書確認後通過。微幅修正意指文字勘誤等行政/文書修正或經初審委員審查通過並於綜合意見載明後續經執行秘書/秘書處確認即可者)
3. **【修正後再審】**
4. **【不通過】**

5.3.5.1. **【通過】與【修正後通過】計畫案**

1. 若為簡易審查之計畫修正案，由 IRB 秘書處於審查通過之 20 日內製作人體研究/試驗計畫同意函 (AF08-008/12.0) 送交主任委員確認。
2. 人體研究/試驗計畫同意函除依據 AF08-008/12.0 包含：試驗計畫之完整名稱、版本 (含修正版本) 及日期執行機構名稱、核准的計畫名稱、計畫編號、通過會期與日期、有效期限及主任委員之簽名等其他相關注意事項，亦說明修正項目。
3. IRB 秘書處將主任委員確認後之人體研究/試驗計畫同意函公文 (AF07-008/12.0)、人體研究/試驗計畫同意函 (AF08-008/12.0) 及計畫主持人職責等資料發文發給計畫主持人，副本發給 IRB 秘書處或相關單位。
4. IRB 秘書處需將上述資料納入審查會議程文件，由會議中進行核備。
5. 若為一般審查之計畫修正案，則需在審查會審查通過後，才發予人體研究/試驗計畫同意函。

5.3.5.2. **【修正後再審】計畫案**

1. IRB 秘書處負責將委員計畫修正案審查意見表 (AF03-010/12.0) 結果彙整，並除去審查委員姓名後附上計畫修正案審查意見回覆表 (AF04-010/12.0)，通知計畫主持人。
2. 計畫主持人需於 30 日內填寫計畫修正案審查意見回覆表 (AF04-010/12.0) 並簽名及日期回覆本會。若有修改之文件需一併附上，並於修改處做粗體加底線標示以利委員審查。
3. 計畫主持人應繳交文件若逾期 30 日，IRB 得以逕行不同意修正。
4. IRB 秘書處將計畫修正案修正案審查意見表 (AF03-010/12.0)、計畫主持人所填寫的計畫修正案審查意見回覆表 (AF04-010/12.0)、有更改之文件及初審資料，一併送交原審查委員審查。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	6 of 13

5. 審查委員審查後，填寫計畫修正案審查意見表（AF03-010/12.0），並於 14 日內回覆本會。
6. 計畫主持人有二次申覆機會，超過二次則送審查會討論。
7. IRB 審查委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 會議。

5.3.5.3. 【不通過】計畫案

1. 初審審查意見及不核准理由，由 IRB 秘書處負責將委員計畫修正案審查意見表(AF03-010/12.0)結果彙整並通知計畫主持人。
2. 計畫主持人可提出申覆，送交審查會討論。
3. 送交審查會討論若為【不通過】計畫案，則不通過該計畫修正案。

5.4. 資料歸檔

- 5.4.1. 將所有審查委員及計畫主持人之間往返的相關文件歸檔管理。
- 5.4.2. 將人體研究/試驗計畫同意函(AF08-008/12.0)及其相關文件歸檔管理。
- 5.4.3. 將計畫修正案資料歸檔。
- 5.4.4. 將資料存放於檔案室。

6. 名詞解釋

(無)

7. 參考文獻

1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
2. Forum for Ethical review Committees in Asia and the Western Pacific
「Use of Study Assessment」SOP# FE 008 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 page 7 of 9.
3. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
4. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
5. Associated SOPs: FE # 010.
6. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
7. 彰化基督教醫院 IRB 標準作業程序 2021。
8. 「人體試驗管理辦法」，2009.12.14
9. 「人體研究法」，2019.1.2。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	7 of 13

10. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012.7.5。
11. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，2018.5.7。
12. 「醫療法」，2020.1.15。
13. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
14. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
15. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言)，2016。
16. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

8. 附件

- AF01-010/12.0 計畫修正案申請表
- AF02-010/12.0 計畫修正案委員勾選表
- AF03-010/12.0 計畫修正案審查意見表
- AF04-010/12.0 計畫修正案審查意見回覆表

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	8 of 13

AF01-010/12.0 計畫修正案申請表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

計畫修正案申請表

計畫編號	VGHKS -CT -		
計畫 名稱	中文		
	英文		
計畫主持人單位/姓名			
聯絡人：	電話：	電子郵件：	
人體試驗計畫同意函期限：			
西元 年 月 日至西元 年 月 日			
原計畫案審查方式：			
☐ 一般審查 ☐ 簡易審查 ☐ 簡易審查之已通過其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫(係指已通過中央 IRB(c-IRB)/四院(含台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院及本院)IRB 聯合審查機制等審查之計畫案)_____			
修正次數：第 次			
修正項目：(請用修正前後對照表示或文字敘述)			
修正項目	修正前	修正後 (修正處以 粗體 加底線標示)	修正原因 (原始計畫之風險或滯礙難行之處)
人體試驗申請表			
計畫書			
受試者同意書			
個案報告表			
其他 (如問卷、招募海報...等)			
(不敷使用請自行延伸)			
計畫主持人簽名：		日期：西元 年 月 日	

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	9 of 13

- ※ 需檢附修正文件(如受試者同意書...等)，“修正前”與“修正後”文件皆需附上，“修正後”文件修正處以**粗體**加底線標示，所有文件一式兩份並需有**版本日期**。
- ※ 請將修正**最終版文件電子檔** e-mail 至 irb@vghks.gov.tw。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期
		版本	12.0	Nov. 16, 2021
			頁數	1 of 13

AF02-010/12.0 計畫修正案委員勾選表

致 執行秘書：

收件編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

經費來源為：

一、計畫主持人自評為簡易/一般審查。

二、此為計畫修正案，其原審委員為○○○、○○○，請依修正內容，勾選審查委員一～二位。名單如下：

※如需另送審諮詢專家，請填寫之，謝謝。

醫療委員		
1	○○○	
2	○○○	
3	○○○	
4	○○○	
5	○○○	
6	○○○	
7	○○○	
8	○○○	
9	○○○	
10	○○○	
11	○○○	
12	○○○	
13	○○○	

非醫療委員		
14	○○○	
15	○○○	
16	○○○	
17	○○○	
18	○○○	
19	○○○	
20	○○○	
21	○○○	

Comment：

簽名：

日期：西元 年 月 日

承辦人：

分機：

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	2 of 13

AF03-010/12.0 計畫修正案審查意見表

計畫編號：

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會 計畫修正案審查意見表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

審查期限：西元 年 月 日~西元 年 月 日

項次	審 查 項 目	是	否	不適用			
1.	修正案是否說明原計畫案修正之理由？						
2.	修正事項是否未影響原試驗設計，屬較低風險之修改？						
3.	修正事項是否未影響受試者權益？						
4.	評估預期修正後帶來之風險是否適當？						
5.	是否須重新簽署受試者同意書？	☐ 是； ☐ 否					
6、綜合意見（請敘述通過、修正後再審或不通過之理由）：							
總評： ☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 修正後再審 ☐ 不通過（送審查會討論）							
該次修正案為_____審查，審查委員請確認其風險是否符合： ☐ 是 ☐ 否，理由_____							
建議持續審查頻率： ☐ 3個月一次 ☐ 6個月一次 ☐ 12個月一次							

簽名：

日期：西元 年 月 日

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	3 of 13

AF04-010/12.0 計畫修正案審查意見回覆表
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
計畫修正案審查意見回覆表

○○○醫師(計畫主持人)惠鑒：

台端所申請人體試驗計畫「」，經審查後審查意見一份如附，請就意見表之意見提出說明或修正，並給予書面資料，請於 X 月 XX 日前將回覆表擲回本部，若您回覆時間超過 30 日，則本會得逕行撤銷此計畫案，並於下次會期呈報。

注意事項：1.修正處請以粗體加底線標示，以利審查。

2.請將您的回覆意見，一併修改於相關文件中，並附上修改後文件。

3.請將修改後的受試者同意書 e-mail 至 irb@vghks.gov.tw

承辦單位：人委會

聯絡電話：

西元 年 月 日

試驗計畫主持人申覆說明：

計畫主持人：

日期：西元

年 月 日

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	4 of 13

PTMS 變更案申請書

IRB/REC 審查案號： 通報序號：

計畫編號：

計畫中文名稱：

計畫英文名稱：

審查機制：

本次申請醫院為：CDE 或 NRPB-IRB 案號：

計畫主持人：

機構： 部門： 職稱：

電話： 電子郵件：

計畫聯絡人： 機構： 部門： 職稱： 電話： 電子郵件：

試驗委託者：

計畫執行期限：

IRB/REC 許可效期/同意函有效日期（僅顯示最新）：

是否為簡易修訂？☐否 ☐是 執行狀況：

預計收案人

☐已收案，已收案人

☐未收案，原因：

修正項目(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

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(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)：

☐是 ☐否

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	計畫修正案的審查	編號	SOP 010	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	5 of 13

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：

修正前文件版本日期(請加註修正文件名稱)：

修正後文件版本日期(請加註修正文件名稱)：

計畫主持人聲明

1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.上述變更案內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中 華 民 國 年 月 日