

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,          Buddhist Tzu Chi Medical          Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 1 of 11

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.2.2.3 提醒委員回覆審查意見
1.2	2013/12/20	修訂 5.2.3.1 呈送總幹事/主任委員簽核。
1.3	2014/06/13	修訂 5.2.2.3 提醒委員回覆審查意見
1.4	2014/08/15	新增勘誤類別審查方式
1.5	2015/10/24	修訂 5.2.1 決定簡易審查、一般審查或報備存查及增訂 5.2.2.3 審查重點
1.6	2015/12/18	依據 104 年第五次會議決議修訂 附件五 變更案審查意見表
1.7	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數(不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。
1.8	2019/10/26	加入線上申請系統作業程序
1.8	2020/02/21	例行檢視
1.8	2021/02/26	例行檢視
1.8	2022/02/18	例行檢視
1.8	2023/02/17	例行檢視
1.8	2024/02/23	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 2 of 11

1. 目的

計畫變更案之審查程序。

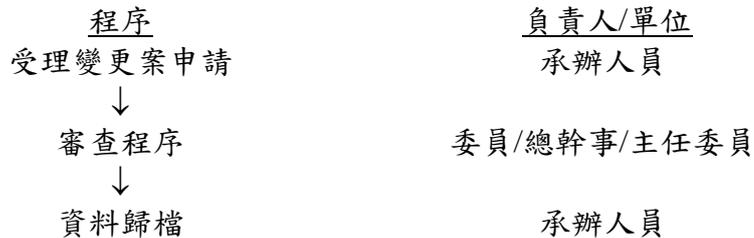
2. 範圍

適用於本委員會已核准之計畫案，於計畫執行中，申請計畫案內容的變更。變更案需經委員會審查通過才能再度開始執行。

3. 職責

- 3.1 本委員會已核准之計畫案於計畫執行中，任何內容之變更，計畫主持人必須向本委員會申請變更。
- 3.2 承辦人員受理後，送交審查委員審查。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理變更案申請

- 5.1.1 以線上申請系統送審之計畫案，須以線上系統申請變更案審查。變更案送審文件如下，非線上系統之案件須送書面文件一式三份。
  - 5.1.1.1 計畫變更申請書(詳附件一，AF01-13/1.0)。
  - 5.1.1.2 視需要檢附計畫修改前後對照表(詳附件二，AF02-13/1.0)及變更前後的相關文件，包括計畫書、受試者同意書、或個案報告表等。
  - 5.1.1.3 視需要檢附新增/變更試驗(協同)主持人申請書(詳附件三，AF03-13/1.0)。
  - 5.1.1.4 視需要檢附計畫展延申請書(詳附件四，AF04-13/1.0)。
- 5.1.2 承辦人員核對資料確認後開立人體試驗計畫繳(退)費證明書，請主持人至財務室繳交計畫變更審查費用，審查費用如下：
  - 5.1.2.1 屬廠商委託或贊助之試驗計畫，每件新台幣伍千元整，但以下之行政變更項目不收費：
    - (1)變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 3 of 11

(2)試驗相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤(含已送審通過之文件版本勘誤)。

(3)展延試驗期限。

(4)更新主持人手冊、更新個案報告表格式或版面(內文無變更)。

(5)變更(新增或退出)協同主持人。

(6)若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。

5.1.2.2 慈濟志業體(包含各院區與學校)送審計畫則不予收費。

5.1.3 若文件不齊全，請主持人或送件人於二個月內補齊，逾期若未補齊，委員會將逕自予以撤案且已繳交審查費不予退費。

## 5.2 審查程序

### 5.2.1 決定簡易審查、一般審查或報備存查

5.2.1.1 計畫變更內容若符合微小變更(minor amendment)，則適用簡易審查，條件如下：

(1)此變更不會影響原計畫之風險-利益比例。

(2)此變更不會影響已加入或可能加入之受試者參與的意願。

(3)此變更不會影響科學的正當性。

若計畫原為簡易審查，但重大實質變更已超過微小變更範圍，原則依據一般審查程序，提委員會議討論決議；但二位主審委員仍可決定依據簡易審查程序，予以同意後，提委員會議追認。

5.2.1.2 變更下列項目或不符合前項條件者，屬超過微小變更(major amendment)，則適用一般審查：

(1)新增或刪除治療。

(2)納入/排除條件的改變會增加受試者風險。

(3)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

(4)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數 20 人以下，變更人數 $\geq 5$  人；原收案人數 20 人以上，變更人數 $\geq 20\%$ 。

(5)劑量有意義的減少或增加。

5.2.1.3 若為更新主持人手冊，則建檔後提委員會會議報備及存查。惟主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，仍須依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。

5.2.1.4 若變更案屬於勘誤類別，由總幹事代為確認此變更，不須送交委員。

5.2.1.5 主任委員或總幹事有權決定審查方式。

### 5.2.2 送審程序

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 4 of 11

5.2.2.1 以原審查委員審查為原則，若原審查委員已退出委員會，則由總幹事另指派委員進行審查，並視需要送專家審查。

5.2.2.2 審查委員依變更案審查意見表(詳附件五，AF05-13/1.0)審查，審查建議得為「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過」。審查委員不得逕為不通過之決議。

5.2.2.3 審查重點：

5.2.2.3.1 變更原因是否合理

5.2.2.3.2 變更內容是否適當

5.2.3.4 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後系統將寄發催覆通知信，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.2.3 審查意見彙整與通知

5.2.3.1 承辦人員將審查意見彙整審查結果報告書，呈送總幹事/主任委員簽核，並依簡易審查或一般審查進行後續作業。

5.2.3.2 簡易審查：

(1) 審查結果若皆為「建議通過」，審查結果呈核後，即以主任委員簽核日期核發審查同意函一式二份，同意函執行期限為一年，一份委員會留存，一份送交計畫主持人，並提報委員會會議報備。

(2) 審查結果若為「建議修正」或「建議不通過」，通知計畫主持人回覆審查委員意見，計畫主持人須於二週內回覆，若未獲得回覆，系統將寄發催覆通知信，若逾期二個月主持人仍未回覆，則視同主持人放棄，工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人該計畫變更案審查已撤銷須以原核准內容執行且重新申請。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。計畫主持人回覆後依 5.2.2.2 程序送交原委員複審，若複審結果仍未獲「建議通過」，則提送委員會會議審議。

5.2.3.3 一般審查

(1) 審查結果若皆為「建議通過」，則逕送委員會會議審議。

(2) 審查結果若為「建議修正」或「建議不通過」，通知計畫主持人回覆審查委員意見，於計畫主持人回覆後提送委員會會議審議。

(3) 委員會審查案件非經討論，不得逕行決定。

5.2.3.4 會議審議方式詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</b></p>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 5 of 11

### 5.3 資料歸檔

承辦人員將變更案之相關文件與原計畫案歸於同一檔案夾，並將檔案歸入執行中檔案櫃上鎖保存。

### 6. 名詞解釋

無

### 7. 參考文獻

- 7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmomization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.4 「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
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

### 8. 附件

- 8.1 附件一 計畫變更申請書(AF01-13/1.0)
- 8.2 附件二 計畫修改前後對照表(AF02-13/1.0)
- 8.3 附件三 新增/變更試驗(協同)主持人申請書(AF03-13/1.0)
- 8.4 附件四 計畫展延申請書(AF04-13/1.0)
- 8.5 附件五 變更案審查意見表(AF05-13/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,          Buddhist Tzu Chi Medical          Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 6 of 11

附件一 計畫變更申請書(AF01-13/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫變更申請書

委員會計畫編號		委員會簽收日期 (由委員會填寫)	年 月 日
計畫名稱			
計畫主持人			
計畫原核准日期	年 月 日	變更次數：第_____次	
變更項目	<input type="checkbox"/> 計畫書(檢附變更後文件並註明版本日期，主持人於首頁簽名) <input type="checkbox"/> 受試者同意書(檢附變更後文件並註明版本日期，主持人於首頁簽名) <input type="checkbox"/> 個案報告表(檢附變更後文件並註明版本日期，主持人於首頁簽名) <input type="checkbox"/> 新增/變更試驗(協同)主持人(檢附新增/變更試驗(協同)主持人申請書) <input type="checkbox"/> 計畫執行展延(檢附計畫展延申請書) <input type="checkbox"/> 主持人手冊 (檢附變更後文件並註明版本日期) <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 增加送審內容：_____		
變更原因			
此變更是否符合微小變更？	<input type="checkbox"/> 是，符合微小變更：(1)此變更不會影響原計畫之風險-利益比例；(2)此變更不會影響已加入或可能加入之受試者參與的意願；(3)此變更不會影響科學的正當性。 <input type="checkbox"/> 否，不符合微小變更：(1)新增或刪除治療；(2)納入/排除條件的改變		

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 7 of 11

	<p>會增加受試者風險；(3)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射；(4)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數 20 人以下，變更人數<math>\geq 5</math> 人；原收案人數 20 人以上，變更人數<math>\geq 20\%</math>；(5)劑量有意義的減少或增加。</p>				
此變更對受試者之影響	<p>1. 此變更是否會影響受試者繼續參與的意願？  <input type="checkbox"/> 是                      <input type="checkbox"/> 否</p> <p>2. 此變更是否有新訊息提供給受試者？  <input type="checkbox"/> 是                      <input type="checkbox"/> 否</p> <p>3. 此變更是否需重新簽署受試者同意書？  <input type="checkbox"/> 是                      <input type="checkbox"/> 否</p>				
變更文件	計畫書	受試者同意書	個案報告表	主持人手冊	招募廣告
版本					
<p>填寫人聲明：          以上資料本人確認內容正確，無不實或蓄意隱瞞。</p> <p>填寫人簽名：_____ 日期： 年 月 日          聯絡電話：_____</p> <p>E-mail：_____</p> <p>備註：變更案申請文件為一式三份(一份正本二份影本)，內容修改處必須以粗體或底線標示，所需文件除計畫變更申請書外，另視需要檢附計畫修改前後對照表、計畫展延申請書、新增/變更試驗(協同)主持人申請書、計畫書、受試者同意書、個案報告表等。</p>					



 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,          Buddhist Tzu Chi Medical          Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 9 of 11

附件三 新增/變更試驗(協同)主持人申請書(AF03-13/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

新增/變更試驗(協同)主持人申請書

計畫編號			
計畫名稱			
計畫主持人			
新增或變更後 試驗(協同)主持人 (此欄可自行增列)	中文姓名：	英文姓名：	
	所屬單位：	單位英文：	
變更原因說明			
<b>檢附資料</b> <input type="checkbox"/> 新增試驗(協同)主持人學經歷基本資料 <input type="checkbox"/> 3年內 GCP 相關訓練證明 <input type="checkbox"/> 計畫(協同)主持人聲明書 <input type="checkbox"/> 修改後之受試者同意書(註明版本日期)			
原主持人簽章/日期	新主持人簽章/日期		

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 10 of 11

附件四 計畫展延申請書(AF04-13/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

計畫展延申請書

計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
原執行期限	年 月 日 ~ 年 月 日
展延執行期限	年 月 日 ~ 年 月 日
展延原因說明：	
請簡要說明目前為止的研究執行情形：	
收錄個案描述：	
預計收案人數：_____ 已收案人數：_____ 退出人數：_____	
計畫 <u>主持人</u> 簽章	
姓名：_____ 單位：_____ 日期：_____ 年 月 日	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,          Buddhist Tzu Chi Medical          Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 13
		版本	第 1.8 版
	變更案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 11 of 11

附件五 變更案審查意見表(AF05-13/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

變更案審查意見表

計畫編號		審查指派日期	
計畫名稱		申請人通過行政審查的日期	
計畫主持人		審查期限	敬請於 2023/10/31 前審 畢，感恩您!
主審編號	主審2		
項次	審 查 重 點		
1	變更原因是否合理 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 需補充說明		
2	變更內容是否適當 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 需補充說明		
<b>審查結果</b> 計畫主持人列席委員會議報告： <input type="radio"/> 不需列席 <input type="radio"/> 需列席 <input type="radio"/> 【建議通過】 <input type="radio"/> 【建議修正】 <input type="radio"/> 【建議不通過】主持人回覆後提會討論			
綜合審查意見及建議事項			