

變更案

文件編號	IRB016	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 11 版，共 4 頁	修訂日期	111/06/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：4.2.4、4.3.6.3、4.3.6.4
第 3 版	101/03/16	修訂：3.2、4.2.2、4.3.3、4.3.4.2、4.3.4.3、4.3.5.1、4.3.5.4 刪除：4.2.3、4.3.5.6、4.3.6.1、4.3.7.1、4.3.7.2、4.4.3、4.4.3.1
第 4 版	102/04/08	修訂：4.3.5.1、4.3.6.1、4.3.7.1、4.3.7.2 新增：4.3.7.3
第 5 版	103/03/17	修訂：4.1.4、4.2.1
第 6 版	104/07/20	修訂：4.2.1、4.3.7.1 錯別字 新增：4.2.3 修訂流程圖
第 7 版	106/06/19	修訂：4.1.1、4.1.1.1、4.1.4、4.3.5.2、4.3.6.2、流程圖
第 8 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 9 版	109/07/20	修訂：4.1.1、4.1.2、4.1.4、4.3.6.2、7.4、6.8
第 10 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 11 版	111/08/01	修訂:4.2.1、4.3.5.1、4.3.8.2、4.3.8.3、4.5.3 新增:3.2、4.2.2、4.3.3 刪除:4.2.4 新增簡易審查與一般審查定義

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：描述 IRB 如何處理及審查計畫變更案。
- 2.適用範圍：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。
- 3.職責：
 - 3.1 IRB 工作人員負責受理申請變更案。
 - 3.2 IRB 工作人員送交執行秘書裁示簡易審查或一般審查。
 - 3.3 IRB 工作人員送交主審委員；原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。
- 4.作業說明：
 - 4.1 受理變更案文件：
 - 4.1.1 計畫主持人填寫「變更人體試驗計畫申請表」(包括：變更項目、變更原因、對原始計畫之風險...)。
 - 4.1.1.1 修正對照表(應有計畫編號/IRB 編號、計畫名稱、修正文件、修正前版本、修正後版本)。
 - 4.1.1.2 變更後相關文件(如變更後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)。
 - 4.1.2 工作人員依據「送審文件清單-變更案」準備核對送審文件。
 - 4.1.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「送審文件清單-變更案」蓋上人體試驗委員會會章與日期。
 - 4.1.4 如送審文件內容有缺漏，工作人員寄送待補齊通知給計畫主持人。
 - 4.2 變更案審查流程：
 - 4.2.1 工作人員將變更案送交執行秘書決定簡易審查或一般審查後，由原主審醫療委員審查。
 - 4.2.2 執行秘書依據修正幅度決定為簡易審查或一般審查：
 - 4.2.2.1 簡易審查：變更申請屬於(微小幅度者)極微的修正，變更案之風險未超過簡易審查範圍、變更案未涉及研究程序，且不影響受試者、計畫安全性/風險性/利益評估、不影響科學的正當性。例如：
 - (1) 變更研究團隊成員之職稱、電話等資訊
 - (2) 變更試驗委託單位(公司)
 - (3) 試驗相關文件僅做格式調整或更正錯誤字句
 - (4) 展延試驗期限
 - (5) 更新主持人手冊
 - (6) 更新個案表格式或版面(內文無變更)
 - (7) 變更(新增或退出)試驗研究團隊人員
 - (8) 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

(9)主管機關指定計畫(CIRB 機制)以及聯合審查機制(JIRB)經主審醫院人體試驗委員會/機關審查通過之變更案

(10)依衛生福利部意見修正:修改原因為本會核准後,至衛生福利部申請核准時,發生衛生福利部要求修改之情況,計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書等文件

4.2.2.2 一般審查:此變更申請超過(微小幅度者)極微的修正或修正後明顯地增加受試者的風險、改變安全性等,需經一般審查程序。例如:

(1) 新增或刪除治療

(2) 納入/排除條件的改變會增加受試者危險

(3) 用藥方法改變(例如:口服改為靜脈注射)

(4) 受試者數目有意義的改變(以去連結之資料庫為研究材料者除外)。

(5) 劑量有意義的減少或增加

4.2.3 原則上由原主審醫療委員審查,原主審醫療委員因故無法審查時,由執行秘書另外委派主審委員審查(檢附審查資料,請看步驟4.1 受理變更案文件)。

4.2.4 委員審查期限為七日,如逾期未繳回審查意見將再次通知,如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。

4.3 變更案審查結果與通知:

4.3.1 委員填寫「變更人體試驗計畫審查意見表」,送交工作人員。

4.3.2 IRB 工作人員負責將委員「變更人體試驗計畫審查意見表」結果彙整。

4.3.3 主審委員審查核准的簡易審查變更案應於最近委員會議核備;主審委員審查核准的一般審查變更案則提報委員會下次會議審查。

4.3.4 審查結果得為下列之決定,並於決定之日起,十四日內通知計畫主持人:

4.3.3.1 核准

4.3.3.2 修正後核准

4.3.3.3 修正後複審

4.3.3.4 不核准。

4.3.5 核准計畫案:

4.3.5.1 若為簡易審查變更案得於會議前核發核准文件,並於最近委員會議核備;若為一般審查變更案則提報委員會會議審查,審查核准後,IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

(1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含:計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追

蹤時程及其他有關注意事項。

4.3.5.2 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.3.6 修正後核准計畫案：

4.3.6.1 IRB 工作人員將「變更人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，送交執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.3.6.2 計畫主持人回覆說明後，依 4.1 受理變更案文件標準作業程序，經原主審醫療委員審查「變更人體試驗計畫審查意見表」等相關資料且核准後。

4.3.6.3 IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

(1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

(2) 同意「人體試驗許可書」應列印 IRB 通過日期及有效期限。

4.3.6.4 IRB 工作人員將 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.3.7 修正後複審計畫案：

4.3.7.1 IRB 工作人員將「變更人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，送交執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.3.7.2 計畫主持人回覆說明後，依 4.1 受理變更案文件標準作業程序，提報委員會議審查，進入變更案標準作業程序。

4.3.7.3 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會議。

4.3.8 不核准計畫案：

4.3.8.1 IRB 工作人員將不核准「變更人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，送交執行秘書確認後，將不核准計畫案排入最近一次之會議討論。

4.3.8.2 IRB 須將審議結果不核准理由，通知計畫主持人。

4.3.8.3 計畫主持人得提出申覆，申覆 2 次後仍未通過之計畫案，需重新送審。

4.3.8.3.1 經 IRB 通知後，主持人未於 2 個月內提出申覆，計畫案將逕行結案。4.4 變更案審查結果通知函：

4.4.1 變更案審查意見通知函應註明 IRB 編號。

4.4.2 變更案審查程序請看步驟 4.2 變更審查流程標準作業程序。

4.4.3 確認變更案審查結果通知函無錯漏字。

4.4.4 於十四個工作天內，將變更案審查結果通知計畫主持人。

4.5 歸檔：

- 4.5.1 變更案審查意見通知函應歸檔管理。
- 4.5.2 計畫案原始資料和「變更人體試驗計畫審查意見表」表按序歸檔。
- 4.5.3 將資料放置資料櫃存放。

5.名詞解釋：

- 5.1 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。

6.參考文獻：

- 6.1 醫療法
- 6.2 人體研究法
- 6.3 人體試驗管理辦法
- 6.3 人體研究倫理委員會組織及運作辦法
- 6.4 藥品優良臨床試驗作業準則
- 6.5 醫療器材管理法
- 6.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
- 6.57 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
- 6.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
- 6.7 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 6 of 12
- 6.8 Code of Federal Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1998

7.應用表單：

- 7.1 變更人體試驗計畫審查意見表 (BFA3*040)
- 7.2 審查意見回覆表 (BFA3*027)
- 7.3 變更人體試驗計畫申請表 (BFA3*028)
- 7.4 送審文件清單-變更案 (BFA3*029)
- 7.5 人體試驗許可書 (BFC3*037)
- 7.6 修正前後對照表(BFA30073)

8.流程圖：

變更案流程圖

