

## 變更案

|         |              |      |           |
|---------|--------------|------|-----------|
| 文件編號    | IRB-03-002   | 制定日期 | 95/03/27  |
| 版次 / 頁數 | 第 13 版，共 5 頁 | 修訂日期 | 115/07/15 |

### 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<br>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<br>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<br>新增：4.2.3<br>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<br>新增：3.2、4.2.2、4.3.3<br>刪除：4.2.4<br>新增簡易審查與一般審查定義                                                                                                                                                  |
| 第 12 版 | 113/06/21 | 修訂：3.1、3.2、3.3、4.1.2、4.2.1、4.2.2、4.3.2、4.3.4、4.3.4.1、4.3.4.2、4.3.5、4.3.6、4.3.6.1、4.3.6.2、4.3.7、4.3.7.1、4.3.7.2、4.3.8、4.3.8.1、4.3.8.2<br>新增：7.7<br>刪除：4.1.4、4.3.4.3、4.3.4.4、4.3.6.3、4.3.6.4<br>審查結果選項名稱及流程修正、委員審查意見修改流程為必要時得送執行秘書確認，以增加審查效率 |

|        |           |                                                                                                                                                                                                        |
|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第 13 版 | 115/07/27 | <p>新增：4.1、4.1.1、4.1.2、4.2、4.4.1、4.4.2</p> <p>修訂：3.1、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4、4.4.3.1、4.5.4.2、6.10、7.3、7.4</p> <p>依據醫學教育研究委員會 115 年度第二次會議公告後續廠商案變更須收費，特此增加「行政變更」適用範圍，且增加相關審查流程之作業方式，另配合 PTMS 表單名稱一併更新。</p> |
|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

制定

執行秘書蕭易知

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，並送交原醫療主審委員；原則上由原醫療主審委員審查，審查委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。
  - 3.2 委員會應監督並審查任何已通過審查之研究計畫的變更。
  - 3.3 計畫主持人或試驗委託者欲變更該研究計畫需依法及本程序向委員會提出審查申請。未取得委員會核准前，不應偏離或變更研究計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害之改變者，不在此限。
- 4.作業說明：
  - 4.1 行政變更：以下變更內容定義為行政變更，非屬行政變更之範疇則屬實質變更。
    - 4.1.1 變更人體試驗計畫主持人/共(協)同主持人/研究人員其職稱、所屬單位等原則上可採取行政變更，除非委員會決議請計畫主持人邀請加入之共/協同主持人，亦不可使用行政變更刪除。
    - 4.1.2 委員會決議請計畫主持人邀請加入之共/協同主持人不可使用行政變更。
    - 4.1.3 變更試驗/研究相關人員資訊(如:電話更改、地址異動)。
  - 4.2 實質變更：當計畫案之修改內容非上述 4.1 條件，則皆屬於實質變更。
  - 4.3 受理變更案文件：
    - 4.3.1 計畫主持人填寫「變更案申請書」(包括：變更項目、變更原因、對原始計畫之風險...)。
      - 4.3.1.1 修正前後對照表(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)。
      - 4.3.1.2 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)。
    - 4.3.2 工作人員依據「變更案送件核對清單」準備核對送審文件。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。
    - 4.3.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「變更案送件核對清單」蓋上人體試驗委員會會章與日期。
  - 4.4 變更案審查流程：
    - 4.4.1 行政變更將由工作人員彙整資料後，寄送給執行秘書審核，如核准，則由工作人員核發變更案同意證明書予以計畫主持人及試驗委託者，並於最近一

次會議追認，如不核准則由工作人員彙整執行秘書意見後，寄送審查意見表給計畫主持人，待計畫主持人回覆後，依照簡易審查或一般審查進行變更。

4.4.2 非行政審查變更將採用簡易審查或一般審查之作業程序。

4.4.3 決定變更案採簡易審查或一般審查，依據其修正幅度及內容是否符合簡易審查案件表(BFA3\*022)之簡易審查範圍：

4.4.3.1 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)

(1) 變更試驗委託單位(公司)

(2) 試驗相關文件僅做格式調整或更正錯誤字句

(3) 展延試驗期限

(4) 更新主持人手冊

(5) 更新個案表格式或版面(內文無變更)

(6) 變更(新增或退出)試驗研究團隊人員

(7) 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

(8) 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

(9) 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

4.4.3.2 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

4.4.4 工作人員將變更案送交原主審醫療委員審查。

4.4.5 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)。

4.4.6 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。

#### 4.5 變更案審查結果與通知：

4.5.1 委員填寫「變更人體試驗計畫審查意見表」，送交工作人員。

4.5.2 IRB 工作人員負責將委員審查意見與結果彙整。

4.5.3 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。

4.5.4 審查結果得依【一般審查】研究計畫及【簡易審查】研究計畫分別勾選下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：

4.5.4.1 【一般審查】研究計畫審查結果：

1. 【建議通過】：提報會議審查
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【建議不通過】：請說明理由，後續將排入會議審查

4.5.4.2 「【簡易審查】研究計畫審查結果：

1. 【通過】：核發 IRB 許可書
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【不符合簡易審查，改送一般審查】：請說明理由

4.5.5 審查結果【建議通過】、【通過】之計畫案：

4.5.5.1 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。

4.5.5.2 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。

4.5.6 審查結果【建議修正或提供進一步說明】之計畫案：

4.5.6.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

4.5.6.2 計畫主持人回覆後，依 4.1 受理變更案文件標準作業程序，送原主審醫療委員審查。

4.5.7 審查結果【不符合簡易審查，改送一般審查】之計畫案：

4.5.7.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

4.5.7.2 計畫主持人回覆後，依 4.1 受理變更案文件標準作業程序繳交修正後文件，送原醫療主審委員審查並依一般審查程序進行。

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

4.5.8 審查結果【建議不通過】之計畫案：

4.5.8.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，將其計畫案排委員會會議審查。

4.5.8.2 IRB 須將會議審議結果不通過理由，通知計畫主持人。

4.5.8.3 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。

4.5.8.3.1 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。

4.6 變更案審查結果通知函：

4.6.1 變更案審查意見通知函應註明 IRB 編號。

4.6.2 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。

4.6.3 確認變更案審查結果通知函無錯漏字。

4.6.4 於十四個工作天內，將變更案審查結果通知計畫主持人。

4.7 歸檔：

4.7.1 變更案審查意見通知函應歸檔管理。

4.7.2 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。

4.7.3 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

6.4 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.5 藥品優良臨床試驗作業準則

6.6 醫療器材管理法

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

6.10 Code of International 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 變更案申請書（BFA3\*028）

7.4 變更案送件核對清單（BFA3\*084）

7.5 人體試驗許可書（BFC3\*037）

7.6 修正前後對照表(BFA3\*073)

7.7 簡易審查案件表(BFA3\*022)

8.流程圖：

## 變更案流程圖

