

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

標準作業程序修訂的版本說明：

新增第六項；修訂第 5.1 項、第 5.2 項、第 5.3 項；修訂參考資料及附件。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
梁利達/秘書處	3.0	02-Nov-2009	第三版
張秀蘭/秘書處	4.0	23-Jul-2010	第四版
SOP 小組	5.0	16-May-2011	第五版
SOP 小組	6.0	06-Mar-2013	第六版
SOP 小組	6.1	12-Mar-2014	第六版第一次修訂
SOP 小組	7.0	16-Jun-2015	第七版
SOP 小組	7.1	21-Jul-2016	第七版第一次修訂
SOP 小組	7.2	23-Jan-2017	第七版第二次修訂
SOP 小組	7.3	21-Feb-2018	第七版第三次修訂
SOP 小組	8.0	19-Jul-2019	第八版
SOP 小組	8.1	15-May-2020	第八版第一次修訂
SOP 小組	8.2	17-May-2021	第八版第二次修訂
SOP 小組	9.0	06-Jun-2022	第九版
上一版本：17-May-2021 擬稿者/制定者：李允意/SOP 小組 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員			
			Date: 14-Apr-2022
			Date: 18-May-2022
			Date: 06-Jun-2022

目 錄

一、目的.....	3
二、範圍.....	3

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

三、責任區分.....	3
四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>.....	3
五、執行細則.....	4
5.1 人體研究或試驗修正或變更案申請.....	4
5.2 行政審查.....	5
5.3 人體研究或試驗修正或變更審查.....	7
5.4 後續行政作業.....	9
六、名詞解釋.....	10
七、參考資料.....	11

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

一、目的

本標準作業程序為提供修正或變更人體研究或試驗申請案之審查及處理程序。

二、範圍

本程序適用範圍為本院人體試驗委員會(以下簡稱：委員會)審查通過或追認之人體研究或試驗案，且具有效期限內之同意臨床試驗證明書。變更案需經由本委員會審查及通過後方可執行。

三、責任區分

委員會需基於保護受試者權益及確保人體研究或試驗數據有效性審查該人體研究或試驗之修正或變更。委員會應監督並審查任何已通過審查之研究計畫的變更。

委員會業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）須依據本程序承辦人體研究或試驗案之修正或變更。

計畫主持人或試驗委託者欲修正或變更該人體研究或試驗案需依法及本程序向本委員會提出審查申請。未取得本委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。

藥品試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

- | | |
|--------------------|----------|
| 1. 人體研究或試驗修正或變更案申請 | 申請人 |
| 2. 行政審查 | 承辦人 |
| 3. 人體研究或試驗修正或變更審查 | 審查委員/承辦人 |

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

4. 後續行政作業

承辦人

五、執行細則

5.1 人體研究或試驗修正或變更案申請

5.1.1 人體研究或試驗修正或變更申請須於原通過計畫之有效執行期限內提出申請。凡下午 4 時 30 分以後完成送件之案件，以下一個工作日上午 8 時為收案時間。修正變更案分為實質變更與行政變更，實質變更需採一般審查或簡易審查端賴其是否符合簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)(B)(C) (IRB-TPEVGH SOP-07-01)。若為一般審查至少須於審議會會期前 16 個工作天前完成送件；行政變更之條件端賴其是否符合簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)(B)(C) (IRB-TPEVGH SOP-07-01)，若符合，則可以行政變更申請送件，另，行政變更原則比照簡易審查程序辦理。

5.1.2 其他資料如主持人信函、多中心通知信函等事項，內文如提及計畫內容和其相關文件之核備、變更或更新，概以修正案新增文件，送本委員會審理。

5.1.3 申請人依據修正/變更案送件核對單及變更修正申請書(IRB TPEVGH SOP-08-01)。資料不齊全者，不予受理審查。變更文件需包含以下內容：

5.1.4.1 說明變更原因。

5.1.4.2 陳述變更內容。

5.1.4.3 提供計畫及相關文件之變更前後版本。

5.1.4.4 文件更改處必須螢光或灰底標示。

5.1.4 行政變更(Administrative Revise)

當計畫案之修改內容為下述各項情況者，得採行政變更程序。

- a. 試驗/研究相關人員異動/新增(計畫主持人、共同/協同主持人、研究護士或其他研究相關人員)

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

- b. 變更計畫主持人或研究人員之職稱、所屬單位、電話、E-mail
- c. 變更試驗/研究委託單位(公司)
- d. 變更試驗/研究委託單位(公司)、實驗室地址異動
- e. 增加或變更試驗/研究執行機構、展延試驗/研究期限
- f. 試驗/研究相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句
- g. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時聯絡人員、聯絡窗口、地址)
- h. 受試(訪、檢)者人數微小幅度變更 (人數不超過20%)，或是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
- i. 不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新
- j. 更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整
- k. 依衛福部意見修正：完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書(請檢附衛生福利部公文/意見)
- l. 變更文件版本日期，但不變更內容
- m. 其他經本會判斷對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者 (不包含變更計畫名稱)

5.1.5 實質變更(Essential Amendment)

當計畫案之修改內容涉及下述一項以上者，得採實質變更程序。

- a. 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)
- b. 試驗/研究相關程序、方式的異動/變更(問卷、檢查等程序的異動等)
- c. 試驗/研究相關文件的增減
- d. 受試(訪、檢)者人數異動/變更 $\geq 20\%$
- e. 其他經本會判斷可能影響受試(檢、訪)者安全或權益需實質審查者

5.2 行政審查

5.2.1 承辦人於收件時，於確認檢送完整之資料當天為收件日期並開立收案證明(IRB TPEVGH SOP-05-03)。

5.2.2 承辦人需新增人體研究或試驗修正/變更案編號：於該人體研究或試驗案之本院 IRB 編號後加#字符號及修正/變更次數 (如 2012-01-001A#1 即為 2012-01-001A 人體研究或試驗案之第 1 次修正/變更案)。

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

5.2.3 確認修正案類別及程序 (Confirming the Category of Amendment)

承辦人備妥人體研究或試驗修正/變更之送審函 (IRB TPEVGH SOP-08-03) 及一份人體研究或試驗修正/變更案資料送執行秘書或副執行秘書判斷該修正案為行政變更或實質變更, 並指定審查委員後, 始得繼續進行修正案審查程序。

5.2.3.1 行政變更

當修正案經行政單位確定該修正內容符合申請者/主持人所述, 且經執行秘書或副執行秘書裁示該修正案為行政變更後, 承辦人備妥修正/變更案送審函 (IRB TPEVGH SOP-08-03) 及一份人體研究或試驗修正/變更案資料由執行秘書或副執行秘書審查。當執行秘書或副執行秘書無法進行審查時, 由執行秘書或副執行秘書另行指派審查委員 (以原審委員為優先) 進行修正案審查程序。

5.2.3.2 實質變更

當修正案經行政單位確定該修正內容符合申請者/主持人所述, 且經執行秘書或副執行秘書確核該修正案為實質變更後, 由行政單位提送該案件予執行秘書或副執行秘書指定之原審查委員 (一至二名) 審查; 當原審委員因故無法進行審查時, 如已非本會委員, 由執行秘書或副執行秘書另行指派審查委員進行審查。如申請案件內容符合簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表 (A)(B)(C) (IRB-TPEVGH SOP-07-01), 則可依簡易審查程序辦理。若為簡易審查修正/變更, 將安排一位至二位原審委員審查, 並決定此研究案是否通過, 或提最近一次會期作進一步討論。若為一般審查修正/變更則將安排一至二位原審委員審查並需於會議上討論達成共識, 若無法達成共識則採投票方式進行表決。

主持人應提供所有委員案件修正資料, 依據必要標準進行審查。必要時應本會要求提供原核准計畫書, 以利委員評估案件修正後是否符合核准各項要求, 風險利益評估亦不影響受試者權益。

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

5.3 人體研究或試驗修正或變更審查

5.3.1 承辦人備妥審查意見修正/變更案送審函（IRB TPEVGH SOP-08-03）及人體研究或試驗修正/變更案資料送達審查委員。

5.3.2 審查委員須於 7 個工作日內審查該人體研究或試驗修正/變更案完畢。將審查意見電子檔及所有申請資料送回本委員會。審查結果及建議有（1）建議通過、（2）建議修正或提供進一步說明、（3）建議不通過(提會討論)/ 不符合簡易審查，改送一般審查。

5.3.3 若為行政變更，執行秘書或副執行秘書需批核同意或不同意此修正/變更。若不同意修正/變更，則承辦人彙集審查意見並製作審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-08-05）送達計畫主持人。待計畫主持人回覆及附上相關修正文件後，依照本委員會複審程序(IRB-TPEVGH-SOP 06)將此人體研究或試驗修正/變更案提最近一次之審議會複審，並依會議決議辦理後續作業。若同意修正/變更簽文，則承辦人逕發核准函及同意臨床試驗試驗證明書予計畫主持人及試驗委託者，並於最近一次審議會追認。

5.3.4 若修正案為簡易審查：

5.3.4.1 若委員審查結果及建議為「建議通過」，則承辦人逕發核准函及同意臨床試驗試驗證明書予計畫主持人及試驗委託者，並於最近一次審議會追認。

5.3.4.2 若委員審查結果及建議為「建議修正或提供進一步說明」，則承辦人匯集審查意見並製作審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-08-04）送達計畫主持人。

5.3.4.2.1 計畫主持人須逐項回覆審查意見，並檢附相關資料（含更新之修正/變更前後對照表、修正/變更前及後之資料版本，加註灰底或螢光標示更新處並以側標區分各資料）乙份於審查意見發出後 7 日內回委員會複審。複審期限以發出審查意見日期起 2 個

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

月內為限。超過期限則建議不同意修正，必須提最近之一次審議會討論並決議。

5.3.4.2.2 承辦人須檢附所有複審送審函（IRB-TPEVGH SOP-08-06）及申請人之回覆意見送審查委員複審。委員審查建議有：（1）建議通過、（2）建議修正或提供進一步說明、（3）建議不通過(提會討論)/ 不符合簡易審查，改送一般審查。

5.3.4.3 若委員審查建議為「建議不通過(提會討論)」或「不符合簡易審查，改送一般審查」，則承辦人彙集審查意見並製作審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-08-04）送達計畫主持人。待計畫主持人回覆及附上相關修正文件後，依照本委員會複審程序(IRB-TPEVGH-SOP 06)將此人體研究或試驗修正/變更案提最近一次之審議會複審，並依會議決議辦理後續作業。

5.3.5 若修正案為一般審查：

5.3.5.1 若委員審查結果及建議為「建議通過」，且審查意見內容不需主持人回覆說明，則承辦人依照本委員會複審程序(IRB-TPEVGH-SOP 06)將此人體研究或試驗修正/變更案提最近一次之審議會複審，並須提供所有排定出席委員審閱相關文件，於會議上討論達成共識，若無法達成共識則採投票方式進行表決，並依會議決議辦理後續作業。

5.3.5.2 若委員審查結果及建議為「建議修正或提供進一步說明」，或是為「建議通過」但是帶有意見，則承辦人匯集審查意見並製作審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-08-04）送達計畫主持人。

5.3.5.2.1 計畫主持人須逐項回覆審查意見，並檢附相關資料（含更新之修正/變更前後對照表、修正/變更前及後之資料版本，加註灰底或螢光標示更新處並以側標區分各資料）乙份於審查意見發出後7日內回委員會複審。複審期限以發出審查意見日期起2個

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

月內為限。超過期限則建議不同意修正，必須提最近之一次審議會討論並決議。

5.3.5.2.2 承辦人須檢附所有複審送審函（IRB-TPEVGH SOP-08-06）及申請人之回覆意見送審查委員複審。委員審查建議有：（1）建議通過、（2）建議修正或提供進一步說明、（3）建議不通過(提會討論)/ 不符合簡易審查，改送一般審查。

5.3.5.3 若委員審查結果及建議為「建議不通過(提會討論)」或「不符合簡易審查，改送一般審查」，承辦人彙集審查委員之審查意見後，製作審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-08-05）送達計畫主持人。待計畫主持人回覆及附上相關修正文件後，承辦人依照本委員會複審程序(IRB-TPEVGH-SOP 06)將此人體研究或試驗修正案提最近一次之審議會複審，於會議上討論達成共識，若無法達成共識則採投票方式進行表決，並依會議決議辦理後續作業。

5.4 後續行政作業

- 5.4.1 若修正案通過，承辦人核發同意函及同意臨床試驗試驗證明書（IRB-TPEVGH SOP-08-06、IRB-TPEVGH SOP-08-07）。同意函因應法規規定有以下版本：（1）本委員會自行列管之人體研究或試驗案、（2）須由中央主管機關審核通過之人體研究或試驗案。
- 5.4.2 若審議會複審結果及建議為「修正後通過」則承辦人將審查結果通知計畫主持人，後續程序參見 IRB-TPEVGH-SOP 06。
- 5.4.3 若審議會複審結果及建議為「不同意修正/變更」，則承辦人將審查結果通知計畫主持人，後續程序參見參見 IRB-TPEVGH-SOP 06）。

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

5.4.4 檔案負責人將該人體研究或試驗修正/變更案歸檔於原人體研究或試驗案後，所有文件須保存至該人體研究或試驗案結束後 3 年。（參見 IRB-TPEVGH-SOP 15、16）。

六、名詞解釋

6.1 修正及變更案：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，變更案事宜包括人體試驗委員已通過但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

七、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000
 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

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 1010265098C 號), 5 July, 2012

 http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 08 Version 9.0
	標題： 審查計畫修正及變更案	生效日期： 06-Jun-2022

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第二次修訂(110 年 5 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)



<http://homepage.vgh.tpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm>

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序

IRB-TPEVGH
SOP 08
Version 9.0

標題：

審查計畫修正及變更案

生效日期：
06-Jun-2022

