

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	1 of 9

目錄表

編碼	目錄	編號
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	執行秘書.....	2
3.3	委員.....	2
3.4	主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	變更案申請.....	2
4.2	初步行政作業.....	2
4.3	委員審查.....	3
4.4	執行秘書的複核.....	3
4.5	審議會追認／審查.....	3
4.6	後續行政作業.....	3
5.	附件.....	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	8

 http://rrcc.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	2 of 9

1. 目的

提供中區區域性審查委員會（以下簡稱本會）對已核准之研究計畫申請變更時之指引。

2. 範圍

針對經本會審查通過，但隨後需申請變更之研究計畫案。變更案須經由本會審查及通過後才能執行。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 執行計畫變更案相關行政作業。

3.2 執行秘書

3.2.1 督導承辦人員執行變更案之相關行政作業。

3.2.2 選派審查委員。

3.3 委員

3.3.1 審查計畫變更案。

3.3.2 檢視審查委員意見，判定計畫變更案是否須送大會審查。

3.4 主任委員

3.4.1 覆核執行秘書之決定。

3.4.2 簽核計畫變更案之決議通知函。

4. 作業流程

4.1 變更案申請

主持人填寫變更案申請書（附件一）、修正前後對照表（附件二）及備修正前與修正後之相關文件。相關文件之修正版本，改變或修正之內容必須用「粗體+字元網底」標示。提出修正之文件版本須予重新編號。

4.2 初步行政作業

4.2.1 承辦人依據 SOP/20 計畫書送審管理，核對計畫案送審資料。

4.2.2 變更案審查以原審查委員二人為優先，原審查委員於承辦人呈送後 5 個工作天內審核完畢，交回承辦人。

4.3 委員審查

4.3.1 承辦人員聯絡原審查委員，以確認可於時限內完成審查。若委員回覆無法如期審查完成或未能聯絡上原審查委員，則請執行秘書另行指派委員審查，再呈主任委員覆核。

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	3 of 9

4.3.2 承辦人員檢附變更案相關文件及變更案審查意見表，呈送執行秘書選派並經主任委員覆核之審查委員。

4.3.3 使用線上系統進行申請，則以線上系統之審查介面審查。

4.4 主任委員的覆核

委員審查完畢後，承辦人員將審查意見呈主任委員覆核，由主任委員作出下列決議：

4.4.1 先發變更案同意函（對受試者權益及安全無負向影響者），安排於下一次審議會中追認。

4.4.2 送審議會審查，必要時先送主持人修改。

4.5 審議會追認／審查

4.5.1 對受試者權益及安全無負向影響且經審查委員同意修正，主任委員覆核同意之變更案將於下一次審議會中追認。

4.5.2 主任委員覆核判定須送審議會審查之變更案，將於下一次審議會中審查。於審議會中由原審查委員報告、執行秘書補充說明後（視需要），由出席全體委員票決。票決結果分為通過、不通過。同票以不通過計算。

4.6 後續行政作業

4.6.1 主任委員覆核認為可通過之變更案，可立即發予通過證明書。

4.6.2 審議會審查之變更案：

4.6.2.1 通過：發予通過證明書。

4.6.2.2 不通過：將結果及審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修正，將再以新變更案重新申請審查。

5. 附件

附件一 變更案申請書

附件二 修正前後對照表

附件三 變更案審查表

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	4 of 9

附件一

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
變更案申請書

一、IRB/REC 編號				
二、計畫編號				
三、計畫名稱	中文：			
	英文：			
四、計畫主持人	姓名		職稱	
	機構		單位	
	電話		傳真	
	E-mail			
五、計畫聯絡人	姓名		職稱	
	機構		單位	
	電話		傳真	
	E-mail			
六、計畫執行期限	(西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日			
七、IRB/REC 許可效期/同意函有效日期	(西元) 年 月 日			
八、執行狀況	預計收案_____ 人 ☐ 已收案，已收案 _____ 人 ☐ 未收案，原因：			
九、修正項目 (可複選)	☐ 1.計畫內容 ☐ 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			

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	5 of 9

十、此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書	☐ 是 ☐ 否，請說明：此變更對已收案的受試者不產生影響
十一、在本院 IRB/REC 同意本變更案前是否會持續收案	☐ 是 ☐ 否，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。
十二、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。
十三、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：
十四、修正原因及內容	(請加註修正後文件名稱及版本日期)
十五、計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫，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.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名： _____ 日期：(西元) 年 月 日

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	6 of 9

附件二

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 修正前後對照表

請詳列修正處前後差異之內容，文件修正處請以「**粗體+字元網底**」標示，並註明修正項目與頁碼。

修正文件： 修正前版本： 修正後版本：		
修正前內容	修正後內容	修正說明

備註：本表可因內容增加自動延伸。

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	7 of 9

附件三

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 變更案審查表

本會編號			
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回
審查委員姓名		承辦人姓名／ 聯絡電話	04-22052121#
審查意見（以下由審查委員填寫）			
項次	審 查 項 目	適宜	需修正 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，屬較微小之修改？		
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.	建議審查流程	☐ 一般審查 ☐ 簡易審查	
7.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過	
8. 綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	8 of 9

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		審查計畫案之變更		文件編號	SOP/07/03.3
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	1. 修訂附件一計畫 變更或其他核備 事項申請書 2. 錯字改正：秘書 室改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 修訂附件五審查 費簽收單下本計 畫執行期間 3. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.1	103.04.24	103 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.3.2 2. 刪除附件四「審 查費簽收單」	黃漢忠	林正介
03.2	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	1. 新增細則 3.4.1 2. 修訂細則 4.1 3. 修訂細則 4.2.1 4. 修訂細則 4.2.2 5. 修訂細則 4.3 6. 修訂細則 4.4 7. 修訂細則 4.5 8. 修訂細則 4.6.1 9. 修訂附件三「修 正案審查意見 表」	黃漢忠	林正介
03.2	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	105.08.25	105 年度	1. 刪除細則 3.2.3	黃漢忠	林正介

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之變更	編號	SOP/07/03.3
		版本	3.3
		日期	108.04.25
		頁數	9 of 9

		第 4 次審查會議	2. 修訂細則 3.3.2 3. 修訂細則 4.1 4. 修訂細則 4.2 5. 修訂細則 4.3 6. 修訂細則 4.4 7. 修訂細則 4.5 8. 修訂細則 4.6 9. 修訂附件一 10. 修訂附件二 11. 修訂附件三		
03.3	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	112.06.15	112 年度 第 3 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	114.08.28	114 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介