 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	013
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第18次修訂	計畫案之變更審查	日期	2024/10/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 1of 6

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會(以下簡稱為本會)受理申請計畫變更案的流程，其設計在於使審查程序標準化，並易於明瞭計畫變更前後之差異。

2. 依據

依據「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

本標準作業程序適用於申請已核准執行之計畫案變更，凡於核准期間內任一變更，均應檢送變更案予本會審查，經核准後始得執行變更後內容；屬一般審查需送衛生福利部核定之案件，須同時取得衛生福利部與本會之核准函後始得執行變更後計畫。變更案需經審查通過後，本會始受理下一次變更案。

4. 職責

- 4.1 所指派之主審委員及獨立諮詢專家應於時效內完成審查程序，並將審查意見表送回人體試驗倫理委員會秘書處。時效依據「SOP012 計畫案之初審」規定辦理。
- 4.2 人體試驗倫理委員會秘書處行政人員負責受理申請案件及處理申請資料，依據「SOP006 計畫書送審管理」進行行政審查後，即進入審查程序；並負責彙整審查意見，將審查結果通知主持人。


5. 作業細則

5.1 行政審查：

新申請案件後續所衍生之變更案，主持人須以 HRPMS 線上系統申請，由秘書處行政人員進行行政審查作業。主持人以 HRPMS 線上系統申請，並線上輸入(1)變更申請表、(2)人體試驗申請表(若欄位內容需更新)、上傳(3)變更前後對照表(含項次、內容與所在頁數)、(4)變更後完整文件(5)最近一次經其他合法審查會通過之通過證明(若為其他合法審查會通過之研究計畫案件須檢附)；修改處請標示以利審查；秘書處行政人員須就當次變更內容判定其為行政變更與否。

5.2 行政變更：

- 5.2.1 增加或變更試驗主持人/試驗協同主持人、增加或變更試驗執行機構、變

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	013
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第18次修訂	計畫案之變更審查	日期	2024/10/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 2of 6

更試驗委託者、變更經費來源、受試者人數、延長試驗期限、變更受試者同意書上之通訊資料、試驗申請目的(如:學術研究變更為查驗登記)、個案報告表(CRF)、主持人手冊、依據輻射防護委員會/生物安全委員會/基因重組試驗附加之審查意見、文字勘誤或改變文字敘述方式，但內文意義不變等微小變更或其他經委員會確認為不影響原試驗計劃執行之安全考量者，得經醫療執行秘書審查通過後，呈送主席同意。

5.2.2 本院多中心案件，如遇需移除單一執行機構，需符合如下其一條件始得移除：

- a. 該院區未篩選受試者，未簽署任何篩選同意書或受試者同意書。
- b. 受試者簽署篩選同意書，但尚未執行篩選程序受試者即退出。
- c. 試驗分階段執行，第一階段有收錄健康人之情形者，參與階段非屬於臨床治療、參加者皆未執行試驗程序。
- d. 上述 a 類，檢送行政變更案依 5.2.1 程序辦理；b 類及 c 類，需以非行政變更形式，申請移除該執行機構，並說明該移除機構之收錄狀況，及檢附全數收錄個案之受試者同意書、收錄個案表、嚴重不良事件 (SAE) 受試者摘要報告清單，以利本會審查及評估移除該機構之合宜性。

5.2.3 一般審查須送衛生福利部之變更案，經本會核准後至衛生福利部申請核准時，若有衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託者若完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書，另外檢附當次公文副本及衛生福利部函文則可以採行政變更送審。


5.2.4 一般審查不須送審衛生福利部及簡易審查案件之主持人向人體試驗倫理委員會提出變更案展延試驗期間之日期，若超出原核准試驗到期日三個月，須另以新案送審。

5.2.5 一般審查須送衛生福利部案件之主持人應於到期日期前 1 個月內向人體試驗倫理委員會提出變更案展延試驗期間之日期，若超出原核准試驗到期日，須另以新案送審。

5.2.6 若遇有審查委員/獨立諮詢專家所參與之人體試驗計畫，其可於案件審查流程結束後，以變更案方式加入，屆時，由秘書處行政人員簽請主席或醫療執行秘書，依派審原則重新指派審查委員/獨立諮詢專家。

5.3 非行政變更：5.2.1 行政變更範疇以外，屬非行政變更。

5.3.1 當次修改項目若未修改受試者同意書：一般審查需送衛生福利部核定案

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	013
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第18次修訂	計畫案之變更審查	日期	2024/10/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 3of 6

件送原生物醫學科學委員及獨立諮詢專家審查，一般審查案件不需送衛生福利部及簡易審查案件則送原主審委員及獨立諮詢專家審查。

5.3.2 當次修改項目若修改受試者同意書：送原主審委員審查，各類別之審查程序，依據「SOP012 計畫案的初審」規定辦理。

5.3.3 如屬一般審查案件，其非行政變更需提會討論，其餘案件以線上 HRPMS 系統進行書面審查為原則，不須提會討論，但審查結果須提報委員會報告核備；但如變更內容恐有影響受試者風險，增加其危險性或損及權益者，經委員審閱後建議提會討論，並經主席裁示同意後提送人體試驗倫理委員會會議審議。

5.4 未經本會核准即自行變更之案件：

5.4.1 主持人須即時向人體試驗倫理委員會通報，以善盡受試者保護，避免對受試者有立即性的傷害。相關通報程序及時效請依「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」與「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報」規定辦理。

5.4.2 每一項變更皆須由人體試驗倫理委員會審查通過後始得執行，以確保受試者的權益與福祉。

5.5 審查結果：

5.5.1 一般審查案件：依據「SOP012 計畫案的初審」規定辦理。


5.5.2 簡易審查案件及 C-IRB 副審案件：分為同意發給證明、修改後發給證明、修改後再議、不同意發給證明、提會討論。

a. 同意發給證明者由秘書處行政人員呈送委員會主席核准後開立臨床試驗/研究同意證明書。

b. 修改後發給證明，計畫主持人於 10 個工作天內(C-IRB 副審為 3 個工作天內)提出回覆，並上傳修訂後版本(修正後文件需標示修改處及更新版本日期)，經醫療執行秘書審議後通過者，呈送委員會主席核准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。

c. 修改後再議者則請主持人於 10 個工作天內(C-IRB 副審為 3 個工作天內)依據審查意見回覆，並上傳修訂後版本(修正後文件需標示修改處及更新版本日期)，經主審委員審查後為同意發給證明者呈主席核准後開立臨床試驗/研究同意證明書；其餘依審核意見辦理。

d. 不同意發給證明者呈主席裁示為修改後再議或提會討論：需提會討論者，

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	013
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第18次修訂	計畫案之變更審查	日期	2024/10/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 4of 6

主持人將應回覆之案件準備提送同新案審議之會議審議，並上傳修正後會議審查文件之電子檔，提送同新案審議之委員會會期進行會議審議，秘書處行政人員於會前一週通知所有委員線上審閱。

5.6 審查意見表之填寫、彙總等作業依「SOP010 初審審查意見表之使用」辦理。

5.7 審查重點主要以「SOP009 人體試驗倫理委員會審查與作業綱領」為審查時依循之重點。

5.8 委員審查過程中，若研究團隊涉及臨床研究利益衝突，依「SOP028 臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」規定辦理

5.9 其他行政程序

5.9.1 秘書處行政人員依委員會主席或醫療執行秘書派審審查委員後管控審查流程及催辦。

5.9.2 對於審查意見逾期未回之審查委員，由系統自動發出提醒信件進行跟催或改派。

6. 通知審查結果


6.1 一般審查案件

6.1.1 計畫經會議審查後為同意(即「同意」或「修改後發給證明」)之案件，待審查案件於HRPMS 線上系統依會議意見修正並檢送完整文件後，以HRPMS 線上系統呈送醫療執秘審查通過後，由秘書處行政人員呈送主席核簽。

6.1.2 委員會主席核簽後，呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部（如為藥品試驗）、生物資料庫(若檢體來源為人體生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、代理人。

6.2 簡易審查案件之變更案經醫療執行秘書或主審委員判定計劃內容超出簡易審查範圍，得經主席裁示後改為一般審查方式進行。

6.2.1 待審查案件於 HRPMS 線上系統依會議意見修正並檢送完整文件後，以 HRPMS 線上系統呈送醫療執秘審查通過後，由秘書處行政人員呈送主席核簽。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	013
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第18次修訂	計畫案之變更審查	日期	2024/10/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 5 of 6

6.2.2 委員會主席核簽後，呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部（如為藥品試驗）、生物資料庫(若檢體來源為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、代理人。

6.3 簡易審查案件，不須會議審查

6.3.1 待主審委員同意通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，由秘書處行政人員將線上文件送至主席核簽。

6.3.2 委員會主席核簽後，呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部（如為藥品試驗）、生物資料庫(若檢體來源為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、代理人。


6.4 其他合法審查機制：國家衛生研究院之主/副審(NHRI)、聯合人體試驗委員會(JIRB)、聯合倫理審查機制(生技醫藥國家型計畫 NRPB、CIRB)等通過之研究計畫案件

6.4.1 除 NRPB、JIRB 以及 CIRB 副審暨行政變更案件為本會獨立審查外，其餘其他合法審查會通過之研究計畫案件，則送原主審委員審查後，經主席核簽後，呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部（如為藥品試驗）、生物資料庫(若檢體來源為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、代理人。

6.4.2 若無檢附其他合法審查會同意證明之案件且超出行政變更範疇，則須以一般審查程序辦理。

7. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	接獲申請案	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
2	進行行政審查，分案處理 行政變更(秘書處)/非行政變更(專業審查)	人體試驗倫理委員會秘書處、 人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家
	↓	

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	013
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.1
標準作業程序 第18次修訂	計畫案之變更審查	日期	2024/10/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 6 of 6

- | | | | |
|---|--------|---|---------------------|
| 3 | 審查結果呈報 | ↓ | 人體試驗倫理委員會主席、
秘書處 |
| 4 | 通知申請結果 | ↓ | 人體試驗倫理委員會秘書處 |
| 5 | 資料歸檔 | | 人體試驗倫理委員會秘書處 |

8. 附件：

- 8.1 附件一，AF01-013/11.1 變更前後對照表
- 8.2 附件二，AF02-013/11.1 床試驗/研究同意證明書
- 8.3 附件三，AF03-013/11.1 變更申請表
- 8.4 附件四，AF04-013/11.1 行政變更審查表
- 8.5 附件五，AF05-013/11.1 非行政變更審查表
- 8.6 附件六，AF06-013/11.1 臨床試驗計畫同意執行通知
- 8.7 附件七，AF07-013/11.1 臨床試驗計畫不同意執行通知