

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 1 of 7

1. 目的

本標準作業程序旨在提供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；屬一般審查須報請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期限內完成審查程序，並將審查意見表送回人體試驗倫理委員會秘書處。

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「計畫書送審管理」(SOP/006)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線上行政審查作業。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)變更前後完整附件(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)；修改處請以粗體或加底線清楚標示以利審查；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，另進一步針對此次變更是否影響受試者安全及權益予以評估。

5.2 行政變更：

(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、變更試驗委託者、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)、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

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 2 of 7

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。

- (2)另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。
- (3)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 未經本會核准即自行變更之案件:

- (1)主持人須即時（最遲於 30 個日曆天內）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。相關通報程序請依循「SOP017 研究不遵從事件處理」與「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報」。
- (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。

5.4 非行政變更：

- (1)當次修改項目若未修改受試者同意書：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核備及簡易審查案件則送原主審委員審查。
- (2)當次修改項目若修改受試者同意書：送原主審委員審查，各類別之審查程序同新申請案(SOP/012-計畫案之初審)。
- (3)如屬一般審查案件需提會討論，其餘案件以線上 HRPMS 系統進行審查為原則，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。

5.5 審查結果：

- (1)一般審查案件：同新申請案(SOP/012-計畫案之初審)
- (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

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 3 of 7

作天內)提出回覆，並上傳修訂後版本(計畫書、受試者同意書需標示新版本日期)，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(計畫書、受試者同意書需標示新版本日期)，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，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摘要檔，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。

e.計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

5.6 審查意見表之填寫、彙總等作業依「初審審查意見表之使用」(SOP/010)辦理。

5.7 審查重點主要以「人體試驗倫理委員會審查與作業綱領」(SOP/009)為審查時依循之重點。

5.8 其他行政程序

(1)若申請案為原送審類別，則由原主審委員審查。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。

(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

(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。

(2)主席核簽後，呈准日期即為案件通過之日期，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。

(3)計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 4 of 7

驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

- (4)如修改原因為本體系核准後，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，試驗主持人或試驗委託廠商於向衛生福利部申覆或修改計畫書、受試同意書時，應同時將公文副本及相關修改內容送人體試驗倫理委員會審查。

6.2 簡易審查案件經委員建議後主席裁示須會議審查者。

- (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。
- (2)主席通過後，其呈准日期即為案件通過之日期，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。
- (3)計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

6.3 簡易審查案件（不須會議審查）

- (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。
- (2)主席通過後，其呈准日期即為案件通過之日期，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。
- (3)計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

6.4 其他合法審查會通過之研究計畫案件

- (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，經主席簽准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。
- (2)計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 5 of 7

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
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. 參考資料：

8.1. FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

9. 附件：

- 9.1 附件一，AF01-013/09.0 變更前後對照表
- 9.2 附件二，AF02-013/09.0 臨床試驗/研究同意證明書
- 9.3 附件三，AF03-013/09.0 變更申請表
- 9.4 附件四，AF04-013/09.0 行政變更審查表
- 9.5 附件五，AF05-013/09.0 非行政變更審查表
- 9.6 附件六，AF06-013/09.0 臨床試驗計畫同意執行通知

主席：

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 6 of 7

 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	09.1
標準作業程序 第14次修訂	計畫案之變更審查	日期	2020/03/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 7 of 7