附件一，AF01-013/09.0

本次變更案 變更前後對照表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名稱 | 頁數/項次 | 變更前(輸入內容及版本日期) | 頁數/項次 | 變更後(輸入內容及版本日期) | 變更說明 |
| Ex.受試者同意書【請將範例說明文字刪除】 | Page3/試驗方法及相關檢驗【請將範例說明文字刪除】 | 試驗方法:本研究將在全球25個國家收錄共500名受試者，台灣預計收錄共20名受試者。【請將範例說明文字刪除】 | Page3/試驗方法及相關檢驗【請將範例說明文字刪除】 | 試驗方法:本研究將在全球25個國家200所醫院收錄共500名受試者，台灣預計在3家醫院收錄共20名受試者。【請將範例說明文字刪除】 | 請說明變更原因【請將範例說明文字刪除】 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. 修正前後對照表係提供給院內醫師參酌使用，各公司可依原使用之格式繳交，惟相關資訊皆須涵括。
2. 修改處務請以「粗體+底線」清楚標示，以利審查。
3. **【聲明】依人體研究法規定，本院所有人體研究案提出及變更均須經本會審查通過始得執行；變更案之申請，其變更範圍未於本對照表中列明者，均非本會審查通過範圍。**