

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP013
		版本	5.0
	變更案審查程序	日期	2024.6.17
		頁數	第 1 頁，共 6 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。刪除 5.1.1 修訂 5.3. 「修正後推薦」修正為「修正後同意」，「修正後再審」修正為「提交委員會會議討論」，「不推薦」修正為「不同意」修訂「變更臨床試驗申請書(AF01-013)」為「變更案申請書(AF01-013)」。新增「變更案審查表(AF03-013)」
1.2	2017.12.23	修訂 5.3.3:經衛生福利部核准計畫變更。
2.0	2015.11.16	引用花蓮 REC SOP 大幅修改本 SOP 及修訂 AF01-013~AF08-013。
2.1	2017.02.20	修訂「臨床試驗變更同意函(AF06-013)」格式內文。
2.2	2017. 08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第四次會議核備
2.3	2019.07.15	刪除 5.1.2 審查費用如下： -廠商委託或贊助之試驗計畫，含以下之行政變更項目，每件新台幣伍千元整。 -廠商委託計畫，第三次變更起每件收費 500 元。
3.0	2021.03.15	110 年度第 2 次會議核備，依線上申請系統作業程序大幅修改及修訂表單。
3.1	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。「臨床試驗變更同意函(AF06-013)」中文版日期加註(西元)
3.2	2022.11.21	AF05-013 增修提醒主審之注意事項
4.0	2024.01.15	文件檢視及編修
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP013
		版本	5.0
	變更案審查程序	日期	2024.6.17
		頁數	第 2 頁，共 6 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1 申請計畫變更審查.....	3
	5.2 受理變更案申請.....	3
	5.3 審查程序.....	4
	5.4 資料歸檔.....	6
6.	名詞解釋.....	6
7.	附件.....	6

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP013
		版本	5.0
	變更案審查程序	日期	2024.6.17
		頁數	第 3 頁，共 6 頁

1. 目的

描述人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及審查計畫變更案，變更案審查程序以 iIRB 系統，採線上作業。

2. 範圍

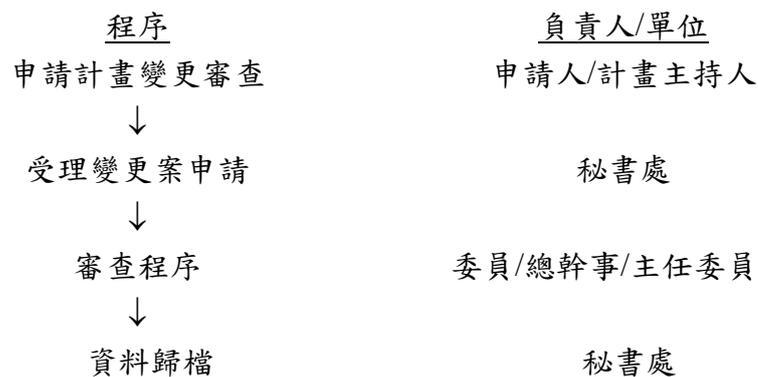
針對本委員會已通過但後來申請修正之研究計畫案。變更案需經本委員會審查及通過後才能執行。

3. 職責

3.1 本委員會已核准之計畫案於計畫執行中，任何內容之變更，計畫主持人均必須向本委員會申請變更。

3.2 承辦人員受理後，送交審查委員審查。

4. 流程



5. 細則

5.1 申請計畫變更審查

5.1.1 申請人登入系統填寫線上計畫變更申請書與上傳計畫文件檔案後，須由計畫主持人送出審查。

5.2 受理變更案申請

5.2.1 工作人員核對送審文件內容，若資料或文件有遺漏或不完整，於系統填寫行政審查意見並設定一週回覆期限，點選退回申請人修改，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件，於系統點選行政審查通過，系統即會發給申請人行政審查通過通知信。

5.2.1.1 計畫變更申請書(AF01-013)

5.2.1.2 視需要檢附變更前後對照表(AF02-013)及變更後的相關文件，包括計畫書、受試者同意書、或個案報告表等。

5.2.1.3 視需要檢附新增/變更計畫(包括共同/協同)主持人申請書(AF03-013)須另檢

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP013
		版本	5.0
	變更案審查程序	日期	2024.6.17
		頁數	第 4 頁, 共 6 頁

附新增之計畫主持人臨床試驗研究人員利益衝突揭露聲明。

5.2.1.4 視需要檢附計畫展延申請書(AF04-013)。

5.2.2 秘書處核對資料確認後開立人體試驗計畫繳(退)費證明書，請主持人至財務室繳交計畫變更審查費用，審查費用如下：

5.2.2.1 屬廠商委託或贊助之試驗計畫，每件新台幣二萬元，但以下之行政變更收費每件五千元：

- (1) 變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)、變更或新增研究助理。
- (2) 試驗相關文件僅做格式調整、錯別字勘誤。
- (3) 更新主持人手冊、更新個案報告表格式或版面(內文無變更)。
- (4) 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。

5.2.2.2 非廠商委託計畫，第 3 次變更起每次收費 500 元，第 6 次(含)以上起每次收費 1,000 元。

5.2.3 若計畫符合 5.2.2.1 所列之行政變更項目，秘書處於系統點選「行政簽核」並完成審查結果報告書，經總幹事及主任委員簽核同意後，即可依 5.3.4.5 核發臨床試驗變更案同意函，並提委員會會議核備；若主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，則依 5.3 審查程序進行。

5.2.4 若文件不齊全，且主持人或申請人未於二個月內補齊，則視同主持人放棄，由委員會逕予撤銷審查且已繳交審查費不予退費。

5.3 審查程序

5.3.1 行政審查通過後，系統會將案件送秘書處確認審查結果並勾選建議審查類型。

5.3.2 秘書處依計畫變更內容初步判定審查類型，若有疑慮再送主任委員複核。

5.3.2.1 變更內容若符合下列微小變更(minor amendment)條件，或已獲主審 IRB 審查通過之 C-IRB、NRPB-IRB 變更(修正)案，可採簡易審查：

- (1) 此變更不會影響原計畫之風險-利益比例。
- (2) 此變更不會影響已加入或可能加入之受試者參與的意願。
- (3) 此變更不會影響科學的正當性。

5.3.2.2 變更內容若為下列非微小變更(major amendment)項目，則採一般審查：

- (1) 新增或刪除治療。
- (2) 納入/排除條件的改變會增加受試者風險。
- (3) 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- (4) 受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數 20 人以下，變更人數 ≥ 5 人；原收案人數 20 人以上，變更人數 $\geq 20\%$ 。
- (5) 劑量有意義的減少或增加。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP013
		版本	5.0
	變更案審查程序	日期	2024.6.17
		頁數	第 5 頁，共 6 頁

5.3.3 送審程序

- 5.3.3.1 以原審查委員審查為原則，由秘書處確認行政審查結果時一併從原主審名單中確認，若原審查委員已退出委員會或不克審查，再請主任委員改派其他委員進行審查，並視需要送專家審查。
- 5.3.3.2 秘書處於系統確認主審名單並設定 14 天審查期限，系統將自動發出請委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查；若點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知秘書處請主任委員重新選派主審。
- 5.3.3.3 主審委員依變更原因是否合理以及變更內容是否適當進行審查，並完成變更案審查意見表(AF05-013)。
- 5.3.3.4 主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 3 天內未獲回覆，由秘書處終止該主審審查並請主任委員改派其他委員審查。

5.3.4 審查意見彙整與後續作業

5.3.4.1 秘書處確認主審皆完成審查後，依審查類型以較嚴謹之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，秘書處則檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(AF06-013)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

5.3.4.2 簡易審查：

- (1) 若審查結果皆為建議通過且不須主持人說明或回覆，點選「會議前建議通過」，審查結果經確認後，即依 5.3.4.5 核發臨床試驗變更案同意函，並提報委員會會議核備。
- (2) 若審查結果雖建議通過，但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核後核發許可書」，經總幹事及主任委員簽核同意後，即依 5.3.4.5 核發臨床試驗變更案同意函，並提報委員會會議核備。
- (3) 若審查結果為建議修正，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 SOP12 複審程序進行複審。
- (4) 若其中一位主審建議不通過，該案件須提會討論並由簡易審查改為一般審查，則點選「修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 28 議程規畫、會議程序與會議記錄。

5.3.4.3 一般審查

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP013
		版本	5.0
	變更案審查程序	日期	2024.6.17
		頁數	第 6 頁, 共 6 頁

- (1) 若審查結果皆建議通過，點選「會議前建議通過」，審查結果經確認後，再於系統選取會議會期並點選「入會討論」，即進入確認會議結果流程。
- (2) 若其中一位主審建議修正、建議不通過或有意見須主持人說明，則點選「會議前修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程。
- (3) 會議審議程序詳見 SOP 28 議程規畫、會議程序與會議記錄。

5.3.4.4 通知計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，秘書處進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人該計畫變更案審查已撤銷須以原核准內容執行且重新申請。

5.3.4.5 秘書處將獲通過之計畫案以主任委員簽核日期為審查同意日開立臨床試驗變更案同意函(AF07-013)，有效期間以審查同意日為起始日，並維持原許可到期日；若變更項目包含計畫展延並同時申請持續追蹤審查，則依 SOP 14 期中報告審查結果開立臨床試驗變更案同意函。

- (1) 將臨床試驗變更案同意函送主任委員簽名，並完成系統製作通過證明程序，有受試者同意書之計畫案須另點選「為受試者同意書盖章」，於所有受試者同意書文件蓋上委員會戳章。
- (2) 於系統確認入會核備日期，並上傳主任委員已簽名之許可書及點出「寄送審查結果」，系統即會自動將許可書與蓋有委員會戳章之受試者同意書寄給申請人。

5.4 審查完成與資料歸檔

5.4.1 審查程序完成之案件，秘書處進系統確認「完成審查」，即結束審查流程。

5.4.2 秘書處將資料於 iIRB 系統中歸檔保存，另 2016 年(含)以前申請研究計畫則將書面文件與原計畫案歸於同一檔案夾，並將檔案歸入執行中檔案櫃。

6. 名詞解釋

變更案事宜 在研究計劃通過後，研究者決定修改計畫案，變更案事宜包括本委員會已通過但後來修正之部分及其他相關檔案。

7. 附件

附件一	AF01-013	計畫變更申請書
附件二	AF02-013	變更前後對照表
附件三	AF03-013	新增/變更試驗(共同/協同)主持人申請書
附件四	AF04-013	計畫展延申請書
附件五	AF05-013	變更審查意見表
附件六	AF06-013	變更審查結果報告書
附件七	AF07-013	臨床試驗變更案同意函