

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	受理計畫變更案送審文件.....	3
5.2	審查前置作業.....	3
5.3	審查計畫變更案.....	4
5.5	資料歸檔.....	6
6	名詞解釋.....	6
7	附件清單.....	6
8	參考文獻.....	6
	附件 SOP014-01 計畫變更案初審分配表.....	8
	附件 SOP014-02 計畫變更案初審審查意見表.....	10
	附件 SOP014-03 計畫變更案同意書.....	13
	附件 SOP007-03 審查意見回覆表 (參照 SOP007. 新案初審作業程序).....	15

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

1 目的

本作業程序描述如何處理及審查計畫變更案。

2 範圍

本作業程序是針對人體試驗委員會已通過但主持人又申請變更之研究計畫案。變更計畫內容之案件需經由人體試驗委員會審查並通過後才能執行。

若研究團隊變更計畫執行期間，且執行期間超過本會所開立之計畫同意函核准期限，則研究團隊應同時繳交期中報告，以利展延同意函核准期限。

3 職責

人體試驗委員會秘書處負責受理計畫變更案。計畫主持人有時會變更計畫內容。計畫變更案的審查程序經由人體試驗委員會簡易審查或一般程序審查程序。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理計畫變更案送審文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
2	審查前置作業	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
3	審查計畫變更案	人體試驗委員會秘書處 /委員/諮詢專家/受試者代表 /主任委員
	↓	
4	審查結果與通知	人體試驗委員會秘書處 /主任委員/研究團隊

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

	↓	
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 受理計畫變更案送審文件

- 5.1.1 研究團隊填寫變更案送審資料表、變更案送審申請書以及相關文件，送交人體試驗委員會秘書處。(參閱附件 SOP005-13 變更案送審資料表、附件 SOP005-14 變更案送審申請書)。
- 5.1.2 若送審文件有缺漏，則秘書處不予受理；於 2 個工作天內通知研究團隊並退件。
- 5.1.3 送審前再次確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏，若發現缺漏，應於 2 個工作天內通知研究團隊補件，研究團隊應於 14 個工作天內完成補件，未於期限內補件則予以結案。

5.2 審查前置作業

- 5.2.1 秘書處準備計畫變更案初審分配表(參閱附件 SOP014-01 計畫變更案初審分配表)。
- 5.2.2 秘書處將送審資料及計畫變更案初審分配表送交主任委員決定審查程序並指派至少 2 位委員進行審查(一位醫療，一位非醫療)。
- 5.2.3 變更案若符合下列條件，得列入簡易審查程序。
 - 5.2.3.1 計畫書、受試者同意書或其他資料之錯別字修改。
 - 5.2.3.2 變更研究團隊聯絡電話、郵件地址、傳真電話。
 - 5.2.3.3 在不影響受試者權益下，改變研究團隊成員。
 - 5.2.3.4 此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願以及權益。
 - 5.2.3.5 其他屬於簡易審查之範疇者。
- 5.2.4 變更案若符合下列條件，得列入一般審查程序。
 - 5.2.4.1 新增或刪除治療。
 - 5.2.4.2 受試者納入/排除條件的改變會增加受試者風險。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

- 5.2.4.3 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- 5.2.4.4 受試者數目有意義的改變。
- 5.2.4.5 劑量有意義的減少及增加。
- 5.2.4.6 經委員建議改為一般審查之案件。
- 5.2.5 計畫變更案原則上由該案原審委員審查，若原審委員因故無法審查時，由主任委員另行指派委員進行審查。指派審查委員時應依據委員專業別及利益迴避原則進行分配。
- 5.2.6 依研究計畫受試者的潛在風險和利益評估，視情況得增加委員、諮詢專家或受試者代表進行審查。
- 5.2.7 計畫變更案分配程序，應於 2 個工作天內完成。
- 5.3 審查計畫變更案
- 5.3.1 秘書處準備計畫變更案初審審查意見表（參閱附件 SOP014-02 計畫變更案初審審查意見表），並將送審資料與初審意見表，於 2 個工作天內送交初審委員。
- 5.3.2 初審委員依據計畫變更案初審審查意見表逐項稽核送審文件，初審委員應於 10 個日曆天內完成審查，若難以於期限內完成，應盡速與秘書處聯繫，並另行分派。
- 5.3.3 審查意見必須詳細填寫。
- 5.3.4 審查委員必須簽名並註明完成初審日期。
- 5.4 審查結果與通知
- 5.4.1 初審委員應於期限內，將初審意見表繳交至秘書處。
- 5.4.2 秘書處應於 2 個工作天內，依照附件 SOP007-03 審查意見回覆表，完成初審意見彙整。
- 5.4.3 審查總評結果應為：
- 5.4.3.1 推薦：全體審查委員都勾選『推薦』時。
- 5.4.3.2 修正後複審：沒有全體審查委員都勾選『推薦』時。
- 5.4.3.3 不推薦：全體審查委員都勾選『不推薦』時。
- 5.4.4 將所有的初審委員意見表、送審文件以及初審意見回覆表，送交主任委員審閱，若有錯誤，秘書處應於 2 個工作天內完成修正。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

5.4.5 經執行秘書批核之審查意見回覆表，秘書處應於 14 天內依照簡易審查程序（參閱 SOP009. 簡易審查作業程序）或一般審查程序（參閱 SOP010. 一般審查作業程序），以書面形式將審查意見送交研究團隊。

5.4.6 簡易審查初審結果作業如下：

5.4.6.1 簡易審查初審總評為『推薦』時，由秘書處製發同意函，送交主任委員簽名，將同意書正本送交研究團隊，影本請研究團隊於右上方簽名並註記日期後歸檔，並於最近一次委員會議中核備。

5.4.6.2 簡易審查初審總評為『修正後複審』時：

5.4.6.2.1 秘書處將批核之審查意見回覆表送交研究團隊。

5.4.6.2.2 研究團隊應於 30 個工作天內，填寫附件 SOP005-11 複審案送審資料表、附件 SOP005-12 複審案送審申請書，並檢附相關文件後，送交秘書處申請複審（參閱 SOP013. 複審案作業程序）。

5.4.6.3 簡易審查初審總評為『不推薦』時：主任委員得選派 1 名委員逕行輔導（參閱 SOP022. 諮詢與輔導作業），將初審結果提交至最近一次會議中討論，並將會議討論結果於 14 天內以書面形式送交研究團隊（參閱 SOP028 議程製作，會議程序與會議記錄）。

5.4.7 一般審查初審結果作業如下：

5.4.7.1 一般審查初審總評為『推薦』時，提報於最近一次委員會議中討論並決議。

5.4.7.2 一般審查初審總評為『修正後複審』或『不推薦』時：

5.4.7.2.1 主任委員得選派 1 名委員逕行輔導（參閱 SOP022. 諮詢與輔導作業）。若為『不推薦』則主任委員得選派 1 名委員逕行輔導（參閱 SOP022. 諮詢與輔導作業）

5.4.7.2.2 秘書處將批核之審查意見回覆表送交研究團隊。

5.4.7.2.3 研究團隊應於 30 個工作天內，填寫附件 SOP005-11

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

複審案送審資料表、附件 SOP005-12 複審案送審申請書，並檢附相關文件後，送交秘書處申請複審（參閱 SOP013. 複審案作業程序）。

5.4.8 計畫變更案的複審，請參閱 SOP013. 複審案審查作業程序。

5.4.9 計畫變更案經人體試驗委員會同意後，得經秘書處開立同意函（參閱附件 SOP014-003 計畫變更案同意書），同意函有效期限依照原同意函核准日期。

5.5 資料歸檔

5.5.1 秘書處將審查意見表、送審申請書與該計畫案存放於同一個資料夾內。

6 名詞解釋

6.1 變更案：在試驗進行中研究團隊決定修改計畫案，變更案事宜包括人體試驗委員會已通過但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

6.2 極微變更：此變更不會影響受試者風險/利益；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。

7 附件清單

7.1 附件 SOP014-01 計畫變更案初審分配表

7.2 附件 SOP014-02 計畫變更案初審審查意見表

7.3 附件 SOP014-03 計畫變更案同意書。

7.4 附件 SOP007-03 審查意見回覆表（參照 SOP007. 新案初審作業程序）

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.12 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.13 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP014-01 計畫變更案初審分配表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 計畫變更案初審分配表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫名稱	
中文：	
英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	
秘書處檢核日期	民國_____年_____月_____日
以下由主任委員填寫	
<ul style="list-style-type: none"> ● 變更案若符合下列條件，可列入簡易審查程序。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書、受試者同意書或其他資料之錯別字修改。 2. 變更研究團隊聯絡電話、郵件地址、傳真電話。 3. 在不影響受試者權益下，改變研究團隊成員。 4. 此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願以及權益。 5. 其他屬於簡易審查之範疇者 ● 變更案若符合下列條件，得列入一般審查程序。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 新增或刪除治療。 2. 受試者納入/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. 受試者數目有意義的改變。 5. 劑量有意義的減少及增加。 6. 經委員建議改為一般審查之案件。 	
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
醫療專業領域審查委員	
非醫療專業領域審查委員	
諮詢專家（視需要）	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

受試者代表 (視需要)	
主任委員簽名	
分案日期	民國____年____月____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP014-02 計畫變更案初審審查意見表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 計畫變更案初審審查意見表		
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____		
計畫名稱 中文： 英文：		
計畫主持人		
單位/職稱		
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查	
初審委員	<input type="checkbox"/> 醫療專業領域審查委員：_____ <input type="checkbox"/> 非醫療專業領域審查委員：_____ <input type="checkbox"/> 諮詢專家（單位/職稱）：_____ <input type="checkbox"/> 受試者代表（單位/職稱）：_____	
秘書處送出日期	民國____年____月____日 （依照本會標準作業程序，初審委員應於 10 個日曆天內完成新案初審，若您難以於期限內完成，請盡速與秘書處聯繫）	
以下由初審委員填寫		
項次	審查內容 內容說明	建議改善事項 （若對該項有意見，請務必詳細填寫，以利研究團隊回覆）
1	計畫書或受試者同意書內容變更是否合適 <input type="checkbox"/> 適當	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

	<input type="checkbox"/> 不適當	
2	變更原因是否合適 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當	
3	此變更是否影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願以及權益。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	此變更是否影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的風險。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

計畫變更案初審 審查結果	
<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 修正後複審；請務必詳細填寫待修正事項，以利研究團隊回覆 （依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容）	
<input type="checkbox"/> 不推薦；請詳細說明理由	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

初審委員簽名：_____

完成初審日期：民國_____年_____月_____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日 星期五	版本	第 14 版

附件 SOP014-03 計畫變更案同意書

	<p>國 軍 高 雄 總 醫 院</p> <p>人 體 試 驗 委 員 會</p> <p>計畫同意函</p>
	<p>計畫名稱： 委員會編號：KAFGH _____ - _____ 試驗主持人： 計畫書版本/日期： 受試者同意書版本/日期： 審查通過日期：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 研究起迄期間：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 同意函核准起迄期間：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (注意：開立原核准起訖時間) 附加建議： _____ 試驗機構： _____</p> <p>試驗進行時請依本審查會核定之計畫書、受試者同意書執行。依照法規，臨床試驗每屆滿核准期限，人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於核准期限到期二個月前繳交期中報告以利本會進行審查。試驗完成後，應主動繳交結案報告。若試驗因故終止，也應主動繳交終止結案報計畫若有任何部分須修改，請向本審查會提出計畫變更案申請，經審查同意後始得繼續進行。</p>
<p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會 主任委員</p> <p>(主任委員簽名) _____</p>	
	<p>(802) 高雄市苓雅區中正一路 2 號 電話：(07) 7491056 E-mail: 802irb@gmail.com ; 802irb@mail.802.org.tw</p>
<p>中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (填寫民國年開立日期)</p>	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版



Kaohsiung Armed Forces General Hospital
I n s t i t u t i o n a l R e v i e w B o a r d

Certificate of Approval

Protocol Title:

KAFGHIRB No.:

Principal Investigator:

Protocol Version:

Informed Consent Form Version:

Board Meeting/Approval Date:

Proposed Study Period:

Expiry of Approval Date:

Additional Comment(s):

Trial Site(s):

The process and requirement of continue review :

According to the Taiwanese law, to decide whether the approval could be continued or not, IRB should review each clinical research case before the original approval is expired. Please send us (KAFGHIRB) your midterm report two months before the expiry date. According to the local law, you are also required to submit your final report after the study project is closed, finished, or terminated.

Kaohsiung Armed Forces General Hospital

Institutional Review Board

Chairman

委員會
印章

Address : No.2 , Zhongzheng 1st.Rd., Lingya District,
Kaohsiung City 80284, Taiwan(R.O.C)

TEL : 886-7-7491056

E-mail : 802irb@gmail.com ; 802irb@mail.802.org.tw

_____年____月____日 (填寫西元開立日期)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫變更案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP014
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP007-03 審查意見回覆表 (參照 SOP007. 新案初審作業程序)

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 審查意見回覆表			
委員會編號			
計畫主持人			
計畫名稱	中文： 英文：		
總評			
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		
審查類別	<input type="checkbox"/> 新案初審。 <input type="checkbox"/> 新案委員會議審查。 <input type="checkbox"/> 計畫變更案初審 <input type="checkbox"/> 計畫變更案委員會審查 <input type="checkbox"/> 期中報告初審。 <input type="checkbox"/> 期中報告委員會審查。 <input type="checkbox"/> 結案報告審查。		
說明	<p>請研究團隊於 30 個月曆天內完成計畫複審。</p> <p>回覆截止日期：民國____年____月____日。若逾期則將逕行結案。</p> <p>繳交下列文件一式三份（一份正本，二份影本）：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 複審案送審資料表 ➢ 複審案送審申請書 ➢ 修改前、後相關文件。（文件更改處請以「粗體+底線」標示。） 		
委員意見 1：			
委員意見 2：			
執行秘書簽章		日期	民國____年____月____日