

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100014	人體試驗委員會	IRB 計畫案變更審查辦法	2019-06-A3	1/3

## 1. 目的

人體試驗委員會(以下簡稱本會)核定之計畫，申請變更，依本辦法處理。

## 2. 範圍

研究計畫經本會核准後申請變更，需再經本會審查及核准後才能依變更案執行。

## 3. 權責

3.1 人體試驗委員會應監督並審查任何已通過審查之研究計畫的變更。試驗主持人未取得人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務改變者，不在此限。

3.2 原主審委員負責審查。

## 4. 變更案審查申辦作業

### 4.1 受理文件

4.1.1 計畫主持人填寫修正案或其他核備事項申請書(附件二)，並提出下述文件：

(1)變更前相關文件(例如變更前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)。

(2)變更後相關文件(例如變更後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)。

注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。

(3)修正前後對照表

4.1.2 工作人員依據「研究計畫修正案送審文件清單」(附件一)核對送審文件。

4.1.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「研究計畫送審文件清單」上簽名確認收件。

### 4.2 審查流程

4.2.1 由執行秘書分案原主審委員。原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派委員擔任主審工作。

4.2.2 審查步驟比照初審流程

4.2.3 審查通過之變更案應提報本會。

### 4.3 審議結果與通知

4.3.1 委員填寫「IRB 審查意見表(修正案)」(附件三)，交本會工作人員。

4.3.2 工作人員將委員填寫之「IRB 審查意見表(修正案)」彙整結果。

4.3.3 其餘比照「IRB 臨床試驗初審辦法」(S60100002)第 5. 之規定辦理。

### 4.4 歸檔

計畫案原始資料、研究計畫送審文件清單、修正案或其他核備事項申請書及 IRB 審查意見表(修正案)，彙整按序歸檔。

## 5. 使用表單

5.1 研究計畫送審文件清單 附件一

5.2 修正案或其他核備事項申請書 附件二

5.3 IRB 審查意見表(修正案) 附件三

## 6. 相關文件

6.1 人體試驗委員會設置要點(C60100001)

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100014	人體試驗委員會	IRB 計畫案變更審查辦法	2019-06-A3	2/3

6.2 IRB 臨床試驗初審辦法(S60100002)

6.3 IRB 計畫案審查與作業準則(S60100026)

## 7. 本文件修訂程序與紀錄

7.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

7.2 本辦法於 2009 年 3 月修訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2012 年 3 月修訂 A1 版，2013 年 4 月修訂 A2 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂。2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月修訂 A3 版。

# 敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100014	人體試驗委員會	IRB 計畫案變更審查辦法	2019-06-A3	3/3

## 文件修訂紀錄表

文件名稱	發表學術論文獎勵辦法	修訂日期	2019年6月12日
所在頁次	上版(A3)原文內容	本版(A4)修訂內容	
1	<p><b>3. 權責</b></p> <p>3.1 本會工作人員負責受理申請變更案。</p>	<p><b>3. 權責</b></p> <p>3.1 人體試驗委員會應監督並審查任何已通過審查之研究計畫的變更。試驗主持人未取得人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務改變者，不在此限。</p>	
2	<p><b>7. 本文件修訂程序與紀錄</b></p> <p>7.2 本辦法於2009年3月修訂A0版。(2010年11月檢討尚無需修訂；2011年9月檢討尚無需修訂)。2012年3月修訂A1版。2013年4月修訂A2版。2014年5月檢討尚無需修訂。2015年5月檢討尚無需修訂。2017年6月檢討尚無需修訂。</p>	<p><b>7. 本文件修訂程序與紀錄</b></p> <p>7.2 本辦法於2009年3月修訂A0版(2010年11月檢討尚無需修訂；2011年9月檢討尚無需修訂)。2012年3月修訂A1版。2013年4月修訂A2版。2014年5月檢討尚無需修訂。2015年5月檢討尚無需修訂。2017年6月檢討尚無需修訂。<b>2019年6月修訂A3版。</b></p>	