

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-014
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 變更案審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 5

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	為因應「立法院通刪」或「署內人事異動」等全面變更研究計畫之因素。	1. 增加第二-(五)點及第三-(五)點。 2. 增加計畫主持人得依審查意見修正或「補充說明」。
第 3 版	106/6/10	1. 依 105 年 8 月 26 日會議討論事項。 2. 依 105 年 11 月 16 日實地查核會議紀錄討論事項。	1. 增訂第二-(二)點研究偏離係為避免研究對象的傷害的處理程序。 2. 修訂第三-(三)點增加行政變更內容及增訂第三-(四)點行政變更內容說明，並配合調整題號順序。 3. 增訂 IRB-006 變更計畫申請表欄位，包括同意書重新簽署及風險描述等。
第 3.1 版	107/9/17	依 107 年 8 月 15 日會議決議事項。	1. 修訂第二-(三)-(五)點依變更風險分為行政變更、簡易審查及一般審查。 2. 修訂第三-(三)點行政變更之審查流程為幹事備查。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	避免與「研究對象說明	修正第三-(四)-1 點：原

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-014
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 變更案審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 5

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
		暨同意書」混淆，修正同意書名稱。	「同意書」變更為「許可書」。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-014
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>變更案審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 5

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 變更案審查程序

一、目的


為執行本會核准計畫進行變更時之審查程序。

二、審查範圍

- (一)經核准之研究計畫，於核准有效期間內，欲變更研究計畫書、研究對象說明暨同意書、計畫主持人等相關事項；未取得本會核准前，不得逕自偏離或變更研究計畫之執行。
- (二)若研究所作的偏離或變更是為及時避免研究對象遭受傷害，計畫主持人應於 7 日內將偏離或變更之內容及其原因，或變更研究計畫書提交本會審查。
- (三)變更內容如僅為因應立法院通刪經費、文字微幅調整、變更主持人職稱/電話/電子郵件、文件格式調整、錯別字更正、研究人員異動(計畫主持人除外)等不影響研究對象權益、安全或福祉之內容修正，以行政變更為原則。
- (四)變更內容如為計畫主持人、期程、計畫書內容調整等微小變更者，以簡易審查為原則。
- (五)變更內容如屬重大變更或增加研究對象之風險者，則採一般審查。
- (六)經本會決議需進行變更之案件者，則請計畫主持人依據決議事項提出申請，並依據變更程度進行一般審查或簡易審查。

三、審查流程

- (一)計畫主持人備齊變更審查資料及電子檔送本會。變更審查相關資料如下：
 1. 變更計畫申請表(附件：IRB-006)。
 2. 變更項目之計畫及相關文件：變更前後版本，且文件更改處必須劃線或標示。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-014
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>變更案審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 5

3. 其他相關資料。

(二)本會幹事：


受理申請案件後，檢查資料內容是否齊備，若是，給予變更案編號，編碼方式為原案 IRB 編號後加#字符號及變更次數，進入審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。

(三)文件齊備後，決定行政變更、簡易審查或一般審查：

- 1.行政變更：計畫主持人應將變更相關文件送本會幹事備查，無須送原審委員審查。
- 2.簡易審查：主任委員可自行或指派 1 位原審委員進行審查。若簡審委員認為不符合簡易審查時，則轉一般審查程序辦理。
- 3.一般審查：由 2 位原審委員審查，若原審委員無法審查時，主任委員得另指派審查委員。

(四)審查結果得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：

1. 通過及修正後通過：通過者，由幹事製備審查結果通知函【含審查許可書(附件 IRB-036)】，並將審查資料送請主任委員核定；若為修正後通過，計畫主持人則需依委員意見修正或補充說明，並經確認後，即可製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定。
2. 修正後再審：
 - (1)若為簡易審查，計畫主持人應依委員意見修正或補充說明後，送主審委員再次審查。
 - (2)若為一般審查，計畫主持人應依委員意見修正或補充說明，並提會討論及議決。
3. 不通過：審查結果為「不通過」時，以書面通知計畫主持人不通過之原因。計畫主持人可進行提會申覆，若經 2 次會議決議仍不通過者，決議為不通過，幹事製作審查結果通知函，送主任委員核定。簡易審查不得逕為「不通過」之決議。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-014
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 變更案審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 5

(五)妥善保存計畫相關檔案：

1. 將變更申請案件與計畫書等相關文件一併歸檔。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。