



文件名稱：變更案作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.09	頁次：頁 1 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1. 目的

本作業程序書的目的是在描述人體試驗審查委員會如何處理及審查計畫變更案。

2. 適用範圍

本作業程序是針對已通過人委會審查但之後申請變更之研究計畫案。變更案需經由人委會審查通過後才能執行。

3. 名詞定義

3.1. 變更案：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，變更案事宜包括人委會已通過但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

3.2. 行政變更：當計畫案之修改內容，不影響受試者權益者，例如新增/變更共同主持人或協同主持人、聯絡方式改變等。

3.3. 實質變更：當計畫案之修改內容涉及計畫之執行內容，會影響受試者權益者，例如試驗相關程序異動/變更、研究相關文件的增減、受試者所承受之風險/利益改變等。

4. 作業內容

4.1. 流程

程序	權責
送交變更申請資料	計畫主持人/申請人
確認送審文件	行政人員
審查	原審委員
審查會議	主任委員/委員
製作核准文件，歸檔	行政人員

4.2. 職責

4.2.1. 計畫主持人：在未取得研究倫理委員會核准前，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患者，不在此限。



文件名稱：變更案作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.09	頁次：頁 2 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.2.2. 審查委員/專家：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回人委會。

4.2.3. 行政人員：受理申請案件、申請資料建檔、將案件轉交原審委員進行審查、彙整審查意見至人委會會議審查、審查會決議通知計畫主持人。

4.3. 細則

4.3.1. 變更案申請

4.3.1.1. 申請人/計畫主持人填寫變更案申請表。

A. 行政變更包括：

- a. 試驗/研究相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護理師/研究助理)。
- b. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)。
- c. 其他對受試者之風險/利益幾乎無影響之變更。

B. 實質變更包括：

- a. 對受試者之風險/利益有所影響(例如：副作用、劑量、療效等資訊變更)。
- b. 試驗/研究相關程序、方式的異動/變更(例如：問卷、檢查等程序的異動等)。
- c. 試驗/研究相關文件的增減。
- d. 其他可能影響受試者安全或權益需實質審查者。

4.3.1.2. 行政變更：若計畫僅新增/變更共同主持人或協同主持人、聯絡方式改變等，不影響受試者權益之行政變更，行政人員核對申請資料內容無誤，經主委核定後，列入審查會議備查即可。

4.3.1.3. 實質變更：簡審案件由行政人員將變更案，依以下順送交原審醫療委員審查，若醫療委員因故無法進行審查，則由非醫療委員進行審查，若原審委員皆無法進行審查，則由執行秘書代為審查。一般案則由原審委員進行審查，原審委員因故無法審查時，由主任委員另外指派審查委員審查。

4.3.2. 委員審查



文件名稱：變更案作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.09	頁次：頁 3 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.2.1. 審查委員使用 PTMS 系統進行審查並填寫變更案審查意見(一般審查/簡易審查)，提交行政人員彙整。審查期限為 5 個工作日。若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

4.3.2.2. 審查重點：

- A. 變更之內容及原因。
- B. 變更後受試者之風險是否增加。
- C. 變更後是否影響受試者之權益。
- D. 變更後是否有新訊息需提供給受試者。
- E. 是否需重新簽署受試者同意書，評估如下：
 - a. 變更計畫以致受試者風險增加。
 - b. 發生非預期事件，而產生新的風險。
 - c. 影響受試者權益之重大事件。
 - d. 新增治療或檢查。

4.3.2.3. 審查結果

- A. 一般審查案審查結果可為「建議通過」、「建議不通過」及「建議修正」。
 - a. 「建議通過」：入會議決。
 - b. 「建議修正」：輕微敘述變更或要求，由原審委員審查通過後，入會議決。
 - c. 「建議不通過」：不予通過，應詳述理由，並提會討論。行政人員將審查結果通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。
計畫主持人如需申覆，應於 5 個工作日內以書面資料提出，並提指定會議討論。
若未於收到審查結果1個月內提出申覆，則依原審議結果辦理。
- B. 簡易審查案審查結果可為「建議通過」、「建議修正」及「建議不通過」。
 - a. 「通過」：入會議備查。



文件名稱：變更案作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.09	頁次：頁 4 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- b. 「建議修正」：輕微敘述變更或要求，由原審委員審查通過後，入會議備查。
- c. 「建議不通過」：不予通過，應詳述理由。行政人員將審查結果通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。計畫主持人如需申覆，應於 5 個工作日內以書面資料提出，並經由委員審查意見辦理。若未於收到審查結果1個月內提出申覆，則依原審議結果辦理。

4.3.3. 審查會議

4.3.3.1.行政人員彙整委員審查意見，排入指定審查會會議審議。

4.3.3.2.會議審議結果得為下列之決定：

- A. 【核准】：經行政人員確認相關文件版本無誤，發與證書。
- B. 【修正後通過(須依審查意見修正)】：主持人依審查會意見修改，以複審案方式送審，若原審委員/專家確認所有要求之修正皆已完成，則人委會將核發同意證明書。
- C. 【修正後入會】：主持人須將修正或說明回覆人委會。交由原審委員/專家複審，並提指定會議討論。
 - a. 若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。
- D. 【不核准】不予通過，退件。行政人員應於會議紀錄簽核後 7 個工作日內，將會議審議結果，通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。申請人/計畫主持人如需申覆，應於 1 個月內於線上系統提出。若未於 1 個月內提出申覆，則依原審議結果辦理。

4.3.4. 歸檔：文件歸檔依標準作業程序 06.01 規定辦理。

5. 參考文件

5.1. 藥品優良臨床試驗作業準則（2020年8月）



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：變更案作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.09	頁次：頁 5 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

5.2. 人體研究法 (2019年1月)

6. 附件

6.1. 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.09.A) 送審文件清單-變更(一般審查、簡易審查)

6.2. 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.09.B) 變更案申請表

6.3. 附件三(KMUH/IRB/SOP/02.09.C) 人體研究變更案同意證明書

7.修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依現況進行修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/11/1	2019/11/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/1/22	2020/3/1	2020/3/15	定期檢視標準作業程序。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.依現況修訂文字並更正附件編碼。 2.統一使用西元年。 3.刪除 5.3.3.3 文字。 4.修改「變更案申請表」：實質修正及行政修正項目。 5.修改「變更案決議通知」及「變更案同意證明書」。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：變更案作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.09	頁次：頁 6 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	<ol style="list-style-type: none">1. 修改章節名稱。2. 配合 PTMS 系統修改審查相關文字。3. 新增「送審文件清單」。4. 刪除「基因相關與特殊族群及易受傷害族群」相關文字、「變更案審查意見表」、「變更案決議通知」。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	<ol style="list-style-type: none">1. 參照 ISO 修訂格式。2. 修訂送審清單、變更案申請表文字。