

c-IRB 行政變更項目

- 受試者同意書
 - 增加或變更計畫主持人/試驗/研究共(協)同計畫主持人/研究人員、計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位
 - 變更試驗/研究相關人員資訊(如研究護士異動、更換電話...)
 - 變更試驗/研究委託單位(公司)
 - 實驗室地址異動
 - 增加或變更試驗/研究執行機構
 - 展延試驗/研究期限

- 收案人數
 - 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。

- 主持人手冊/個案報告表
 - 不增加受試者風險與影響權益之更新。

- 文件版本、格式、勘誤相關
 - 試驗/研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤(含已送審通過之文件版本勘誤)
 - 更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整
 - 僅修正版本編號不改變文件內容

- 其他
 - 依衛福部意見修正：
修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。