



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.9	檔案名稱	變更案(修正) Amendment		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

規範人委會處理及審查計畫變更案之流程。

2.適用範圍

適用於已通過審查之研究計畫案，變更案須經人委會審查通過後方能執行。

3.參考文件

3.1 藥品優良臨床試驗準則（2014年10月）

3.2 人體研究法（2011年12月）

3.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

3.5 Code of Federal Regulation (CFR), 21 §56.110, The United States of America, 1998

4.名詞定義：

4.1 變更案文件：研究進行之計畫案，因特定因素更改執行內容或相關資料時，所需檢送之申請表、修正文件及修正前後對照表。

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

4.3 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。

4.4 試驗核准期間 (Approval period): 人委會審查會議核准此研究計畫案可執行的期限。

4.5 研究期間 (Research time frame): 該研究計畫案預計執行的期間。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.9	檔案名稱	變更案(修正) Amendment		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
送交申請資料	計畫主持人/申請人	依送審文件清單
確認送審文件	行政人員	依送審文件清單
審查	原初審委員	送審資料
審查會議	人委會	會議議程/紀錄
製作核准文件 歸檔	行政人員	公文 變更同意書

5.2 職責

5.2.1 主任委員：指派委員/專家審查。

5.2.2 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。

5.2.3 行政人員：受理申請案件、申請資料建檔、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。

5.3 細則

5.3.1 變更案申請

5.3.1.1 申請人至 PTMS 系統填寫變更案申請表(附件一)。

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)改變文字敘述方式，但內文意義不變。

(C)相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.9	檔案名稱	變更案(修正) Amendment		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(D)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。

5.3.3.2 計畫主持人依據下列項目評估是否會增加受試者風險。

A.一般審查

(A)新增或刪除治療/檢查。

(B)劑量減少或增加。

(C)任何納入/排除條件的改變。

(D)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

(E)受試者人數大幅度的改變：

a.原收案人數 20 人以下，變更人數 ≥ 5 人。

b.原收案人數 20 人以上，變更人數 $\geq 20\%$ 。

(H)緊急事件：為即時保護受試者，避免受試者傷害而改變計畫書程序時，計畫主持人應於事件獲知後 7日內將變更之內容及其原因依不遵從事件(含試驗偏差、違規)通報人委會，並提出變更案審查；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時將變更案提交主管機關。

B.簡易審查

(A)受試者人數小幅度的改變：



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.9	檔案名稱	變更案(修正) Amendment		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

a.原收案人數 20 人以下，變更人數 <5 人。

b.原收案人數 20 人以上，變更人數 $<20\%$ 。

(B)行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話）

(C)改善文句通順程度或說明更詳細

(D)研究期間展延：僅限於時間的展延，不含其他變更。需說明展延期間及原因。

5.3.3.3 行政變更：若計畫僅新增試驗場所、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後，列入審查會議中決議即可。

5.3.3.4 工作人員將變更案，送交原審查委員審查。原主審委員因故無法審查時，由主任委員以變更案分案表另外指派審查委員審查。若執行秘書曾任醫療委員，主任委員得授權執行秘書分案。

5.3.2 審查

5.3.2.1 審查委員使用變更案審查意見表(一般審查/簡易審查)(附件二)進行初審審查，提交行政人員彙整，並勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。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。

5.3.2.2 若有審查委員認為不符合原申請狀態，行政人員發通知信通知計畫主持人，告知其原因及更改審查狀態。

5.3.2.3 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？



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.9	檔案名稱	變更案(修正) Amendment		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

E.是否需重新簽署受試者同意書？

5.3.2.5 必須重新簽署受試者同意書：

- 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

5.3.3 審查會議

5.3.3.1 行政人員彙整委員初審審查意見，排入就近日期委員會議審議。

5.3.3.2 會議審議結果得為下列之決定：

- A.【核准】：行政人員以變更案決議通知申請人/計畫主持人(附件三)，並製作新案/變更案/持續審查案同意書(附件四)，送交主任委員簽核，行政人員應於會議結束後 10 個工作日內，將同意書掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由行政人員歸檔存查。
- B.【修正後複審】：申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依 SOP 2.7 複審案標準作業程序進行複審。
- C.【修正後入會】：審查委員認為有實質改變、要求或需要更多的信息及涉及核准條件的其他議題時，行政人員應通知計畫主持人修正，並將修正後之變更案交由最近一次之審查會議審議。
- D.【不核准】行政人員應於會議結束後 10 個工作日內，將會議審議結果，以審議結果通知表通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。申請人/計畫主持人如需申覆，應於 14 個工作日內以書面資料提出。若未於 14 個工作日內提出申覆，則依原審議結果辦理。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.9	檔案名稱	變更案(修正) Amendment		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.3.3 變更案同意書核准效期計算

- A.核准期間(Approval period)：從核准日(審查通過日)至最近一次之新案/持續審查案同意書之迄日。
- B.期中報告及研究期間展延核准者，試驗核准期間將依據申請年限給予展延(至多 1 年)。
- C.研究期間展延：一年期之研究案或多年期研究案之最後一年，因故需要延長研究期間 (Research time frame)，可同步於繳交期中報告時提出，或須於核准迄日 2 個月前提出 (應繳期中報告迄日)，迄日 2 個月後只能先提期中報告再展延。研究期間展延必須等期中報告審查通過後方可給予核准。
- D.試驗有效期間(approval period)已屆滿，所有的研究活動須停止。

5.3.4 文件歸檔：依標準作業程序 (SOP 6.1) 進行。

6.附件

- 6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.9-01/11.0) 變更案申請表
- 6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/2.9-02/11.0) 變更案初審審查意見表
- 6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/2.9-03/11.0) 變更案決議通知
- 6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/2.9-04/11.0) 人體研究新案/變更案/期中報告同意證明書