

郭綜合醫院  
人體試驗委員會



文件名稱：修正案

文件編號：IRB-P13

版 次：11.0

總 頁 數：9 頁

發行日期：西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	修正案		文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數 2/10

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.12.30	1.0	✓			新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2009.04.15	2.0			✓	增修：將「第五章期中報告與結案報告提報流程」標題改成「第五章追蹤審查作業流程、」，項目包含期中報告、結案報告、不定期查核、偏差處理辦法、計劃變更審查。
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 1.獨立修正案標準文件 2.新增修正案審查意見表(2.0) 3.新增審查清單(1.0)及收件表格(1.0) 4.修改修正案申請表(2.0)
2013.04.10	4.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1.增加：第 4 章/流程 2.增修：修正案審查意見表表格
2014.01.22	5.0	✓			<u>依年度檢視暨評鑑要求修訂：</u> 增加 5.4.3.委託代審案件：經原委託審查會修正案通過後，送本會委員會報告後備查，發審查結果通知單。
2015.01.21	6.0	✓		✓	<u>依年度檢視暨評鑑要求修訂：</u> 1.第5.2.1.1章【同意修正】增修內容 2.第5.2.1章，審查修正案送交審查委員，增修確認利益迴避原則，得進行審查。
2016.04.01	7.0			✓	<u>依作業檢視文詞修訂：</u> 1.修正案審查意見表： (1)審查案件利益迴避修訂為 <u>審查人與此案</u> 是否有利益衝突須迴避。
2017.08.09	8.0			✓	<u>依國家政策修訂：</u> 1. 參考文獻 <b>依IRB-09 新案審查(初審) 參考文獻修訂</b>
2018.07.25	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	3/10

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2020.10.26	10.0	✓	✓	✓	1. 修正案申請表修改： (1) 增加研究員 (2) 修正項目：刪除 <input type="checkbox"/> 新增/變更試驗主持人或協同主持人 (3) 修正原因：增修 <input type="checkbox"/> 其他：_____ (4) 增加項目：原因補充說明
2021.07.29	11.0			✓	年度檢視需求增修內容： 表單版次刪除，如下 第 5 項細項中 5.1.1(附件一，IRB-P13-01/2.0)改成(附件一，IRB-P13-01)，5.3.1(附件二，IRB-P13-02/2.0)改成(附件二，IRB-P13-02)，5.4.1.1 IRB-P14-01(1.0)改成(IRB-P09-05)。

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	4/10

編碼	目錄	頁碼
	文件修訂記錄表.....	2
1.	參考文獻.....	2
1.	目的.....	5
2.	範圍.....	5
3.	職責.....	5
4.	流程.....	5
5.	細則.....	5
6.	名詞解釋.....	7
7.	參考文獻.....	7
8.	使用表單.....	7
	附件一：修正案申請表 (IRB-P13-01/3.0).....	8
	附件二：修正案審查意見表 (IRB-P13-02/4.0).....	10

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	5/10

## 1. 目的

描述人體試驗委員會（以下簡稱本會）如何處理及審查計畫修正案。

## 2. 範圍

針對本會已核准但事後又申請修正之研究計畫案。修正案需經由本會審查及通過後方可執行。

## 3. 職責

本會工作人員負責計畫修正案之受理。計畫修正案可經由本會主任委員/副主任委員/委員進行簡易或一般審查。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理修正案文件	委員/工作人員
2	審查前置作業	委員/工作人員
3	審查修正案	委員/工作人員
4	審查結果與通知	委員/工作人員

## 5. 細則

### 5.1. 受理修正案文件

5.1.1. 計畫主持人填寫修正案申請表 (附件一, IRB-P13-01)

5.1.2. 檢視下列文件：

(1) 計畫主持人提出的計畫修正案文件應函括：

- 甲、陳述/描述修正內容
- 乙、說明修正原因
- 丙、提出原始計畫之風險
- 丁、預期修正後帶來之風險

(2) 計畫書及相關文件

- 甲、必須提供計畫變更前及變更後之相關文件。
- 乙、注意：文件更改處必須劃線或標示

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	6/10

丙、工作人員依送審文件清單 (IRB-P08-01-03, 詳見IRB-P08 附件一)  
核對送審文件。

5.1.3. 工作人員於收件表格 (IRB-P08-02-03, 詳見IRB-P08 附件二) 收件人欄位簽名並註明收件日期後, 交給計畫申請人。

## 5.2. 審查前置作業

5.2.1. 工作人員將修正案文件送原主審委員進行審查。

5.2.2. 修正案原則上由原主審委員審查, 原主審委員審查因故無法審查時, 由主任委員指派委員進行審查。

**5.2.3. 委員審查期限為 5 天。**

## 5.3. 審查修正案

5.3.1. 使用修正案審查意見表 (附件二, IRB-P13-02), 送交審查委員, 確認利益迴避原則, 得進行審查。

### 5.3.2. 審查項目

修正原因是否合理

修正內容是否適當

5.3.3. 修正案, 得由主任委員、原初審委員或指派其它委員直接審查, 其審查結果核准再提委員會中備查。

5.3.4. 審查委員若認為該案須改提會討論, 則改至會議審查核備。

5.3.4.1. 委員在修正案審查意見表中得決定, 是否需請計畫主持人列席 IRB 會議說明。

## 5.4. 審查結果與通知

5.4.1. 工作人員負責將修正案審查結果彙整

### 5.4.1.1. 【同意修正】

(1) 工作人員製作審查結果通知單 (IRB-P14-01(1.0)), 視同正式文件, 內載明合格文件之版本及日期, 執行研究期限, 及附帶建議並請主任委員簽核, 即可核發, 主持人即可進行研究並將結果提報委員會。

(2) 視同正式文件, 內載明合格文件之版本及日期, 執行研究期限, 及附帶建議並請主任委員簽核, 即可核發, 主持人即可進行研究並將結果提報委員會。

### 5.4.1.2. 【需補充說明】

(1) 計畫主持人於 5 天內完成書面說明後, 經原審查委員審查後同意修正, 工作人員製作審查結果通知書 (詳見IRB-P09 附件五) 視同正式文件, 內載明合格文件之版本及日期, 執行研究期限, 及附帶建議並請主任委員簽核, 即可核發, 主持人即可進行研究並將結果

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	7/10

提報委員會。

(2) 經委員會報告後，工作人員製作同意臨床試驗證明書(詳見IRB-P09 附件二)送交主任委員簽署。

5.4.1.3. 【提會討論】請審查委員於審查建議說明，並會議中討論及決議。

5.4.2. 審查結果應於 14 天內通知計畫主持人。

5.4.3. 工作人員將同意臨床試驗證明書影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

5.4.4. 工作人員將修正案送審資料、修正案審查意見表、審查結果通知表與同意臨床試驗證明書影本一併歸檔管理。

5.4.5. 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

## 6. 名詞解釋

修正案事宜在試驗進行中研究者決定修改其計畫案，修改事宜包括本委員會已核准但事後需修改相關檔案。

## 7. 參考文獻

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

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

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

7.5. Relevant SOPs: SOP# FE 007, 008, 009, 010 and 024

## 8. 使用表單

附件一：修正案申請表 (IRB-P13-01/3.0)

附件二：修正案審查意見表 (IRB-P13-02/4.0)

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	8/10

附件一：修正案申請表 (IRB-P13-01/3.0)

**修正案申請表**

IRB 編號						計畫編號			
計畫名稱	中文								
	英文								
研究人員	中文姓名	部門單位			電話/分機		e-mail		
計畫主持人									
協同主持人									
<b>研究員</b>									
聯絡人									
試驗委託/ 贊助單位									
IRB核准日期	西元	年	月	日	修正數	第	次		
修正項目	<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 主持人手冊 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：								
修正原因	<input type="checkbox"/> 行政事務(如人名、電話等)變更 <input type="checkbox"/> 試驗名稱 <input type="checkbox"/> 用藥方法改變(例如口服改靜脈注射) <input type="checkbox"/> 新增或刪除治療 <input type="checkbox"/> 劑量增加或減少 <input type="checkbox"/> 納入或排除條件 <input type="checkbox"/> 受試者數目 <input type="checkbox"/> 其他：_____								
<b>原因補充說明</b>									
變更文件	修正前版本 / 日期				修正後版本 / 日期				
◎主持人聲明： 本人承諾在未獲得人體試驗委員會同意前，除了要立即降低危險性的情況外，絕不會進行修改後的內容。本人會完整提供貴院人體試驗委員會所需的所有相關資訊以供審核。 主持人簽名：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日									
◎填寫人聲明： 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日									
IRB收件人：_____ 收件日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日									



# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	9/10

修正案修改前後對照表					
項次	修改文件	頁碼	修改前內容	頁碼	修改後內容

註1：陳述修正內容。

註2：修正提出原始計畫之風險，預期修正後帶來之風險。

註3：以下空白

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	修正案			文件編號	IRB-P13
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 11.0 版 (2021.07.29)	總頁數	10/10

附件二：修正案審查意見表 (IRB-P13-02/4.0)

## 修正案審查意見表

IRB 計畫編號		審查委員姓名		
計畫主持人		審查期限	西元 _____ ~ _____	
計畫名稱				
<p>※審查人與此案是否有利益衝突須迴避：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，如果<input type="checkbox"/>是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。</p> <p><input type="checkbox"/> 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</p> <p><input type="checkbox"/> 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。</p>				
項次	審查重點	是	否	需補充說明
1.	修正原因是否合理？			
2.	修正內容是否適當？			
<p>審查意見：</p>          				
<p>審查結果：</p> <p><input type="checkbox"/> 【同意修正】</p> <p><input type="checkbox"/> 【書面說明後同意】</p> <p><input type="checkbox"/> 【提會討論】請審查委員於審查建議說明。</p> <p>需主持人列席 IRB 會議說明？ <input type="checkbox"/> 不需列席 <input type="checkbox"/> 需列席</p>				
審查委員簽名		完成審查日期	西元_____年____月____日	