

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(14)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	

**【制/修訂紀錄】**

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	1.2 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	1.3 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	1.4 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.5 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/02/20	1.6 版	102 年度 第 02 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
106/10/11	4.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	4.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	4.5 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	4.6 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	4.7 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(14)頁

## 一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、目的

說明本會對計畫主持人所提出經本會審查通過之人體試驗和人體研究計畫案之修正案審查作業要點及處理流程。

## 三、適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

## 四、適用範圍

- (一) 經核准之人體試驗或研究計畫，於核准期間內任一變更，都應檢送修正案予人體研究倫理審查委員會審查，經核准後始得執行修正後內容。
- (二) 經核准之人體試驗或研究計畫，於核准期間內任一變更，需於許可書有效期限到期日六週前提出，始得受理申請。但為及時避免受試者遭受傷害或影響權利與福祉或依主管機關、委員會決議等情況須提出修正者，不在此限。

## 五、定義及名詞解釋

- (一) 修正案：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，包括人體試驗審議會已通過但隨後需修正之部分及其他相關檔案。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(14)頁

## 六、權責單位

- (一) 計畫主持人：計畫內之任一變更，都必須在許可書有效期限到期日六週前，依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會修正案送審文件排列清單」備齊送審文件向本會提出修正案審查。計畫主持人未取得人體研究倫理審查委員會核准前，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害或僅為行政事務之改變或依主管機關、委員會決議等情況，不在此限。
- (二) 主任委員/執行秘書：判定修正案審查的方式，指派審查委員/諮詢專家審查案件。
- (三) 審查委員/諮詢專家：審查案件並提供審查意見。
- (四) 行政辦公室：接受計畫案之修正審查，同時檢核送審案件資料之完整與正確性。聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件，安排會議複審，核發計畫修正許可書。

## 七、作業要求

修正案審查類型分為行政審查、初審和複審（會議審查）。

### (一) 行政審查

1. 計畫主持人依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會修正案送審文件排列清單」備齊送審文件審查。
  - (1) 107 年(含)之前申請案件：請檢送紙本及電子檔 1 式 1 份。
  - (2) 108 年(含)之後申請案件：線上系統送審及上傳文件。
2. 檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(4)及(7)

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(14)頁

項申請不須檢附，第(5)項需線上系統填表：

- (1) 修正案送審文件排列清單
- (2) 修正案審查意見表
- (3) 歷次本會核發之許可書影本(同意函)
- (4) 中文計畫書摘要表
- (5) 修正案說明表
- (6) 修正案修正前/後對照表
- (7) 修正前資料
- (8) 修正後資料
- (9) 後續追蹤審查聲明書
- (10) 相關附件資料

3. 本會行政辦公室行政人員接獲計畫主持人送審之修正案後，應於接到案件3個工作天內確認文件之完整，申請文件不齊全者，行政人員填寫「修正案補件通知」說明不足或遺漏處，並通知計畫主持人修正補齊資料。
4. 文件齊全者，陳請執行秘書及主任委員選取委員審查。
5. 執行秘書及主任委員收到修正案件後，先就其對受試者所涉及之風險程度，依修正的內容與範圍，將其分類為簡易審查和一般審查後，篩選委員進行審查。
6. 修正案分類與範圍如下：  
修正案可分類為簡易審查和一般審查。

(1) 簡易審查

- A. 範圍：屬於極微的修正，且未增加原研究計畫之風險、不會影響已加入或可能加入之受試者參與此研究的意願、不會影響科學的正當性。簡易審查又分

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(14)頁

為簡易行政審查及簡易委員審查。

- B. 簡易行政審查：案件修正項目屬下列範圍者：
- (A) 變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話。
  - (B) 變更試驗委託單位(公司)。
  - (C) 試驗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)。
  - (D) 展延試驗期限。
  - (E) 更新主持人手冊。
  - (F) 更新個案表格式或版面(內文無變更)。
  - (G) 變更(新增或退出)協同主持人。
  - (H) 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。
- C. 簡易委員審查：
- (A) 指符合簡易審查，但非屬行政審查範圍之其他修正。
  - (B) 不屬於極微修正，唯修改原因屬於本會已核准，但配合衛生福利部審核過程要求修改(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、受試者同意書等文件)，得為簡易委員審查。

(2)一般審查

- A. 範圍：修正內容符合下列項目者，需經一般審查程序。
- (A) 新增或刪除治療。
  - (B) 納入及排除條件的改變會增加受試者危險。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(6)頁/共(14)頁

- (C) 用藥方法改變(例如:口服改為靜脈注射)。
- (D) 受試者數目有意義的改變 (以去連結之資料庫為研究材料者除外)。
- (E) 劑量有意義的減少或增加。
- (F) 其他非屬簡易審查範圍之案件。

7. 修正案分派審查委員：

- (1)簡易審查：執行秘書/主任委員，就該修正案原主審之委員中，圈選 1 位委員審查。但若屬簡易行政審查範圍則可授權執行秘書或主任委員審查。
- (2)一般審查：由兩位原主審委員審查。
- (3)需重新選取委員：若 2 位原主審委員有 1 人或 2 人為非現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中選取審查委員。若是計畫涉及非本會委員專業時或審查委員建議時，則得增加 1 位諮詢專家進行書面審查或列席委員會議。

8. 委員審查重點

- (1)變更之內容及原因。
- (2)變更後，對原始計畫之風險比較。
- (3)變更後，是否有新訊息需提供給受試者？
- (4)此次變更是否需重新簽署受試者同意書？

(二)初審

1. 簡易審查

- (1)審查委員或執行秘書、主任委員需於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回。
- (2)行政人員彙集審查意見後，7 天內告知計畫主持人初審

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(14)頁

意見，計畫主持人應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)修正後回覆，行政人員將計畫主持人回覆之資料，依初審結果處理程序處理。

(3) 計畫主持人若逾期 2 個月未繳交回覆意見及應修正之文件，本會得以逕行撤案，同時通知計畫主持人處理結果並作紀錄。

(4) 初審結果：分別為推薦、修正後推薦、修正後再審、不推薦，其處理如下：

A. 推薦：審查結果為推薦，經陳報主任委員核可後，14 個工作天內核發「計畫修正許可書」，並於近期會議追認同意核備（通過）。

B. 修正後推薦：計畫主持人須依審查意見回覆，得由主任委員或執行秘書確認回覆審查意見是否完整，若已完整，則 14 個工作天內核發「計畫修正許可書」，並於近期會議追認（通過）同意核備。

C. 修正後再審：計畫主持人需依審查意見回覆，行政人員將計畫主持人回覆之資料送回原審查委員進行審查。委員應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)，將再次審查之意見送回後依審查結果處理程序辦理。

D. 不推薦（提會討論）：進會議討論決議，不需請主持人先行回覆意見。

## 2. 一般審查

(1) 初審委員需於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(8)頁/共(14)頁

查意見送回。

- (2)行政人員彙集審查意見後，7 天內告知計畫主持人初審意見，計畫主持人須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)修正後回覆，行政人員將計畫主持人回覆之資料，依初審結果處理程序處理。
- (3)計畫主持人若逾期 2 個月未繳交回覆意見及應修正之文件，本會得以逕行撤案，同時通知計畫主持人處理結果並作紀錄。
- (4)初審結果分為推薦、修正後推薦、修正後再審、不推薦，其處理如下：
  - A. 推薦：兩位委員皆推薦，則進入最近一次會議討論決議。
  - B. 修正後推薦：審查結果為修正後推薦，計畫主持人須依審查意見回覆，授權由主任委員或執行秘書確認回覆審查意見是否完整，若已完整，於近期會議討論決議。
  - C. 修正後再審：計畫主持人須依審查意見回覆，行政人員收到計畫主持人回覆之資料，計畫主持人回覆送交原審委員審查。
  - D. 不推薦（提會討論）：會議討論決議。

### (三)複審（會議審查）

#### 1. 簡易審查

- (1)初審結果推薦並核發「計畫修正許可書」之簡易審查案件將於最近一期會議追認核備（通過），若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書，並要求



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(9)頁/共(14)頁

不得繼續執行該計畫。

- (2) 初審結果不推薦(提會討論)的案件,於會議提出討論,並依會議結果進行後續處理。
- (3) 如有上述情形,人體研究倫理審查委員會行政人員,須將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。

## 2. 一般審查

- (1) 進入會議複審之一般審查修正案,由行政人員通知計畫主持人(A)107 年(含)之前紙本申請案,依「修正案會議送審完整資料檢查/排列清單」準備文件 1 式 1 份及電子檔,於複審會議前 10 天送回人體研究倫理審查委員會安排複審。(B)108 年(含)之後線上系統申請案,則列入最近 1 次會議審查。
- (2) 行政人員需於審查會議召開前 7 天,將修正案完整資料送交原初審委員審閱,將簡式資料送交其他委員審閱。108 年(含)之後採線上系統申請案件,審查委員可至線上系統審閱所有會議案件資料。
- (3) 會議審查時由初審委員先進行案件說明,並經出席委員共同討論後,以不記名方式投票表決。
- (4) 投票表決選票之選項分為:通過、修正後通過、修正後複審及不通過。當表決選項「通過」與「修正後通過」票數總和多於「修正後複審」與「不通過」的票數總和,會議決議為「可通過」;反之則為「不可通過」。若表決票數相同時,採嚴謹的選項決定結果。
- (5) 會議決議處理方式:

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(10)頁/共(14)頁

- A. 「可通過」之案件，若所有選票全數勾選為「通過」者，經陳報主任委員核可後，14 個工作天內核發「計畫修正許可書」。
- B. 「可通過」之案件，若有委員勾選選項為「修正後通過」者，由會議主席歸納出具體修正意見，計畫申請人須依修正意見於限期內完成修正後並經執行秘書和主任委員或原主審委員應於7天內(遇到3天以上長假時例外)將審查意見送回，若確認無誤，經陳報主任委員核可後，14 個工作天內核發「計畫修正許可書」。
- C. 「不可通過」之案件，若「修正後複審」選項票數多於「不通過」之選項，由會議主席歸納出具體修正意見，計畫申請人須依修正意見於限期內完成修正後，送交原主審委員，委員應於7天內(遇到3天以上長假時例外)，將再次審查之意見送回後按審查結果處理程序辦理。依初審流程審查完成後，再進入會議討論決議。(A)107年(含)之前紙本申請案件，計畫主持人應準備完整資料文件1式1份及電子檔，行政人員將其列入最近一次會議，進行再審查。(B)108年(含)之後線上系統申請案件，則列入最近1次會議審查。
- D. 「不可通過」之案件，若「不通過」選項票數多於或等於「修正後複審」選項票數，應由主任委員依會議決議意見詳實說明不核准之理由，14 個工作天

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(11)頁/共(14)頁

內告知計畫申請人。計畫申請人可於 7 天之內以書面資料申覆。

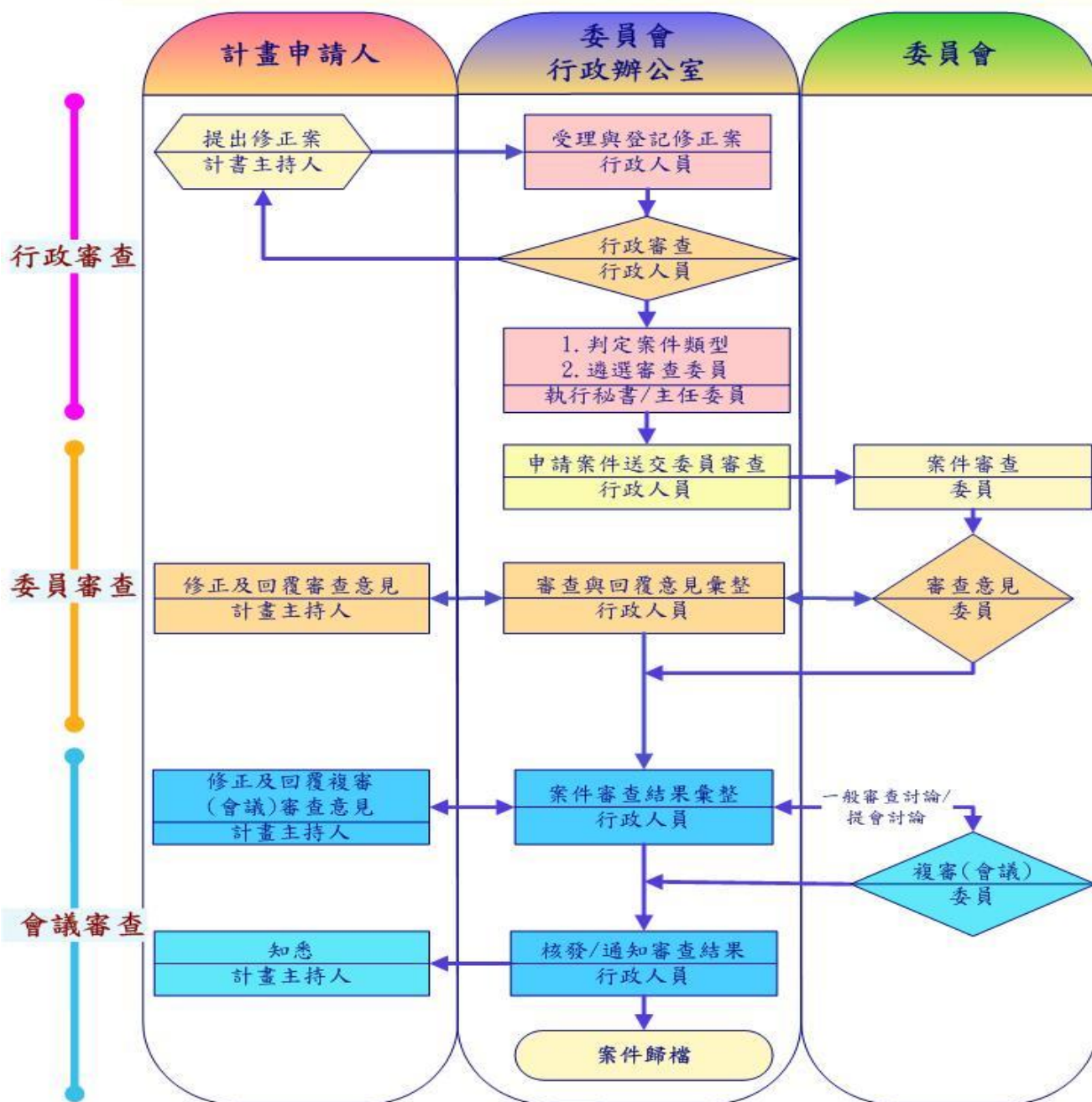
#### 八、作業流程圖及說明

修正案審查程序包括修正案簡易審查及修正案一般審查。其流程如下：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(12)頁/共(14)頁

一、修正案一般審查流程

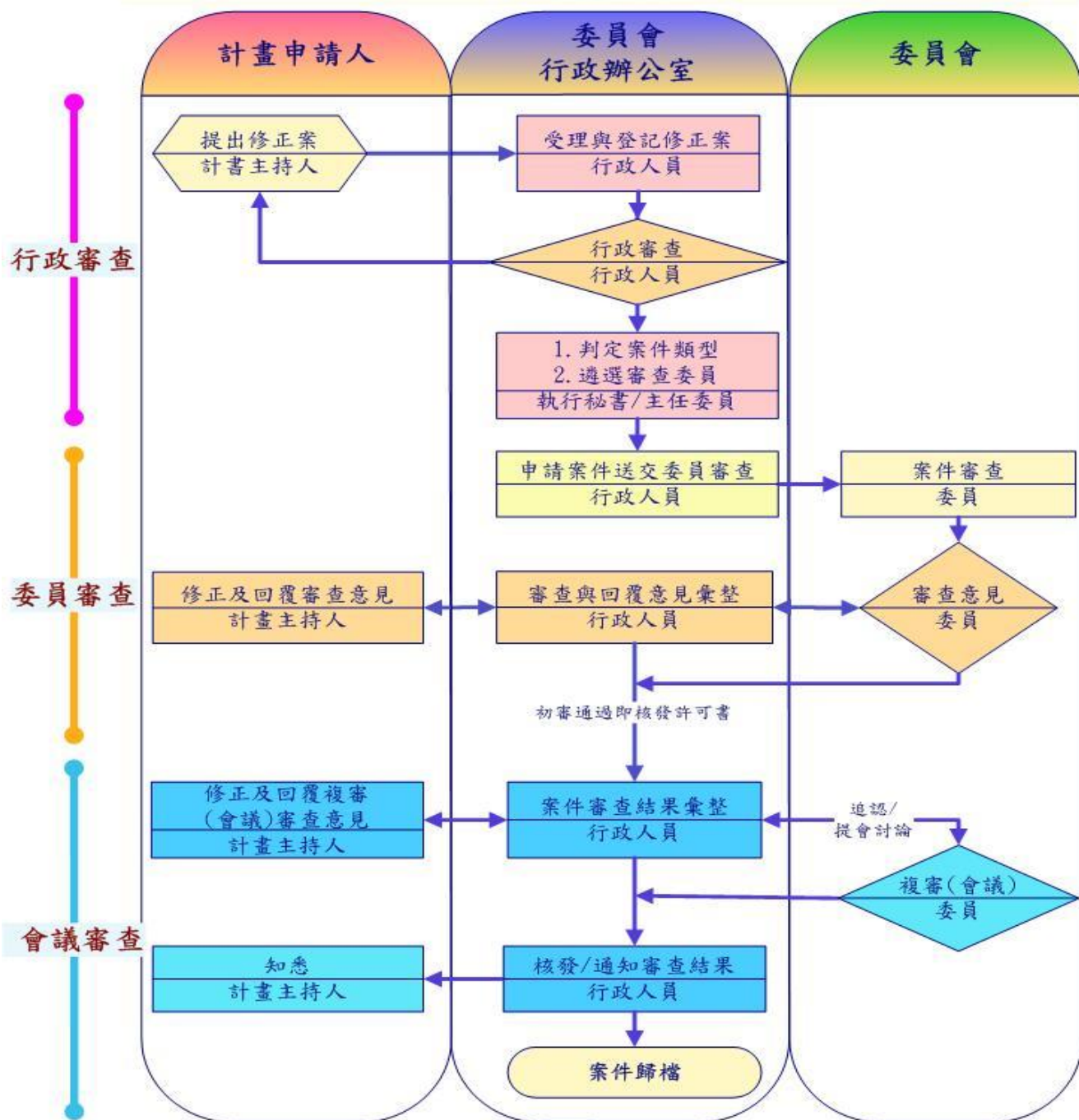
臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會  
修正案一般審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(13)頁/共(14)頁

## 二、修正案簡易審查流程

### 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 修正案簡易審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 18 修正案處理作業			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數	第(14)頁/共(14)頁

## 九、相關文件

- (一)表 18-01-1 修正案補件通知單
  - (二)表 18-01-2 修正案送審文件排列清單
  - (三)表 18-02-1 修正案審查意見表
  - (四)表 18-02-2 修正案說明表
  - (五)表 18-02-3 修正案審查意見回覆表
  - (六)表 18-04-1 修正案修正前/後對照表
  - (七)表 18-05-2 修正案會議送審完整資料檢查/排列清單
  - (八)表 18-05-3 修正案會議複審審查意見表
  - (九)表 18-06-1 計畫修正許可書
- 下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理
- (十)表 16-09-1 後續追蹤審查聲明書