 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 1 of 19

1. 目的

本標準作業程序旨在提供本會受理申請計畫變更案的流程，其設計在於使審查程序標準化，並易於明瞭計畫變更前後之差異。

2. 依據

依據「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

本標準作業程序適用於申請已核准執行之計畫案變更，凡於核准期間內任一變更，均應檢送變更案予本會審查，經核准後始得執行變更後內容；屬一般審查須報請衛生福利部核定之案件，須同時取得衛生福利部與本會之核准函後始得執行變更後計畫。變更案需經審查通過後，本會始受理下一次變更案。

4. 職責

4.1 所指派之主審委員及獨立諮詢專家應於期限內完成審查程序，並將審查意見表送回人體研究倫理委員會秘書處。

4.2 人體研究倫理委員會秘書處行政人員負責受理申請案件及處理申請資料，依據「SOP006 計畫書送審管理」進行行政審查後即進入審查程序並負責彙整審查意見，將審查結果通知主持人。

5. 作業細則


5.1 行政審查：

新申請案件後續所衍生之變更案，主持人須以 HRPMS 線上系統申請，由行政執行秘書進行線上行政審查作業。主持人以 HRPMS 線上系統申請，並線上輸入(1)變更申請表、(2)人體試驗申請表(若欄位內容需更新)、上傳(3)變更前後對照表(含項次、內容與所在頁數)、(4)變更前後完整附件(5)最近一次經其他合法審查會通過之通過證明(若為其他合法審查會通過之研究計畫案件須檢附)；修改處請以粗體或加底線清楚標示以利審查；行政執行秘書須就當次變更內容判定其為行政變更與否，另進一步針對此次變更是否影響受試者安全及權益予以評估。

5.2 行政變更：

5.2.1 增加或變更試驗主持人/試驗協同主持人、增加或變更試驗執行機構、變更試驗委託者、受試者人數、延長試驗期限、變更受試者同意書上之通訊資料、試驗申請目的(如:學術研究變更為查驗登記)、個案報告表(CRF)、文字勘誤或改變文字敘述方式，但內文意義不變等微小變更或其他經委員會確認為不影響原試驗計劃執行之安全考量者，得經醫療執行秘書審查通過後，呈送主任委員同意。

5.2.2 另主持人向人體研究倫理委員會提出變更案展延試驗期間之日期，若超出原核准試驗到期日三個月，須另以新案送審。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 2 of 19

5.2.3 若遇有審查委員/獨立諮詢專家所參與之人體試驗計畫，其可於案件審查流程結束後，以變更案方式加入，屆時，由行政執行秘書簽請主任委員或醫療執行秘書，依派審原則重新指派審查委員/獨立諮詢專家。

5.3 非行政變更：

5.3.1 當次修改項目若未修改受試者同意書：送原生物醫學科學委員及獨立諮詢專家審查，一般審查案件不需送衛生福利部核備及簡易審查案件則送原主審委員審查。

5.3.2 當次修改項目若修改受試者同意書：送原主審委員審查，各類別之審查程序同新申請案「SOP 012 計畫案之初審」。

5.3.3 如屬一般審查案件需提會討論，其餘案件以線上 HRPMS 系統進行審查為原則，不須提會討論，但審查結果須提報委員會報告核備；但如變更內容恐有影響受試者風險，增加其危險性或損及權益者，經委員審閱後建議提會討論，並經主任委員裁示同意後提送人體研究倫理委員會會議審議。

5.4 審查結果：

5.4.1 一般審查案件：同新申請案「SOP 012 計畫案之初審」。


5.4.2 簡易審查案件：分為同意發給證明、修改後發給證明、修改後再議、不同意發給證明、提會討論。

a. 同意發給證明者由行政執行秘書呈送委員會主任委員核准後開立臨床試驗/研究同意證明書。

b. 修改後發給證明，計畫主持人於 10 個工作天內提出回覆，並上傳修訂後版本(計畫書、受試者同意書需標示新版本日期)，經醫療執行秘書審議後通過者，呈送委員會主任委員核准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。

c. 修改後再議者則請主持人於 10 個工作天內依據審查意見回覆，並上傳修訂後版本(計畫書、受試者同意書需標示新版本日期)，經主審委員審查後為同意發給證明者呈主任委員核准後開立臨床試驗/研究同意證明書；其餘依審核意見辦理。

d. 不發給證明者呈主任委員裁示為修改後再議或提會討論:需提會討論者，主持人將應回覆之案件準備提送同新案審議之會議審議，並上傳修正後會議審查文件之電子摘要檔，提送同新案審議之委員會會期進行會議審議，行政執行秘書於會前一週通知所有委員線上審閱。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 3 of 19

e.計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

5.5 審查意見表之填寫、彙總等作業依「SOP010 初審審查意見表之使用」辦理。

5.6 審查重點主要以「SOP009 人體研究倫理委員會審查與作業綱領」為審查時依循之重點。

5.7 委員審查過程中，若研究團隊涉及臨床研究利益衝突，依「SOP028 臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」規定辦理。

5.8 其他行政程序

5.7.1 若申請案為原送審類別，則由原主審委員審查。行政執行秘書依委員會主任委員或醫療執行秘書派審審查委員後管控審查流程及催辦。

5.7.2 對於審查意見逾期未回之審查委員，由系統自動發出提醒信件進行跟催或改派。

6. 通知審查結果

6.1 一般審查案件

6.1.1 計畫經會議審查後為同意(即「同意」或「修改後發給證明」)之案件，待審查案件於 HRPMS 線上系統依會議意見修正並檢送完整文件後，以 HRPMS 線上系統呈送醫療執秘審查通過後，由行政執行秘書送主任委員核簽。

6.1.2 主任委員核簽後，呈准日期即為案件通過之日期，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。

6.1.3 計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。


6.1.4 如修改原因為本會核准後，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，試驗主持人或試驗委託廠商於向衛生福利部申覆或修改計畫書、受試同意書時，應同時將公文副本及相關修改內容送人體研究倫理委員會審查。

6.2 簡易審查案件經委員建議後主任委員裁示須會議審查者。

6.2.1 待審查案件於 HRPMS 線上系統依會議意見修正並檢送完整文件後，以 HRPMS 線上系統呈送醫療執秘審查通過後，由行政執行秘書呈送主任委員核簽。

6.2.2 主任委員通過後，其呈准日期即為案件通過之日期，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。

6.2.3 計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 4 of 19

驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

6.3 簡易審查案件（不須會議審查）

6.3.1 待主審委員同意通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，由行政執行秘書將線上文件送至主任委員核簽。

6.3.2 主任委員通過後，其呈准日期即為案件通過之日期，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。

6.3.3 計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。


6.4 其他合法審查會通過之研究計畫案件

6.4.1 其他合法審查會通過之研究計畫案件，則送原主審委員審查後，經主任委員簽准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。

6.4.2 計畫主持人可直接自系統上下載臨床試驗/研究同意證明書，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商、代理人。

7. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 受理計畫申請案	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
2. 審查申請案	人體研究倫理委員會委員、獨立諮詢專家
↓	
3. 勾選及填寫審查意見	人體研究倫理委員會委員、獨立諮詢專家
↓	
4. 彙整審查意見	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
5. 審查意見彙總表通知試驗主持人	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
6. 依審查結果進行下述可能之後續作業： (1) 提會討論； (2) 非會議審查案件如通過則呈報主任委員； (3) 非會議審查案件未通過者續進行複審、三審	人體研究倫理委員會主任委員、人體研究倫理委員會行政執行秘書

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 5 of 19

8. 附件：

8.1 附件一，AF01-013/02.0 變更前後對照表

8.2 附件二，AF02-013/02.0 臨床試驗/研究同意證明書


8.3 附件三，AF03-013/02.0 變更申請表

8.4 附件四，AF04-013/02.0 行政變更審查表

8.5 附件五，AF05-013/02.0 非行政變更審查表

8.6 附件六，AF06-013/02.0 臨床試驗計畫同意執行通知

主任委員：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 7 of 19

附件二，AF02-013/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
 人體研究倫理委員會
 臨床試驗/研究同意證明書

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號
 傳 真：04-24821771
 聯絡人及電話：04-24821771
 電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

計畫名稱：《試驗主題》計畫編號：

本院案號：○○○○○○○○○○○○○○

試驗期間：○○○○年○○月○○日起~○○○○年○○月○○日

本次核准執行期間：○○○○年○○月○○日起~○○○○年○○月○○日

主持人：

共同主持人：

協同主持人：

研究助理：

試驗/研究機構：

計畫文件版本日期：

1. 計畫書：

2. 中文摘要：

3. 英文摘要：

4. 受試者同意書：


本案經本會同意免除受試者同意書 /

本案經本會同意豁免再次取得同意 /

本案經本會同意免除受試者知情同意

本案經本會同意免除書面知情同意

5. 資料及安全計畫：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 8 of 19

6. 主持人手冊：
7. 個案報告表：
8. 問卷：
9. 量表：
10. 招募海報：
11. 其他文件：

本案<自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。

/使用非侵入性方法採集研究用人體檢體

/使用非侵入性方法收集資料。使用醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

/使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

/以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

/研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

/自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包含涉及族群或群體利益者>，經本會判斷為簡易審查。


通過日期：○○○○年○○月○○日

通過會期：○○○○年○○月○○日

期中報告繳交頻率：一年一次/半年一次/三個月一次

※本試驗計畫案業經本院人體研究倫理委員會審核通過，同意追認其他合法審查會通過之研究計畫(聯合人體試驗委員會聯人函字第 00000000 號函)之核可。(其他合法審查會通過之研究計畫案件 的新案、非行政變更 會帶出 主審機構 的函號)

※下次期中報告繳交截止日期：YYYY/MM/DD，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前兩個月繳交報告(期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 9 of 19

期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。(若需繳交期中報告，則顯示此項目)

※本案須重新簽署受試者同意書(若須重新簽署者，則顯示此項目)

※本研究為社區研究，研究結束後請提供研究成果予參與之研究社群知悉※
(若為社區研究者，則顯示此項目)


本委員會組織與運作皆遵守 GCP 規定

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會 〇〇〇 主任委員

年

月

日

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 10 of 19

Jen-Ai Hospital Institutional Review Board

483 Dong Rong Rd
 , Dali, Taichung, Taiwan, 412
 REPUBLIC OF CHINA Tel: (04) 24821771
 Fax: (04) 24821771

Protocol Title :

Protocol No. :

IRB No. :

Principal Investigator(s) :

Co-Investigator(s) :

Study Coordinator(s) :

Duration of Approval: From yyyy/mm/dd TO yyyy/mm/dd

Executing Institution:

Version/Date of documents:

1. Protocol :
2. Chinese Synopsis :
3. English Synopsis :
4. Informed Consent Form :

The IRB approves the waiver of the informed consent form.

The IRB approves the waiver of the re-consent process.


The IRB approves the waiver of the participants' consent .

The IRB approves the waiver of the document consent.

5. DSMP :
6. Investigator's Brochure :
7. Case Report Form :
8. Questionnaire :
9. Scale :
10. Advertisement :
11. Others :

The IRB reviewed and determined that it is expedited review according to

<Take blood samples from fingers, heels, ears, or veins of an adult weighing more than 50 kg. Also, the total amount of sample collection should not be more than 320 ml in 8 weeks and should not be more than twice a week. The amount of each blood collection should not be more than 20 ml./ Use the noninvasive measures to collect specimens for research

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 11 of 19

/Collect data with the following non-invasive measures. The medical equipment used for the research should be approved for sale on the market by the central health competent authorities and does not include the use of ionizing radiation, microwaves, general anesthesia, or sedation.

/ Case research or cases treated or diagnosed by clinical routines. However, this does not include HIV positive cases.

/Voice, video, or digital imaging collected for the purpose of research. These data cannot contain any identifiable information or information that may affect the subjects' work, insurance, finances, or social relationships.

/Study properties or behaviors in individuals or the group without causing potential discrimination to individuals or the group.

/Personal information, data, documents, or specimens collected from legal biological databases without hyperlink or identifiable information can be used for research, but cannot be involved in the interests of individuals or groups.>

Date of Meeting :


Date of Approval :

DSMB/DSMP: To be established

Frequency of Continuing Report: Once a year / every 6 months / every 3 months

※The trial research has been reviewed and approved by Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board, and the research has already been approved by other legal Institutional Review Board shall be recognized.

※Next Deadline of Continuing Report: YYYY/MM/DD. To facilitate the review, please submit the report two months before the deadline (or one month before the expiration of the trial if a continuing report shall be provided every three months) in order not to influence the principal investigator's right to conduct the research. In the case that failure or delay to submit a continuing report makes the IRB unable to determine the next trial period by the deadline, the trial shall not be continuously conducted. (This paragraph shall be provided if it is necessary to submit a continuing report.)If the Principal Investigator fails to submit a continuing report on time, rendering the Institutional Review Board unable to issue the next trial execution period before the previous trial execution period expires, all research activities, including the intervention

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 12 of 19

or interaction with the participating trial subjects, must be suspended. Unless the Institutional Review Board considers that the continuation of trial intervention or trial participation is greatly beneficial to the trial subject's safety or in the best interest of the trial subject from a moral point of view, no new trial subject shall be included until the continuing report is formally approved.

※The research will expire on YYYY/MM/DD. Please submit the final report to the IRB for review within three months after the expiration of the trial research. For extension of the trial period, please submit the amendment and a continuing report two months before the expiration.

※The re-consent process shall be required

※The research is a community study. Please provide the participating community with research results after the completion of the research.※

The IRB is organized and operates in accordance with Good Clinical Practice and the applicable laws and regulations.

Chairman


Institutional Review Board

Jen-Ai Hospital


 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 13 of 19

【主持人須知】

1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神與國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 計畫執行期間與結束後，皆要求人員確實維護可辨識資料機密性或設計相關機制，並依法規存放年限妥善保存。
3. 本人不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，會善盡保護受試者隱私的義務。隱私(privacy)是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。
4. 本人會善盡維護資料機密性的責任，並對於相關資料會有適當安全維護措施。資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。
5. 實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體研究倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生福利部核准，方可進行。人體研究倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。
6. 廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署。
7. 試驗進行前，主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本，以及人體研究倫理委員會與衛生福利部核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體研究倫理委員會與衛生福利部皆已核准，方可進行；並以人體研究倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄日為試驗截止日。
8. 應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
9. 應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體研究倫理委員會及執行機構的查核。
10. 應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
11. 試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
12. 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
13. 主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體研究倫理委員會，如為衛生福利部列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應(ADR)，應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。
14. 試驗主持人應依本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，針對未於執行期間屆期前取得期中報告續核准，應立即停止研究案之所有程序，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
15. 受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體研究倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 14 of 19

16. 經人體研究倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計劃書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。
17. 試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。
18. 人體研究倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前 2 個月提出申請。
19. 醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS 系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。
20. 試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。
21. 若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個 Kit 之正確性。
22. 應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療法所稱人體研究之研究成果須經衛生福利部審核通過後，試驗主持人始得發表。
23. 因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。
24. 免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。
25. 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期問題通報本會及試驗委託者。
26. 試驗團隊於試驗執行時需遵守事項：臨床試驗執行需於病歷記載、於病房收案需向護理人員進行教育訓練及需填寫試驗團隊工作職責分配表、每位計畫主持人執行廠商贊助計畫件數不得超過 10 件。
27. 若仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審定須執行簽署受試者同意書程序，本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。計畫執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會核准之最新用印版本受試者同意書。
28. 若試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，登記在可供大眾取得的資料庫。
29. 以上內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體研究倫理委員會，以提供受試者權益之審查。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 15 of 19

附件三，AF03-013/02.0

變更申請表(HRPMS)


IRB 案號		申請編號	
送審類別		案件類別	行政變更 /非行政變更
計畫名稱			

試驗主持人	姓名	院區/機構	科別/單位	職稱


請先確認本研究目前之收案狀況：

- 尚未開始收案
- 執行中，持續納入受試者中
- 執行中，已完成所有受試者納入，持續接受試驗/研究介入，例如抽血或接受試驗/研究藥品、器材或治療等介入
- 執行中，已完成所有受試者納入，僅剩試驗/研究原定長期追蹤
- 執行中，已完成所有受試者納入及追蹤，僅剩統計分析
- 結案中，已完成所有受試者納入、試驗/研究內容與統計分析，可能準備投稿、等待期刊審查或接受中

	變更選項	變更說明
文件名稱 【可複選】	<input type="checkbox"/> 主持人	
	<input type="checkbox"/> 協同主持人/共同主持人	
	<input type="checkbox"/> 延長試驗期間	
	<input type="checkbox"/> 試驗委託機構	
	<input type="checkbox"/> 試驗中心	
	<input type="checkbox"/> 受試者同意書(限新增院區及聯絡資訊變更)	
	<input type="checkbox"/> 基因試驗受試者同意書(限新增院區及聯絡資訊變更)	
	<input type="checkbox"/> 試驗人數變更	
	<input type="checkbox"/> 文字勘誤	
	<input type="checkbox"/> 研究助理	
	<input type="checkbox"/> 計畫書	
	<input type="checkbox"/> 受試者同意書	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 16 of 19

	<input type="checkbox"/> 受試者同意書(署版)	
	<input type="checkbox"/> 基因試驗受試者同意書	
	<input type="checkbox"/> 生物標記受試者同意書	
	<input type="checkbox"/> 受試者同意書附錄	
	<input type="checkbox"/> 個案報告表	
	<input type="checkbox"/> 中文計畫名稱	
	<input type="checkbox"/> 英文計畫名稱	
	<input type="checkbox"/> 中文摘要	
	<input type="checkbox"/> 英文摘要	
	<input type="checkbox"/> 試驗輔助工具(如問卷、量表、招募海報)	
	<input type="checkbox"/> 其他 (請簡明扼要並列點列出中文文件名稱+版本日期，以利同意證明核發。)	
	<input type="checkbox"/> 人體試驗申請表內容 (1.請在右方說明逐點列出要更改的內容與項目; 2.其變更範圍未於變更申請表中明列者，均非本會審查通過範圍。)	


 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 17 of 19

附件四，AF04-013/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
 人體研究倫理委員會審查表

(行政變更案初/複/三審意見彙總表) (HRPMS)

案號:	計畫名稱:	
原案號:		
主持人:	協同主持人:	
計畫編號:		
申請審查類別	C5 行政變更	
審查要點	審查意見	
1	本案屬行政變更： <input type="checkbox"/> 變更試驗主持人/試驗協(共)同主持人/ 研究助理 <input type="checkbox"/> 變更試驗執行機構 <input type="checkbox"/> 變更試驗委託者 <input type="checkbox"/> 延長試驗期限 <input type="checkbox"/> 變更受試者同意書之通訊資料、試驗用 途、文字勘誤或改變文字敘述，但內文 意義不變等為小變更 <input type="checkbox"/> 其他:(請在右邊說明)	
2	須重新簽署受試者同意書 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
審查 結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	
審查 日期		


 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 18 of 19

附件五，AF05-013/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
 人體研究倫理委員會審查表

(非行政變更案初/複/三審意見彙總表) (HRPMS)

案號：		計畫名稱：	
原案號：			
主持人：		協同主持人：	
計畫編號：			
申請審查類別		C6 非行政變更	
審查要點		審查意見	
1	變更內容是否合法規： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
2	變更內容是否符合科學性： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
3	變更內容是否符合受試者保護： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
4	變更內容是否符合風險利益評估： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
5	變更內容是否符合倫理考量： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
6	DSMP： <input type="checkbox"/> 必須檢附 <input type="checkbox"/> 不需檢附 <input type="checkbox"/> 不適用		
7	其他意見		
8	須重新簽署受試者同意書 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案		
審查日期			

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	013
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案之變更審查	日期	2024/12/01
	Review of Protocol Amendments	頁數	Page 19 of 19

附件六，AF06-013/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 臨床試驗計畫同意執行通知

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號
傳 真：04-24821771
聯絡人及電話：04-24821771
電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

受文者：<<院區>>院長、<<院區>> <<科別>>科 <<姓名>>醫師、<<院區>>
醫研部、計畫主持人

通知日期：0000 年 00 月 00 日

主旨：有關<<PI 姓名>>醫師主持之「<<研究計畫名稱：>><<本院案號：>><<計畫編號：>>」臨床試驗計畫案，詳如說明段。請查照。

說明：一、本案於 0000 年 00 月 00 日經本院人體研究倫理委員會<<通過委員會>>

審查通過，並於 0000 年 00 月 00 日經衛生福利部同意於本院執行，依醫療法之規定，本會同意本案執行。

二、特此通知。