

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第7版  
編修日期：2019/01/02

## 修正案審查

文件標號：IRB.SOP12  
頁次：第1頁共4頁

### 和信治癌中心醫院人體試驗委員會修正案審查

- 1 目的：描述本委員會如何處理及進行研究計畫修正申請案之審查。
- 2 適用範圍：針對已通過本委員會審查但之後申請修正之研究計畫案。修正案需經由本委員會審查及通過後才能執行。
- 3 人員權責
  - 3.1 計畫主持人：
    - 3.1.1 備齊相關資料。
    - 3.1.2 回覆審核意見。
  - 3.2 行政人員：
    - 3.2.1 檢查資料是否備齊。
    - 3.2.2 執行資料初檢程序。
  - 3.3 主任委員：
    - 3.3.1 擔任或指派審查委員。
    - 3.3.2 並核定審核結果。
  - 3.4 審查委員：
    - 3.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

### 4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件資料	計畫主持人
	↓	
4.4	收案/審核資料	行政人員/主任委員或審查委員
	↓	
4.5	修正資料	計畫主持人
	↓	
4.6	核定審核結果	主任委員

### 5 作業程序

- 5.1 初步行政審查：
  - 5.1.1 行政人員應於完成收件後進行行政審查。

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第7版  
編修日期：2019/01/02

## 修正案審查

文件標號：IRB.SOP12  
頁次：第2頁共4頁

- 5.1.2 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。
- 5.1.3 行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次審查。
- 5.2 依修正內容決定為行政審查、一般審查或報備存查。
- 5.2.1 **【行政修正】**適用行政審查之範圍，由主任委員進行審查
- 5.2.1.1 變更試驗委託單位(公司)。
- 5.2.1.2 更新個案報告表。
- 5.2.1.3 新增/撤除協同主持人。
- 5.2.1.4 錯別字勘誤。
- 5.2.1.5 受試者同意書：僅變更聯絡人資訊、計畫主持人、研究人員職稱、電話。
- 5.2.1.6 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- 5.2.1.7 其它。
- 5.2.2 **【實質修正】**適用一般審查之範圍(改變下列項目或不符合前項條件者)，由原審委員進行審查或主任委員指派審查委員。
- 5.2.2.1 新增或刪除治療。
- 5.2.2.2 納入/排除條件的改變會增加受試者危險。
- 5.2.2.3 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- 5.2.2.4 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變。
- 5.2.2.5 劑量有意義的減少及增加。
- 5.2.3 **【實質修正】**適用簡易審查之範圍(改變下列項目或不符合前項條件者)，由原審委員進行審查或主任委員指派審查委員。
- 5.2.3.1 此變更不會有害於危險-利益比例。
- 5.2.3.2 此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願。
- 5.2.3.3 此變更不會影響科學的正當性。
- 5.2.3.4 審查會承接其他合法審查會通過研究計畫之修正案。
- 5.2.4 適用報備存查之範圍
- 5.2.4.1 更新主持人手冊不進行審查，報備及存查即可，於建檔後提人體試驗委員會會議報備及存查。惟主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，須以修正案送審方式備齊相關文件，依循行政審查或一般審查決定標準，進行審查。
- 5.2.5 已申請計畫暫之計畫，於原核准效期內有特殊因素及理由須恢復執行，可以變更案提出申請，須以一般審查進行。若獲審查通過，效期以通過日起算。
- 5.2.6 主任委員有權決定更改審查方式(簡易或一般審查)。
- 5.3 審查流程

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第7版  
編修日期：2019/01/02

## 修正案審查

文件標號：IRB.SOP12  
頁次：第3頁共4頁

5.3.1 行政人員將修正案文件送原主審委員進行審查。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。委員審查期限為10個工作天。

5.3.2 審查委員使用修正案審查表(IRB.SF017)進行審查。

### 5.4 初審審查結果

行政修正及簡易修正審查結果得為下列之決定，並以修正案審查結果通知書(IRB.SF018)通知計畫主持人：

5.4.1 **【通過】**：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)，並於委員會核備。

5.4.2 **【修正後原審委員複審】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)，並於委員會核備；原審委員審查若不符合修正標準，再次進行複審或提全會議決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.4.3 **【修正後會議審查】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料送當次委員會會議討論，且得視情況列席報告。

一般修正審查結果得為下列之決定，並以修正案審查結果通知書(IRB.SF018)通知計畫主持人：

5.4.3.1 **【建議通過】**：無需修改，入會議審查。

5.4.3.2 **【建議修正】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，入會議審查。

5.4.3.3 **【建議不通過】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，入會議審查。

一般修正審查提當次委員會會議進行決議。簡易修正審查通過由本委員會核發同意書，並提交當次委員會會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。

### 5.5 會議審查結果(適用於一般審查修正案)

5.5.1 審查結果得為下列之決定，並以會議審查結果通知書(IRB.SF010)通知計畫主持人：

5.5.1.1 **【通過】**：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。

5.5.1.2 **【修正後原審委員複審】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；原審委員審查若不符合修正標準，再提全會議決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.5.1.3 **【修正後行政審查】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交主任委員

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第7版  
編修日期：2019/01/02

## 修正案審查

文件標號：IRB.SOP12  
頁次：第4頁共4頁

進行審查，若審查結果為核准，即可以主任委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；主任委員審查若不符合修正標準，再提全會議決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.5.1.4 【修正後下次會議複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料供本委員會下次會議審閱，且得視情況列席報告。

5.5.1.5 【不通過】：計畫主持人於通知書發文日起算30天月內得提出申覆申請一次，逾期視同放棄，本委員會得以逕行撤案。

5.5.2 審查結果應於會議結束後14個工作天內通知計畫主持人。

5.6 上述審查過程中審查委員及相關專家於接到審查案10個工作天內向行政人員提交審查意見。若審查委員或相關專家於第10個工作天時尚未向行政人員提交審查意見，行政人員應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政人員應進行催覆，5個工作天內仍未回覆，得建請主任委員另行指派審查委員或相關專家審查。

5.7 上述審查過程中，行政人員通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若5個工作天內未獲得回覆，行政人員需進行第1次催覆，間隔5個工作天進行第2次催覆。催覆第2次後5個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該變更案。

5.8 資料歸檔

5.8.1 行政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。

5.8.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

## 6 使用表單

6.1 修正案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF014)

6.2 修正申請書(IRB.SF015)

6.3 修正前後對照表(IRB.SF016)

6.4 修正案審查表(IRB.SF017)

6.5 修正案審查結果通知書(IRB.SF018)