

文件名稱	第 17 章-修正案審查			文件編號	NTPC-REC-17-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 6 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-02-18	制定第一版		
1.1	2014-12-04	1.修改 5.3.6 條文內容 2.新增 5.5.1.5 條文內容 3.修改 5.5.2.4 【修正後通過】條文內容		
上一版本：2014-12-04 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議核 備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 17 章-修正案審查			文件編號	NTPC-REC-17-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 6 頁

17. 修正案審查標準作業程序

1. 目的

規範人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及審查研究計劃修正案之程序。

2. 範圍

適用於已審查通過之案件，但又申請修正之研究計畫案。修正案需經由本委員會審查及核准後才能執行。

3. 權責

3.1 工作人員受理申請修正案。

3.2 微小修正之修正案，送交原審查委員審查。

3.3 超過微小修正之修正案，送交委員會全體委員審查。被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會幹事。

4. 定義

4.1 修正案事宜：在試驗進行中研究者決定修改計畫案。修正事宜包括已獲人體研究倫理審查委員會核准，但隨後需修正之部份及其他相關檔案。

4.2 微小修正：修正內容不影響科學的正當性、受試者所承受之風險/利益、及已加入之受試者或可能參加本研究之人之參與意願。

5. 作業內容

5.1 修正案申請

5.1.1 申請人填寫修正案申請表。

5.1.2 由計畫主持人依據以下項目自行評估。計畫修正案是否會增加研究風險。例如下列各項：

5.1.2.1 簡易審查(微小修正)

- 受試者人數小幅度的改變：
 - 原收案人數 20 人以下，變更人數 < 5 人。
 - 原收案人數 20 人以上，變更人數 < 20%。
- 行政事務修正 (如：計畫書聯絡人地址、電話等…)
- 文字說明更加詳細或改善文句之通順程度。
- 研究計畫執行期限展延
- 其他

文件名稱	第 17 章-修正案審查			文件編號	NTPC-REC-17-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 6 頁

5.1.2.2 一般審查(超過微小修正)

- 新增或刪除治療。
- 新增或刪除檢查。
- 劑量減少或增加。
- 任何納入/排除條件的改變。
- 用藥方法的改變，例如口服改為靜脈注射。
- 受試者人數大幅度的改變：
 - 原收案人數 20 人以下，變更人數 ≥ 5 人。
 - 原收案人數 20 人以上，變更人數 $\geq 20\%$ 。
- 其他
 - 為即時保護受試者，避免受試者傷害而改變計畫書程序之緊急事件。
 - 試驗主持人應於事件獲知後 7 日內將變更之內容及其原因依本會試驗偏差通報本會，並提出修正案。送交本會審查；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

5.2 行政審查

5.2.1 幹事依據送審文件清單核對送審文件。

5.2.2 若送審文件未齊全，於送審文件清單填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

5.3 審查修正案

5.3.1 幹事將修正案，送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員指派其他委員審查。

5.3.2 超過微小修正之修正案，以一般審查方式送審，送全體委員審查，並安排會期。

5.3.3 微小修正之修正案，以簡易審查方式送審，送交原審查委員審查。

5.3.4 不符合原申請狀態，須發一封通知信通知計畫主持人，告知其原因，及改為何種審查狀態。

5.3.5 送簡易審查時，若有任何一位審查委員認為此案必須改為一般審查程序，則改為一般審查程序。

5.3.6 委員審查期限為七個工作日。

5.3.7 若委員發現遺漏審查資料，應告知工作人員。

5.3.8 委員使用修正案審查意見表(一般審查、簡易審查)，進行初審審查。

5.3.9 審查重點

5.3.9.1 修正之內容及原因。

5.3.9.2 修正後對原始計畫之風險比較。

5.3.9.3 修正後是否影響受試者繼續參加試驗之權益？

5.3.9.4 修正後是否有新訊息需提供給受試者？

文件名稱	第 17 章-修正案審查			文件編號	NTPC-REC-17-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 4 頁/共 6 頁

5.3.9.5 此次修正，需重新簽署受試者同意書？

以下狀況，必須取得受試者再次同意，例如：

- 修正計畫以致受試者風險增加。
- 發生非預期事件，而產生新的風險。
- 影響受試者權益之重大事件。
- 新增治療或檢查。

5.3.10 填寫審查意見

5.3.10.1 一般審查：

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。

5.3.10.2 簡易審查：

勾選 通過 修正後通過 提會討論

審查結果為「提會討論」，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。

5.4 同意臨床試驗證明書核准效期計算

5.4.1 核准期間從核准日(審查通過日)至最近一次之同意臨床試驗證明書迄日。

5.4.2 研究計畫展延

5.4.2.1 原核准到期日前核准，核准臨床試驗期間為接續上次之同意臨床試驗證明書，核發一年。

5.4.2.2 原核准到期日後核准，核准期間自核准日(審查通過日)起，核發一年。

5.5 修正案審查結果通知

5.5.1 一般審查：

5.5.1.1 委員將修正案審查意見表(一般審查/簡易審查)，提交幹事。

- 審查結果非經討論，不得逕行決定。

5.5.1.2 幹事彙整委員初審審查意見，排入委員會會議審議。

5.5.1.3 會議審查結果得為下列之決定：

- 【通過】：核發本會同意臨床試驗證明書。
- 【修正後通過】：作成修正後通過之決定時，應明確記載修正之處，並通知申請人複審之程序。
- 【修正後提會議討論】：修正後，提報會議中討論。
- 【不通過】：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

5.5.1.4 【通過】

- 幹事製作同意臨床試驗證明書，送交主任委員簽署。
- 幹事應於會議結束後 14 日內，將同意臨床試驗證明書掃描後電子郵件給申請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

5.5.1.5 【修正後通過】及【修正後提會議討論】

- 幹事應於會議結束後 14 日內，將會議審查結果，以審查結果通知表通知

文件名稱	第 17 章-修正案審查			文件編號	NTPC-REC-17-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 5 頁/共 6 頁

申請人/計畫主持人。

- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依複審案標準作業程序進行複審。

5.5.1.6 【不通過】

- 幹事應於會議結束後 14 日內，將會議審查結果，以審議結果通知表通知申請人/計畫主持人，並詳細說明不核准之理由。
- 申請人/計畫主持人如需申覆，應於 14 日內以書面資料提出。若未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.5.2 簡易審查：

5.5.2.1 委員將修正案審查意見表(一般審查/簡易審查)，提交幹事。

- 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

5.5.2.2 審查結果得為下列之決定：

- **【通過】**：核發本會同意臨床試驗證明書。
- **【修正後通過】**：作為修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
- **【修正後提會議討論】**：修正後，提報會議中討論。
- **【不通過】**：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

5.5.2.3 【通過】

- 幹事製作同意臨床試驗證明書，送交主任委員簽署。
- 幹事應於審查結果決定日起 14 日內，將同意臨床試驗證明書掃描後，以電子郵件給申請人/計畫主持人，正本由幹事歸檔存查。
- 已核准之修正案應於委員會議報告。

5.5.2.4 【修正後通過】

- 幹事將委員初審審查結果彙整，送經執行秘書確認。
- 經執行秘書確認後，幹事應於審查結果決定日起 14 日內，以修正案審查結果通知表(簡易審查)，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人如未於一個月內回覆，本委員會得以逕行撤案。
- 申請人就變更案審查意見修正後，依複審案標準作業程序進行複審。

5.5.2.5 【提會議討論】

- 幹事彙整委員初審審查意見，排入委員會會議審議。

6.1 歸檔

6.1.1 計畫案原始資料、修正案審查意見表、修正案審查結果通知表、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。

6.1.2 幹事將資料放至指定位置存放。

文件名稱	第 17 章-修正案審查			文件編號	NTPC-REC-17-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 6 頁/共 6 頁

6. 參考文獻

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP)2006.

7. 使用表單

- 7.1 修正案申請表 (NTPC-REC-17-001)
- 7.2 修正案審查意見表(一般審查/簡易審查) (NTPC-REC-17-002)
- 7.3 修正案審查結果通知表(簡易審查) (NTPC-REC-17-003)