

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	修正案之審查程序	頁碼，頁數	1of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-01/ 03.3

1. 目的

規範研究倫理審查委員會接受計畫變更案的審查及處理方式。

2. 範圍

針對已通過研究倫理審查委員會審查但之後申請修正之研究計畫案。修正案須經由研究倫理審查委員會審查即通過後才能執行。

3. 職責

研究倫理審查委員會工作人員負責計畫修正案之受理。計畫修正案可經由本審查會主任委員/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	計畫主持人/研究倫理審查委員會工作人員
2	審查前置作業	研究倫理審查委員會工作人員
3	審查修正案	委員/諮詢專家
4	審查結果與通知	研究倫理審查委員會工作人員
5	文件歸檔	研究倫理審查委員會工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	修正案之審查程序	頁碼，頁數	2of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-01/ 03.3

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（AF/IR 01-4-01/ 03.0）、修正前後對照表及備齊修正前與修正後之相關文件。

5.1.1.1 修正前相關文件（例如修正前計畫書、受試者同意書、個案報告表等）。

5.1.1.2 修正後相關文件（例如修正後計畫書、受試者同意書、個案報告表等）。

5.1.1.3 文件修正處須用底線或標示。

5.1.2 計畫主持人提出的計畫修正案之現存及先前通過的文件，包括：

5.1.2.1 陳述/描述修正內容。

5.1.2.2 說明修正原因。

5.1.2.3 提出對原始計畫之風險。

5.1.2.4 預期修正後帶來之風險。

5.1.2.5 檢查各項內容是否已填妥及簽名。

5.1.2.6 計畫之相關文件。

5.1.2.7 必須提供計畫及相關文件之修正版本及修正前後對照表。

5.1.3 研究倫理審查委員會工作人員依變更修正案送審文件清單

（AF/IR 02-4-01/05.0）核對送審文件。

5.1.4 登錄修正案資料

依計畫編號登錄修正案基本資料於電腦各年度收案記錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

5.2 審查前置作業

5.2.1 決定簡易審查、一般審查或報備存查

5.2.1.1 計畫變更案屬於微小的變更，則適用簡易審查；微小的變更須符合下列條件：

5.2.1.1.1 此變更不會有害於危險-利益比例。

5.2.1.1.2 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

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	修正案之審查程序	頁碼，頁數	3of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-01/ 03.3

與意願。

5.2.1.1.3 此變更不會影響科學的正當性。

5.2.2 修正案件若符合下列情形者，列入一般審查

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 受試者數目改變(增減超過20%)。

5.2.2.5 劑量有改變(增減超過20%)。

5.2.3 更新主持人手冊以行政變更備查，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，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。

5.2.4 已申請暫停(中止)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。

5.2.5 主任委員有權決定更改審查方式(簡易或一般審查)。

5.3 審查修正案

5.3.1 研究倫理審查委員會工作人員將修正案文件送原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派審查委員審查。

5.3.2 使用修正案審查意見表（AF/IR03-4-01/ 04.0）進行審查。

5.3.3 審查項目

- 修正原因是否合理
- 修正內容是否適當
- 說明預期修正後帶來之風險
- 變更後是否有新訊息需提供給受試者
- 是否改變知情同意之程序
- 此次變更需重新簽署受試者同意書

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	修正案之審查程序	頁碼，頁數	4of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-01/ 03.3

5.3.4 簡易審查之修正案，得由主任委員或指派其它委員進行審查，其審查結果提委員會中核備。

5.3.5 審查委員若認為該案須提會討論，則改為一般審查。

5.3.5.1 委員在修正案審查意見表中得決定，是否需請主持人列席研究倫理審查會議說明。

5.3.5.2 委員審查期限為7個工作天。

5.4 審查結果與通知

5.4.1 先行檢查委員回覆的審查意見是否有完整簽名和日期。

5.4.2 將委員完成初審之修正案排入審查會議。

5.4.3 當修正案排入會議議程，須將所有修正文件送交所有委員。

5.4.4 申請修正案屬符合簡易審查流程案件，若委員無任何意見，則發予人體研究計畫變更核准書，再於審查會議上進行追認。

5.4.5 排入審查會議之案件於會議上通過後，即可發予人體研究計畫變更核准書。

5.4.6 決議修正後通過案件，於彙整會議意見及二位委員初審意見後送主持人回覆，再送原審查二位委員審查，於委員同意執行後發予人體研究計畫變更核准書。

5.6 文件歸檔

5.6.1 研究倫理審查委員會工作人員將修正案送審資料、修正案審查意見表與人體研究計畫變更核准書影本一併歸檔管理。

5.6.2 通過審查之修正案留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔。

6. 簡易審查：參考 SOP/IR 3-03 簡易審查流程。

7. 一般審查：參考 SOP/IR 3-02 一般審查流程。

8. 附件

附件 1：變更案申請表 (AF/IR 01-4-01/03.0)

附件 2：變更修正案送審文件清單 (AF/IR 02-4-01/05.0)

附件 3：修正案審查意見表 (AF/IR03-4-01/ 04.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	修正案之審查程序	頁碼，頁數	5of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-01/ 03.3

9. 參考文件、資料

9.1 聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版

10. 文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香遙	翁瑞亨
02.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.1	2013/03/22	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
02.1	2015/09/07	有檢視未修訂	吳金璉	盧介祥
03.0	2016/07/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.0	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
03.1	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2023/03/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	修正案之審查程序	頁碼，頁數	6of 6
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-01/ 03.3

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

修正案審查意見表

計畫主持人		本院IRB編號	
計畫名稱			

審查委員：_____委員您好：請您於回覆日期：_____年_____月_____日（ ）前完成審查並將審查資料送回本院研究倫理審查委員會(IRB)。計畫送審日期：

以下粗框資料由審查委員填寫

項次	審 查 項 目	請逐項評核並於空格內打V			
		是/有	否/無	需修正/補充說	不適用
1	修正原因是否合理？				
2	修正內容是否適當？				
3	修正後有無增加受試者的風險？				
4	修正後的同意書內容有無將風險及新訊息提供給受試者？				
5	有無改變知情同意之程序？				
6	此次修正後，受試者是否須重新簽署新版之受試者同意書？				
7	本次修正內容影響試驗之風險程度，需改變追蹤審查之頻率？ ☐ 不需要 ☐ 需要： ☐ 三個月 ☐ 六個月 ☐ 十二個月				

其他審查意見：

總 評：☐核准存查 ☐修正後再審
☐會議審查（主持人是否需於審查會出席備詢：☐是 ☐否）

審查委員簽名		審查完成日期	西元	年	月
--------	--	--------	----	---	---