

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP013
		單位	TMU-JIRB
	修正案審查作業程序 SOP for Amendment Review	版本	20230801
		頁數	1/7

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	3
7. 程序.....	3
7.1 受理修正案 (Receiving Study Amendment Submission)	3
7.2 確認修正案類別及程序(Confirming the Category of Amendment).....	4
7.3 執行計畫修正案審查程序 (Review the Amendment)	4
7.4 與主持人的溝通 (Communicating with the Investigator)	5
7.5 核發修正案通過證明函(Approval of Amendment).....	6
7.6.文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review) ...	6
8. 附件.....	7
8.1 附件一 TMU-JIRB Form018 修正說明表.....	7
8.2 附件二 TMU-JIRB Form023 複審審查意見表.....	7
8.3 附件三 TMU-JIRB Form029 修正審查意見表.....	7
8.4 附件四 TMU-JIRB Form072 通過證明函-修正案	7

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP013
		單位	TMU-JIRB
	修正案審查作業程序 SOP for Amendment Review	版本	20230801
		頁數	2/7

1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)對試驗/研究計畫修正案之審查及流程。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會已通過之案件，於試驗/研究期間因計畫修正而需送審之計畫案。修正案修正之內容需經由本會審查通過，並發予通過證明函後始能執行。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

4.1 本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

4.2 凡本會中與計畫修正案相關作業相關之人員皆適用本標準作業程序。相關之人員如下：

行政單位、執行秘書、審查委員、主任委員、獨立諮詢專家、申請者/試驗/研究主持人

5. 定義

5.1 修正案文件(Amendment Package)

在試驗/研究進行中主持人/申請者因特定因素欲更改其計畫案實行內容或試驗/研究相關資料，應檢送該案件欲修正文件、修正前後對照表及修正原因，至本會審查。

5.2 行政變更(Administrative Revise)

當計畫案之修改內容為下述各項情況者，得採行政變更程序。

5.2.1 試驗/研究相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)、增加或變更試驗/研究執行機構

5.2.2 試驗/研究相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句

5.2.3 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時連絡人員、聯絡窗口)

5.2.4 受試(訪、檢)者人數微小幅增加(人數不超過 20%)

5.2.5 其他經本會判斷對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者

5.2.6 cIRB 案件之行政變更項目

5.2.6.1 變更受試者同意書中之計畫主持人/試驗/研究共(協)同計畫主持人/研究



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP013
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/7

修正案審查作業程序
SOP for Amendment Review

人員、計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位、變更試驗/研究相關人員資訊(如研究護士異動、更換電話…)、變更試驗/研究委託單位(公司)、實驗室地址異動、增加或變更試驗/研究執行機構、展延試驗/研究期限。

5.2.6.2 計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本體系收案人數。

5.2.6.3 不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊/個案報告表更新。

5.2.6.4 文件版本、格式、勘誤相關。如：試驗/研究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)、更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整、僅修正版本編號不改變文件內容。

5.2.6.5 依衛福部意見修正，修改原因為：IRB 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，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。

5.3 實質變更(Essential Amendment)

當計畫案之修改內容涉及下述各項者，得採實質變更程序。

5.3.1 對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)

5.3.2 試驗/研究相關程序、方式的異動/變更(問卷、檢查等程序的異動等)

5.3.3 試驗/研究相關文件的增減

5.3.4 受試(訪、檢)者人數異動/變更 $\geq 20\%$

5.3.5 其他經本會判斷可能影響受試(檢、訪)者安全或權益需實質審查者

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理修正案(Receiving Amendment Submission)	申請者/主持人 行政單位
6.2	確認修正案類別及程序 (Confirming the Category of Amendment)	行政人員 執行秘書
6.3	執行計畫修正案審查程序 (Review the Amendment)	審查委員
6.4	與主持人的溝通 (Communicating with the Investigator)	申請者/主持人 行政單位
6.5	核發修正案通過證明函(Approval of Study Amendment)	行政人員 主任委員
6.6	文件的歸檔(Achieving Related Documents)	行政單位

7. 程序

7.1 受理修正案 (Receiving Study Amendment Submission)

7.1.1 修正案審查費依本會公告之收費標準收取，惟若單純因本體系政策所致之



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

編號	SOP013
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/7

修正案審查作業程序
SOP for Amendment Review

辦公室搬遷或電話號碼更換，得免收修正審查費。

cIRB 案件因依修正類型採不同收費標準，得於提出計畫修正時暫免繳交審查費，惟經本會判斷修正類型(行政變更或實質變更)後須盡速依本會公告之收費標準補繳費用。若遇有多版文件合併送審之情形，採逐版收費。

7.1.2 主持人/申請者依 **TMU-JIRB Form016 送審資料清單**準備修正案文件，並說明修正原因、該變更所影響受試(訪、檢)者之風險與利益，檢送至本會。

7.2 確認修正案類別及程序(Confirming the Category of Amendment)

行政單位依據 **TMU-JIRB Form018 修正說明表**檢閱文件之完備性，執行秘書判斷該修正案為行政變更或實質變更，並指定審查委員(原審查委員其中一位，若原審查委員已非本會委員，得另指定審查委員)後，始得繼續進行修正案審查程序。修正案採一般審查或簡易審查端賴其初審程序，惟若原屬 cIRB 案件但已退出 cIRB 機制，自退出後之追蹤報告應重新依風險評估，決定是否需改回一般審查流程。

7.2.1 行政變更

當修正案經行政單位確定該修正內容符合申請者/主持人所述，且經執行秘書裁示該修正案為行政變更後，得由執行秘書審查後依審查作業程序送請主任委員發予修正通過證明函(經判定屬 **TMU-JIRB Form018 修正說明表**所列行政變更範圍者，無論原案件初審時是一般審查或簡易審查，此次修正案一律採簡易審查流程)。行政變更案件依 7.5~7.6 程序進行並提最近一次委員會核備。

7.2.2 實質變更

當修正案經行政單位確定該修正內容符合申請者/主持人所述，且經執行秘書確核該修正案為實質變更後，由行政單位提送該案件與執行秘書指定之原審查委員(一至二名)審查；當原審委員因故無法進行審查時，如已非本會委員，由執行秘書另行指派審查委員進行審查。實質變更案件依 7.3~7.6 程序進行審查並提最近一次委員會核備。實質變更需採一般審查或簡易審查端賴其初審程序。

7.2.3 若原為免審案件，惟因校方政策(如：因原主持人離職申請變更主持人等)，考量其仍為免審之最低風險研究，且不影響利益/風險，仍可受理其修正案。

7.3 執行計畫修正案審查程序 (Review the Amendment)

7.3.1 審查委員應依 **TMU-JIRB Form048 修正案審查意見表**，於 7 個工作天提供該修正案審查結果及意見後，並交至本會，每一修正案每位委員審查費新臺幣 500 元整。唯有試驗/研究仍符合 **TMU-JIRB SOP009 審查意見表**的使用作業程序及 **TMU-JIRB Form029 修正審查意見表**所述核准條件始得建議核准，以保護受試者安全、權益與福祉，行政單位應將審查意見以匿名方式彙整，遞交申請者/主持人，並協助其與審查委員進行溝通。

若修正案依一般審查程序時，主持人應提供所有委員案件修正資料，必要



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP013
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/7

修正案審查作業程序
SOP for Amendment Review

時應本會要求提供原核准計畫書，以利委員評估案件修正後是否符合核准各項要求，風險利益評估亦不影響受試者權益。

實質變更需採一般審查或簡易審查端賴其初審程序。若為一般審查，將於會議上討論並以匿名方式投票，以多數決為決議方式。若修正案為簡易審查，將安排一位初審委員審查，並決定此研究案是否通過，或提最近一次會期作進一步討論。除非審查會議決定研究案改依一般審查案件管理，該研究後續期中報告或修正案將維持簡易審查流程進行。

7.3.2 審查委員應自下列五項審查結果擇一，並提供審查意見：

7.3.2.1 核准(approved)，發予通過證明：修正案審查委員均核准該修正案之申請後，本會行政單位直接進行 7.5~7.6 程序。

7.3.2.2 修正後複審(minor revision required)：由行政單位彙整審查意見，通知申請者/主持人依 **TMU-JIRB Form014 複審案審查作業程序** 進行複審作業程序。

7.3.2.3 提會討論(discuss in full-board review)：負責修正案之審查委員均選擇不核准時，行政單位應彙整不核准之理由，並入最近會議中討論，會議紀錄完成後 5 日內將不核准之理由告知主持人。

7.3.2.4 建議入會討論予以中止(暫停)(board meeting to discuss suspension is recommended)：若審查委員建議入會討論是否中止(暫停)該試驗/研究，行政單位應彙整建議中止(暫停)之理由，並入最近會議中討論。若審查委員建議召開緊急會議，行政同仁需報告執行秘書及主任委員，決定召開緊急會議之必要性。會議紀錄完成後 5 日內將中止(暫停)之理由告知主持人，且本會需通報相關主管機關，如衛生福利部、食品藥物管理署，且若試驗/研究為美國 FDA 管轄時，需通報美國 FDA

7.3.2.5 建議入會討論予以終止(board meeting to discuss termination is recommended)：若審查委員建議入會討論是否終止該試驗/研究，行政單位應彙整建議終止之理由，並入最近會議中討論。若審查委員建議召開緊急會議，行政同仁需報告執行秘書及主任委員，決定召開緊急會議之必要性。會議紀錄完成後 5 日內將終止之理由告知主持人，且本會需通報相關主管機關，如衛生福利部、食品藥物管理署，且若試驗/研究為美國 FDA 管轄時，需通報美國 FDA

7.3.3 審查標準適用於初次審查、期中報告、修正案等所有案件之審查

研究人員需向本會提報任何計畫修正，以利本會依相關作業程序進行審查，以確認是否有足以影響受試者繼續參與研究之顯著發現。若此變更係為避免對受試者之明顯即時傷害，雖未先獲本會同意，得先變更，但應於不超過 15 天內向本會報告，以審查變更是否足以確保受試者之權益。

7.4 與主持人的溝通 (Communicating with the Investigator)

7.4.1 申請者/主持人如因特殊因素補件時，行政單位應提供相關補件資料予審查



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP013
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/7

修正案審查作業程序
SOP for Amendment Review

委員；惟補件後其審查時間應自行政單位接收到補件資料時，重新計算。

7.4.2 行政單位應於獲得全部審查委員意見 5 個工作天內彙整所有審查意見，以 e-mail 通知申請者/主持人，以進行該計畫之後續溝通及處理。如有部份委員審查時間逾期，行政單位得主動追蹤該案件之進度，先提供部份完成審查之委員意見予申請者/主持人讓其先行準備回覆相關事宜。正式之複審案件需於收齊所有審查意見後，由申請者/主持人一併回覆。

7.4.3 行政單位應擔任申請者/主持人與該案件審查委員溝通之間的橋樑，可協助主持人釐清該審查意見。

7.4.4 主持人修正後應依 **TMU-JIRB Form014 複審案審查作業程序** 進行案件複審。複審案件由行政單位遞交予原審查委員審查，若委員無意見即通過，入該試驗/研究計畫所屬委員會最近一次會議核備；若委員有意見則繼續進行修正後複審。若委員建議入會討論者，入該試驗/研究計畫所屬委員會最近一次會議討論，並依決議進行後續流程

7.4.5 若會議決議為不核准之案件，如試驗/研究主持人仍欲進行該試驗/研究，需於收到會議結果通知 10 個工作天內向本會申請重為審查，並提供相關審查文件及註明原因後，由原審查委員進行審查，並提大會討論，必要時，將邀請獨立諮詢專家或受試者代表出席會議。

7.5 核發修正案通過證明函(Approval of Amendment)

7.5.1 若研究案於初審時採一般審查，會議決議為『核准』之案件，通過證明函核准開立日期為會議隔日，由行政單位於會議後 7 個工作天內，準備 **TMU-JIRB Form072 通過證明函-修正案** 送予主任委員進行簽核。若研究案於初審時採簡易審查或雖為一般審查惟此次屬行政變更者，除需改為一般審查之情形外，修正案審查之審查結果及回覆意見經審查委員確認無誤後，由行政單位於 7 個工作天內準備 **TMU-JIRB Form072 通過證明函-修正案** 送予主任委員進行簽核，核准期間起日為同意通過隔日。

7.5.2 修正案件通過證明函核發時應注意其核准期限延用前次通過證明函之時限

7.5.3 核發一式兩份正本之通過證明函，試驗/研究主持人及本會各留存一份。

7.5.4 若主持人/共同/協同主持人/研究團隊成員教育訓練時數不足時，須待受訓時數補足後方可核發研究計畫通過審查之通過證明函。

7.5.5 若研究計畫屬新醫療技術人體試驗案，修正案經本會核准後，執行醫療機構應另向主管機關(或其授權委託審查之單位)提交變更相關文件，審查核准後始可執行。

7.6.文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)

7.6.1 行政單位將修正案送審資料檔案、審查意見、相關回覆資料、不通過之書



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

修正案審查作業程序
SOP for Amendment Review

編號	SOP013
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	7/7

面紀錄、通過證明函等相關文件彙整歸檔存備；另該計畫案之嚴重不良反應通報、計畫案修正等資料申請及繳交，均需於資料庫中記錄案件之現況，並依相關作業程序辦理。

7.6.2 修正通過證明函之通過期限應延用前次核准之時限，行政單位得於時限屆滿前兩個月提醒主持人繳交期中報告，或於結束後三個月內繳交結案報告。相關後續追蹤作業程序依 **TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序**、**TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序**辦理。

8. 附件

- 8.1 附件一 TMU-JIRB Form018 修正說明表
- 8.2 附件二 TMU-JIRB Form023 複審審查意見表
- 8.3 附件三 TMU-JIRB Form029 修正審查意見表
- 8.4 附件四 TMU-JIRB Form072 通過證明函-修正案(一般審查)
- 8.5 附件五 TMU-JIRB Form073 通過證明函-修正案(簡易審查)