**人體研究計畫修正案及核備事項申請表**

計畫主持人：

計畫名稱：

本會編號：

計畫執行期限： 年 月 日至 年 月 日

修正次數：第 次

一、修正或核備項目：

(請檢附修正前後對照表及修正前後資料，文件修正處必須以「粗體+底線」標示)

| 勾選 | 項目 | 原版本及日期/內容 | 修正後版本及日期/內容 |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 1.計畫書 |  |  |
| □ | 2.中文摘要 |  |  |
| □ | 3.英文摘要 |  |  |
| □ | 4.受試者同意書 |  |  |
| □ | 5.主持人手冊 |  |  |
| □ | 6.個案報告表 |  |  |
| □ | 7.招募資料 |  |  |
| □ | 8.問卷 |  |  |
| □ | 9.變更計畫主持人 | 原計畫主持人姓名：職稱： | 姓名：職稱：倫理訓練證明註1已取得　　小時研究年資： 　年註２ |
| □ | 10.新增或變更計畫共同主持人 |  | 姓名：職稱：倫理訓練證明註1已取得　　小時研究年資： 　年註２ |
| □ | 11.新增或變更計畫協同研究員 |  | 姓名：職稱：倫理訓練證明註1已取得　　小時研究年資： 　年註２ |
| □ | 12.增加送審內容 |  |  |
| □ | 13.其他 |  |  |
| 勾選 | 項目 | 原預計研究期限/IRB核准日期 | 修正後研究期限 |
| □ | 14.展延研究期限 | 研究期限： 年 月 日~  年 月 日IRB核准期限： 年 月 日~  年 月 日 | 欲展延多久？□半年 □1年 □其他：研究期限： 年 月 日~  年 月 日 |

二、修正類別(可複選)：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □新增治療 | □納入條件 | □增加劑量 | □刪除治療 |
| □排除條件 | □減少劑量 | □受試者數目 |  |
| □展延研究期限 |
| □給藥途徑改變（例如口服改成靜脈注射） | □其他(請說明)　 　  |

三、修正原因(需詳細填寫)：

四、此次修正是否需重新簽署受試者同意書：

□ 否，原因：(請說明)

□ 是

五、在本會同意修正案前是否會納入新的受試者

□否

□是，主持人應有責任確保在取得本修正案同意前將依先前核准的版本執行。

六、會影響受試者持續參與意願的重要新發現是否完整提供給受試者瞭解?

□ 否，原因：(請說明)

□ 是

七、預期修正後帶來之風險

□修正後面臨的風險比與原計畫低。

□修正後面臨的風險與原計畫相當。

□修正後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。

□修正後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

八、計畫主持人聲明及保密協定：

1. 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、身分證號碼、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。
2. 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。
3. 本人同意倘為涉及使用檢體之研究，檢體保管者與檢體使用者會尊重並保護檢體提供者之人格權，因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，除非法律要求，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。
4. 本人有責任確保本研究相關人員均遵循上述聲明。

□以上資料已由本人確保內容正確，且同意並遵守上述內容，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

|  |  |
| --- | --- |
| 填寫人中文正楷姓名： | 單位： |
| 簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期： 年 月 日 |
| 本院計畫主持人中文正楷姓名： | 單位： |
| 簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 日期： 年 月 日 |
|  |  |

收件日期：

(以下內容空白)