

文件名稱	修正案件審查辦法					文件編號	0939-2-01-011
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第2版	頁數	4	最後修訂日期	112年04月28日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為保障人體研究之研究對象權益，對其審查通過之人體研究案，於研究執行期間進行修正申請暨其審查、同意流程，爰訂定本辦法。

2 範圍

本文件適用於本委員會審查通過之人體研究案，於研究執行期間有修正需求時，申請修正之情形。

3 定義

- 3.1 修正案：在試驗進行中研究者決定對本委員會審查通過之人體研究案進行修改，範圍包括本委員會已通過，但隨後需修正之部分及其相關檔案。
- 3.2 原審查委員：人體研究修正案原案(以原案指稱原研究案)審查流程中之初審及複審審查委員。
- 3.3 原審委員：人體研究修正案原案審查流程中之全體審查委員。

4 權責

- 4.1 本委員會全體人員：應詳閱、了解並遵行本文件，以確保修正案審查作業符合本文件規範。
- 4.2 計畫主持人：未取得本委員會核准前，不應偏離或變更原案先前通過審查之研究計畫書執行內容。

5 作業內容

- 5.1 人體研究案修正申請文件受理及派審作業程序，應循「收件及受理研究計畫案件辦法」及「派審作業辦法」辦理。
- 5.2 人體研究案修正審查程序分為一般修正案件審查及簡易修正案件審查。
- 5.3 除修正內容不影響受試者權益、安全、福祉者為簡易修正案件外，均為一般修正案件。
- 5.4 修正案件原則上由同案原審查委員判定類型，一般修正案件由原審查委員進行初審、再由原審委員進行會議審查；簡易修正案件僅由原審查委員以書面審查方式行之。
- 5.5 因情事變更無法由同案原審查委員進行初審者，由主任委員另行指派審查委員。
- 5.6 一般修正案件審查流程
 - 5.6.1 一般修正案件審查流程包括初審及審查會議審查。
 - 5.6.2 初審：一般修正案件初審結果可為同意、修正後同意、計畫主持人列席說明、不同意。
 - 5.6.2.1 同意：
 - 列入會議審查。
 - 5.6.2.2 修正後同意：

文件名稱	修正案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-011
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 2 / 4

- (1) 原審查委員提出修正意見表，由執行幹事以書面通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人收到修正意見表後應於三至五個工作天內提出書面回覆。
- (3) 原審查委員審查計畫主持人書面回覆後認為符合修正意見者，列入審查會議審查。
- (4) 原審查委員審查計畫主持人書面回覆後認為不符合修正意見者，通知計畫主持人列席審查會議提出說明。

5.6.2.3 計畫主持人到場說明

- (1) 原審查委員認為有必要請計畫主持人到場說明者，由本委員會執行幹事以書面或電話通知計畫主持人到場說明。
- (2) 原審查委員經計畫主持人到場說明後，循同意、修正後同意或不同意流程辦理。

5.6.2.4 不同意：

- (1) 原審查委員認為修正案以不同意為當者，應提出其不同意理由書，由執行幹事以書面通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人應於收到不同意理由書後三至五個工作天提出書面回覆。
- (3) 執行幹事應於收到計畫主持人書面回覆後，彙整原審查委員之不同意理由書及計畫主持人之書面回覆，列入會議審查，必要時並得通知計畫主持人列席。

5.6.3 審查會議審查：修正審查結果可為同意、修正後同意、修正後再審、不同意。

5.6.3.1 同意：

由本委員會執行幹事呈報主任委員核閱後，製發同意計畫修正證明書送交計畫主持人。

5.6.3.2 修正後同意：

由本委員會執行幹事彙製修正意見表，並以書面通知計畫主持人，計畫主持人應於三至五個工作天內提出書面回覆，待計畫主持人回覆意見後，送交原審查委員審查後，審查結果同意者，呈報主任委員，製發同意計畫修正證明書送交計畫主持人。審查結果不同意者，再提審查委員會討論決議。

5.6.3.3 修正後再審：

由本委員會執行幹事彙製修正意見表，並以書面通知計畫主持人，計畫主持人應於三至五個工作天內提出書面回覆，待計畫主持人回覆意見後，送交原審查委員核閱後，再提審查委員會討論決議。

5.6.3.4 不同意

於會議結束後五個工作天內，由本委員會執行幹事製發不同意通知函併理由書，通知計畫主持人。

5.7 簡易修正案件審查流程：

文件名稱	修正案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-011
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 3 / 4

5.7.1 簡易修正案件審查流程依「簡易案件審查辦法」辦理，以書面審查為主。

5.7.2 審查結果可為同意、修正後同意、計畫主持人列席說明、不同意。

5.7.2.1 同意：

由執行幹事呈報主任委員核閱後，製發同意計畫修正證明書送交計畫主持人並提請審查委員會議備查。

5.7.2.2 修正後同意：

- (1) 原審查委員提出修正意見表，由執行幹事以書面通知計畫主持人。計畫主持人收到修正意見表後應於三至五個工作天內提出書面回覆。原審查委員審查計畫主持人書面回覆後認為符合修正意見者，同意修正，製發同意計畫修正證明書送交計畫主持人並提請審查委員會議備查。
- (2) 原審查委員審查計畫主持人書面回覆後認為不符合修正意見者，通知計畫主持人到場提出說明。

5.7.2.3 計畫主持人到場說明報告

- (1) 原審查委員認為有必要請計畫主持人到場說明者，由本委員會執行幹事以書面或電話通知計畫主持人到場說明。
- (2) 原審查委員經計畫主持人到場說明後，循同意、修正後同意或不同意流程辦理。

5.7.2.4 不同意：

- (1) 原審查委員認為修正案以不同意為當者，應提出其不同意理由書。
- (2) 計畫主持人應於收到不同意理由書後三至五個工作天提出書面回覆。
- (3) 執行幹事應於收到計畫主持人書面回覆後，彙整原審查委員之不同意理由書及計畫主持人之書面回覆，列入審查會議議程，必要時並得通知計畫主持人列席。

5.8 申覆：

審議結果「不同意」之案件，計畫主持人得為申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以審查案件申覆申請表並檢附書面資料提出說明後，請原審查委員審閱後再提會討論。

5.9 修正案申請在本委員會發出修正意見表後，如計畫主持人逾三個月未回覆審查意見者，逕以撤案處理；本委員會即發出逾期未回覆撤銷受理通知書，並提送該委員會最近一次審查會議核備。

5.10 其他

5.10.1 研究計畫內容變更時應提出修正案，經本委員會同意後始得實施。但若為了避免受試者遭受立即的顯著危險，而無法即時提出修正案時，需依照「計畫偏離及違規的處理辦法」之規定即時進行通報(最晚三十天內)，且須由審查會議審查，以確保每次變更符合保障受試者福祉。

5.10.2 若委員考量涉及重大的改變或其他與本委員會通過與否之要件有關的議題，需要提供更多資訊供本委員會考量，則必須再提會討論。

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	修正案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-011	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數	4 / 4

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 修正意見表

7.2 同意計畫修正證明書

7.3 審查案件申覆申請表

7.4 逾期未回覆撤銷受理通知書