



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：計畫變更案的審查標準作業程序

文件編號：SOP 010

版次：08.4

修訂會期：2024年01月04日

檢視會期：2024年01月04日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫變更案的審查標準作業程序				
文件編號	SOP 010	文件版次	08.4	修訂會期	2024年01月04日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	9
7. 參考文獻	9
8. 相關表單	9

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫變更案的審查標準作業程序				
文件編號	SOP 010	文件版次	08.4	修訂會期	2024 年 01 月 04 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF01-010/02.0 計畫修正案申請書	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF01-010/02.1 計畫修正案申請書 3. AF02-010/02.1 計畫修正案審查意見表 4. AF03-010/02.1 修正案件審查結果之建議表	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際執行狀況	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	訪查委員要求/現況需要	鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.修訂用字 2.修訂表單編號	王姿云	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	更新表單版本	王姿云	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-010 計畫變更案申請書、AF02-010 審查委員勾選表、AF03-010 行政變更案審查表、AF04-010 計畫變更案審查表、AF05-010 計畫變更案複審審查表、AF06-010 變更案件審查結果之建議表、AF07-010 變更案同意臨床試驗證	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂	莊惠夙	2022/02/10

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫變更案的審查標準作業程序				
文件編號	SOP 010	文件版次	08.4	修訂會期	2024年01月04日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		周敬虔	2022/08/04
08.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依實際運作修訂核發「變更案同意臨床試驗證明書」時程。	王姿云	2023/03/02
08.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻。	莊惠夙	2023/07/06
08.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會 2.刪除送審需檢附「變更申請單」	莊惠夙	2023/10/05
08.4	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-010(L)_試驗計畫變更申請表、AF01-010 試驗計畫變更申請表	翁禎馨	2024/01/04

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫變更案的審查標準作業程序

文件編號 SOP 010 文件版次 08.4 修訂會期 2024 年 01 月 04 日

1. 目的

敘述義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)如何處理及審查計畫變更案。

2. 範圍

- (1) 針對本會核准之計畫案，於執行過程中欲變動原核准之計畫案內容，應提出變更申請，請在「同意臨床試驗證明書」有效期限截止日期前至少 1 個月申請。
- (2) 行政變更：變更後資訊不影響受試者權益。
- (3) 實質變更：變更後資訊與受試者權益相關。

3. 職責

計畫主持人變動原核准之計畫內容應提出變更申請，且變更案需經由本會審查及通過後才能執行。

4. 流程

步驟	活動	負責人
(1)	受理送審文件	本會秘書處
(2)	審查計畫案	本會委員
(3)	審查結果通知	本會執行秘書
(4)	資料歸檔	本會秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件(*表示可以至本會網站下載)

5.1.1. 新案申請以 PTMS 系統辦理者，申辦計畫變更時請至 PTMS 系統提出「變更案申請」，填寫「變更案申請書」，並依 SOP007「計畫書送審管理」上傳相關文件至 PTMS 系統「變更案送審文件」。

5.1.2. 新案申請以紙本辦理者，申辦計畫變更請參照 SOP007「計畫書送審管理」準備應繳交文件，行政變更繳交一份紙本文件；實質變更繳交一式兩份紙本至本會。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫變更案的審查標準作業程序				
文件編號	SOP 010	文件版次	08.4	修訂會期	2024 年 01 月 04 日

5.1.3. 計畫主持人提出的計畫變更案之現存及先前通過的文件，包括：

- (1) 陳述/敘述變更內容。
- (2) 說明變更原因。
- (3) 說明原始計畫之風險或滯礙難行之處。
- (4) 預期變更後對受試者帶來之風險。
- (5) 必須提供計畫及相關文件之變更前後版本。注意：文件更改處必須作標示。
- (6) 其他相關文件
- (7) 以下情形須以新案重新送審：
 - <1> 治療方式改變(例如：增加或減少治療方式)。
 - <2> 用藥方式改變(例如：口服藥物變成注射藥物)。
 - <3> 用藥劑量有意義的改變。
 - <4> 計畫主持人更動足以影響計劃進行時。

5.1.4. 本會秘書處依據「資料檢核清單暨聲明」(AF01-007)核對送審文件，並確認送審單位已繳交審查費用。

5.1.5. 延長試驗期間之申請應於有效期限到期前至少二個月前提出

5.2. 審查計畫案(*表示可以至本會網站下載)

5.2.1. 新案申請於 PTMS 系統辦理者，申辦計畫變更時請至 PTMS 系統提出

- (1) 本會秘書處於 PTMS 系統確認行政變更案送審文件齊備及填寫完整後，通知本會委員於期限內(七個工作日)內至 PTMS 系統將審查結果填寫於 PTMS 系統，如發現審查資料遺漏時，應即時告知本會秘書處通知計畫主持人盡速補齊文件。計畫主持人若逾期二個月(以日曆天為計)未繳交相應修正文件，本會得以逕行撤銷當次變更案。
- (2) 本會秘書處於 PTMS 系統確認實質變更案送審文件齊備及填寫完整後，案件分派給原新案或期中報告審查委員審查，原新案或期中報告之審查委員因故無法審查時，則由本會主席分配給本會其他委員審查。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫變更案的審查標準作業程序				
文件編號	SOP 010	文件版次	08.4	修訂會期	2024年01月04日

(3) 實質變更書審委員需於期限內(七個工作日)內至 PTMS 系統將審查結果填寫於 PTMS 系統。若書審委員期限後(七個工作日)仍未送回，本會秘書處將提醒書審委員。

5.2.2. 以紙本方式辦理新案申請之案件，申辦計畫變更時請以紙本方式提出

(1) 本會秘書處受理行政變更案件後，將送審文件及「行政變更審查表」(AF03-010(L))送交本會委員審查，如發現審查資料遺漏時，應即時告知本會秘書處通知計畫主持人盡速補齊文件。計畫主持人若逾期二個月(以日曆天為計)未繳交相應修正文件，本會得以逕行撤銷當次變更案。

(2) 本會秘書處受理實質變更案件後，案件分派給原新案或期中報告審查委員審查，原新案或期中報告之審查委員因故無法審查時，則由本會主席分配給本會其他委員審查。

(3) 本會秘書處將送審文件及「變更案件審查表」(AF04-010(L))送交書審委員審查，書審委員填寫「變更案件審查表」(AF04-010(L))後需簽名及加註日期，並於七個工作日內送回本會秘書處。

5.2.3. 審查重點：提計畫變更案之原因、原始計畫之風險及預期變更後對受試者帶來之風險。

5.2.4. 書審委員可因變更案之受試者所承受的風險來決定是否需送大會審查。

5.3. 案件審查結果與計畫主持人回覆

5.3.1. 書審結果為【建議通過】

(1) 若兩位書審委員建議之追蹤頻率不同時，則由秘書處將變更案件審查表(追蹤頻率)(AF10-010(L))送交給本會主席審查。

(2) 「變更案同意臨床試驗證明書」(AF07-010)之通過日期為委員書審通過日，並於十四個工作日內以通知計畫主持人，其內容包含：計畫名稱、IRB 案號、通過日期、有效期限及其他相關注意事項。

(3) 由本會秘書處將通過案件之計畫名稱、計畫主持人姓名及變更項目列表，提至大會追認。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫變更案的審查標準作業程序				
文件編號	SOP 010	文件版次	08.4	修訂會期	2024年01月04日

5.3.2. 書審結果為【建議修正或提供進一步說明】

- (1) 本會秘書處將書面審查結果及審查意見彙整於「變更案件審查結果建議表」(AF06-010)，並於十四個工作日內通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人應將回覆說明填寫於「變更案件審查結果建議表」(AF06-010)，如有修改文件應一併檢附，且修改處應標示(例如**粗體**、加底線或**斜體**)，並於期限內(七個工作日)回覆本會。
- (3) 計畫主持人若逾期二個月(以日曆天為計)未繳交「變更案件審查結果建議表」(AF06-010)及相應修正文件，本會得以逕行撤銷當次變更案申請。
- (4) 本會秘書處將送審文件、「變更案件審查結果建議表」(AF06-010)等相關文件，送交原書審委員審查。
- (5) 書審委員應於期限內(七個工作日)完成複審作業。
- (6) 若兩位書審委員建議之追蹤頻率不同時，則由秘書處將變更案件審查表(追蹤頻率)(AF10-010(L))送交給本會主席審查。
- (7) 計畫主持人針對委員的意見有三次回覆機會(初審一次，複審二次)，若超過三次則送交大會討論。必要時，得請計畫主持人列席大會說明。
- (8) 如書審委員於複審第一次或第二次時同意通過，由本會秘書處核發「變更案同意臨床試驗證明書」(AF07-010)，並由本會秘書處排入大會追認。

5.3.3. 書審結果為【建議不通過】

- (1) 本會秘書處將書面審查結果及審查意見彙整於「變更案件審查結果建議表」(AF06-010)並於十四個工作日內通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人可於期限內(七個工作日)提出書面申覆，由本會秘書處送交大會討論。
- (3) 送交大會討論若為【不同意】，則不通過該變更申請案。

5.4. 資料歸檔

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫變更案的審查標準作業程序

文件編號 SOP 010 文件版次 08.4 修訂會期 2024 年 01 月 04 日

5.4.1.於 PTMS 系統申辦計畫變更

計畫案送審文件、審查委員及計畫主持人之間往返文件、「同意臨床試驗證明書」(AF08-008)及其相關文件備存於 PTMS 系統。

5.4.2.以紙本方式申辦計畫變更

- (1) 將所有審查委員及計畫主持人之間往返的相關文件歸檔管理。
- (2) 將計畫變更案資料、「變更案同意臨床試驗證明書」(AF07-010)及其相關文件歸檔管理。
- (3) 將資料存放於檔案室。

6. 名詞解釋

- (1) 先進先出法：先完成送審流程的案件，先送交委員審查。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-010 試驗計畫變更申請書
- (2) AF02-010 變更案件審查委員勾選表
- (3) AF02-010(L)變更案件審查委員勾選表
- (4) AF03-010(L)行政變更審查表
- (5) AF04-010(L)變更案件審查表
- (6) AF05-010(L)變更案件複審審查表
- (7) AF06-010 變更案件審查結果之建議表
- (8) AF07-010 變更案同意臨床試驗證明書
- (9) AF08-010 修訂前後對照表
- (10) AF09-010 變更案件審查表 (追蹤頻率)