

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP04.1
		版本	09.0
	4.1 修正案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受理修正案申請	2
	5.2. 決定簡易或一般程序審查	3
	5.3. 修正案送審事宜	4
	5.4. 審查會議	4
	5.5. 發予計畫修正同意書	5
	5.6. 修正案電子資料建檔	5
	5.7. 文件的歸檔	5
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	5
8.	附件.....	5

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP04.1
		版本	09.0
	4.1 修正案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	2 of 5

1. 目的

描述研究倫理委員會如何處理及審查計畫修正案。

2. 範圍

針對已通過研究倫理委員會審查但之後申請修正之研究計畫案。修正案需經由研究倫理委員會審查及通過後才能執行。

3. 職責

3.1. 計畫主持人:備齊審查所需文件,依研究倫理委員會要求提供相關資料。

3.2. 執行秘書或主任委員:判定簡易或一般審查流程、指定之審查委員,並視需要另行指定審查專家。

3.3. 委員:於期限內完成審查程序,並將審查意見送回秘書處。

3.4. 秘書處:負責受理申請案件,並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料),將每件計畫案建檔;同時負責將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查,並將審查結果通知計畫主持人。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理修正案申請 ↓	計畫主持人/秘書處
2	決定簡易或一般程序審查 ↓	執行秘書/主任委員
3	計畫案送審事宜 ↓	秘書處/委員
4	審查會議 ↓	秘書處/委員/主任委員
5	發予計畫修正同意書 ↓	秘書處/主任委員
6	修正案電子資料建檔 ↓	秘書處/主任委員
7	文件的歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理修正案申請

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP04.1
		版本	09.0
	4.1 修正案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	3 of 5

5.1.1. 計畫主持人填寫變更案申請書 (AF01-04.1)、修正前後對照表 (AF02-04.1) 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. 文件修正處須以「粗體+字元網底」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. 原始修正案的申請表格。

5.1.2.6. 檢查各項內容是否已填妥及簽名(試驗主持人醫師或機構內之顧問，如有需要)。

5.1.2.7. 計畫之相關文件。

5.1.2.8. 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. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，核對計畫案送審資料。

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。

5.1.5. 主持人手冊及個案報告表備查

更新主持人手冊不進行審查，於建檔後提審查會議報備及存查。惟主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，仍須以修正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。

5.1.6. 得以線上系統進行審查

使用線上系統進行申請，則以線上系統之審查介面審查。

5.2. 決定簡易或一般程序審查

5.2.1. 由委員會執行秘書或主任委員初步判定此修正案為簡易審查或一般審查。

5.2.2. 計畫修正案屬於極微的修正，則適用簡易審查，極微的修正須符合下列條件：

5.2.2.1. 此修正不會有害於危險-利益比例。

5.2.2.2. 此修正不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP04.1
		版本	09.0
	4.1 修正案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	4 of 5

5.2.2.3. 此修正不會影響科學的正當性。

5.2.3. 改變下列項目或不符合前項條件者，則適用於一般審查：

5.2.3.1. 新增或刪除治療。

5.2.3.2. 任何納入/排除條件的改變。

5.2.3.3. 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

5.2.3.4. 受試者數目有意義的改變。(增加：如果受試者招募少於 20 人，改變 5 人就具有意義；如果受試者招募多於 20 人，改變 20% 就具有意義。減少：如果受試者減少的數目改變了研究計畫基本的各項特性，就具有意義。)

5.2.3.5. 劑量有意義的減少及增加。

5.3. 修正案送審事宜

5.3.1. 修正案由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，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

5.3.2. 委員填寫修正案審查表(AF03-04.1)，審查修正之計畫及相關文件，載明對於計畫或受試者同意書內容之建議及其他修正處。

5.3.3. 委員審查時效為七天，逾審查時限，催促委員送回審查文件及修正案審查表。

5.3.4. 簡易審查案件送審流程參照 SOP-03.3 簡易審查。

5.3.5. 若研究者作的偏離或修正是為了及時避免受試者遭受傷害，試驗主持人將偏離或修正之內容及其原因，敘明於計畫修正案申請書提交研究倫理委員會審查，確認每項修正仍保障受試者的持續福利。

5.4. 審查會議

5.4.1. 先行確認委員回覆的審查意見。

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，則發予計畫修正案通過證明書，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，即可發予計畫修正案通過證明書。

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計畫修正案通過證明書。

5.4.7. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該修正審查申請，並書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP04.1
		版本	09.0
	4.1 修正案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	5 of 5

申請延長回覆時間。

5.5.發予計畫修正同意書

5.5.1. 審查通過之修正案則核發計畫修正案通過證明書(AF04-04.1)中、英文版各一份。

5.6.修正案電子資料建檔

5.6.1. 將計畫基本資料輸入電子檔案中，並記錄收案日期及修正案編號。

5.6.2. 新增修正案之 REC 編號：秘書處將修正後計畫案之 REC 編號加上 Amendment Review 之縮寫 AR，再從 1 開始依順序加上一個數字，如 CMUH102-REC1-001 之第一次修正案編號為 CMUH102-REC1-001(AR-1)。

5.7.文件的歸檔

5.7.1. 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(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
修正案	在試驗進行中研究者決定修改計畫案，修正案事宜包括研究倫理委員會已通過但隨後需修正之部分及其他相關檔案。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-04.1 變更案申請書

8.2. AF02-04.1 修正前後對照表

8.3. AF03-04.1 修正案審查表

8.4. AF04-04.1 計畫修正案通過證明書