

IRB-NYCU SOP11 計畫變更案

| | |
|--|-------------------------------|
| | 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序 |
| | IRB-NYCU SOP11：計畫變更案 |
| | 版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29 |

| | |
|------------------------|----|
| 一、目的..... | 2 |
| 二、範圍..... | 2 |
| 三、責任區分..... | 2 |
| 四、作業流程..... | 2 |
| 五、執行細則..... | 3 |
| 六、參考資料..... | 5 |
| 七、附件..... | 6 |
| 附件(一) 變更申請表..... | 6 |
| 附件(二) 審查意見表..... | 9 |
| 附件(三) 同意人體研究變更證明書..... | 10 |

修訂紀錄

| 制定者：人體研究倫理審查委員會 | | 制定日期：2022-7-20 |
|-----------------|------------|----------------|
| 版本 | 修訂日期 | 描述主要的修訂 |
| 1.0 | 2022-07-20 | 制定 |
| 1.1 | 2023-02-09 | 統一撰寫方式、內容文字勘誤 |
| 2.0 | 2024-07-29 | 修正附件(二)審查意見表 |

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)變更人體研究計畫案之程序。

二、範圍

本程序適用範圍為各審查會審查通過或追認之人體研究案，且具有效期限內之同意人體研究證明書。

三、責任區分

各審查會需基於保護受試者/研究參與者權益及確保研究數據有效性審查該人體研究變更。計畫主持人欲修正或變更該人體研究計畫案需依法及本程序向各審查會提出審查申請。

(一) 人體與行為研究倫理治理中心

負責受理研究計畫申請變更審查之相關行政事宜，並對相關申請文件負有妥善保存之責。

(二) 審查會委員：對研究計畫變更案進行審查，須於 10 個工作天內完成審查。

(三) 主任委員：覆核後核發同意人體研究變更證明書。

四、作業流程

| 步驟 | 程序 | 負責人 |
|-----|--------|------------------|
| (一) | 變更案件申請 | 計畫主持人 |
| | ↓ | |
| (二) | 行政審查 | 治理中心人員/執行秘書 |
| | ↓ | |
| (三) | 申請案審查 | 審查委員/審查專家 |
| | ↓ | |
| (四) | 後續行政作業 | 治理中心人員/執行秘書/主任委員 |

五、執行細則

(一)人體研究計畫案變更案申請

1. 須於原通過計畫之有效執行期限內提出申請。
2. 人體研究變更內容須遵照原通過計畫之主題作有限之修改。包括下列各項者，應以新計畫案方式審理：
 - (1) 納入/排除條件的重大改變
 - (2) 研究對象數目有意義的改變
3. 申請人需備妥下列資料，檢送文件至各審查會，資料不齊全者，各審查會將退件：
 - (1) 變更申請表
 - (2) 本研究有效期限內之本校 IRB 通過證明函
 - (3) 變更前後對照表(需載明變更前後內容及原因、變更處頁數)
 - (4) 變更前完整資料
 - (5) 變更後完整資料

(二)行政審查

治理中心人員於收件時，確認檢送資料，資料完整當日為收件日期。

(三)人體研究計畫變更審查

1. 原申請案為簡易審查類，由一名原審查委員進行書面審查，若僅行政變更(例如：計畫聯絡人、電話等)，得由執行秘書進行審查：
 - (1) 審查委員須於 10 個工作天內將該計畫變更案審查完畢，並將審查意見送回各審查會。
 - (2) 若委員審查結果及建議為「同意變更」，則治理中心人員執行後續行政作業核發「同意人體研究變更證明書」於計畫主持人，並於最近一次審查會議追認及報告。
 - (3) 若委員審查結果及建議為「不同意變更」，本案將提審查會議討論。
 - (4) 若委員審查結果及建議為「修正後再審」，則治理中心人員彙集審查意見並製作審查意見回覆表送計畫主持人。請其於 10 個工作天內修正後回覆，再將修正後資料送至治理中心人員，治理中心人員檢查資料無誤後送審查委員複審。
2. 原申請案為一般審查類，由一名原審查委員書面審查後提審查會議討論決議：
 - (1) 審查委員須於 10 個工作天內將該計畫變更案審查完畢，並將審查意見送回各審查會。
 - (2) 若委員審查結果及建議為「同意變更」或「不同意變更」，於最近一次審查會議討論。
 - (3) 若委員審查結果及建議為「修正後再審」，則治理中心人員彙集審查意見並製作審查意見回覆表送計畫主持人。請其於 10 個工作天內修正後回覆，再將修正後資料送至治理中心人員，治理中心人員檢查資料無誤後送審查委員複審。
 - (4) 若僅行政內容(例如：計畫聯絡人、電話等)變更或未增加受試

者風險，得以依簡易審查程序為之。

3. 原則上一般審查由一名審查委員審查，簡易審查由一名審查委員審查。若原審委員已不在任或因其他因素無法審查，則請執行秘書審查，若執行秘書審查有利益衝突時改由副主任委員或主任委員審查。

六、參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_ SOP 08_Version 5.0)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

七、附件

附件(一) 變更申請表

SOP11-A01_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
變更案審查申請送審清單

| IRB 編號： | | | | |
|---|---------------|-----------|----------------------------|------------------|
| 計畫主持人： | | | | |
| 計畫名稱： | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 下列申請文件請檢附：紙本一份，並依下列順序，標示中文側標，送原審查會辦公室。 ● 下列表單請各別存成獨立 pdf 電子檔，寄至 irb.ym@nycu.edu.tw(審查會 A)或 irb@nycu.edu.tw(審查會 B)，信件標題請註明「計畫主持人○○○申請 IRB 變更審查電子檔」(電子檔案無需簽章)。 | | | | |
| 類別 | 表單 | 備妥 (✓) | 備註 | IRB 確認 (✓) |
| 必備 | 1.計畫變更申請表 | | 計畫主持人請簽名 | |
| 必備 | 2.同意人體研究證明書影本 | | 本會歷次核准之同意證明書 | |
| 必備 | 3.變更前後對照表 | | 需載需載明修正/變更前後內容及原因、修正/變更處頁數 | |
| 必備 | 4.變更前資料 | | | |
| 必備 | 5.變更後資料 | | | |

送審清單核對無誤，收件人簽章/日期：_____

送審清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 計畫變更申請表

| | | | |
|---------|---|--|------|
| IRB 編號： | | | |
| 計畫名稱 | 中文： | | |
| | 英文： | | |
| 計畫主持人 | 中文姓名： | 英文姓名： | |
| | 單位： | 職稱： | |
| | 電話： | | |
| | 電子信箱： | | |
| 計畫聯絡人 | 姓名： | <input type="checkbox"/> 同計畫主持人 | |
| | 單位： | 職稱： | |
| | 電話： | | |
| | 電子信箱： | | |
| 是否曾申請變更 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請續填)，次數：共__次 | | |
| | 次數 | 變更原因 | 變更文件 |
| | 第 1 次 | | |
| | 第 2 次 | | |
| | 第 3 次 | | |
| 變更文件 | <input type="checkbox"/> 人體研究審查申請表 <input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究對象同意書 | <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 其他： | |

IRB-NYCU SOP11 計畫變更案

| | | | |
|---|---|--|-----------------|
| <p>變 更 原 因</p> | <p>※變更的內容若為下列項目則必須以新案送審</p> <p><input type="checkbox"/> 納入/排除條件的改變(有重大影響研究對象安全或參與意願者)。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究方法的重大改變。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究對象數目有意義的改變。</p> | | |
| <p>變 更 文 件 版 本</p> | <p>變 更 文 件 名 稱 (如欄位不足可自行增加)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> | <p>變更前版本/日期</p> | <p>變更後版本/日期</p> |
| <p>本研究是否已收納研究對象</p> | | <p><input type="checkbox"/>是，本研究目前已納入_____位研究對象</p> <p><input type="checkbox"/>否，本研究不曾納入任何研究對象</p> | |
| <p>本次變更是否須重新簽署研究對象同意書</p> | | <p><input type="checkbox"/>是，計畫主持人有責任確保在取得本案同意前依先前核准之版本執行</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> | |
| <p>此次變更案送審期間是否納入新的研究對象</p> | | <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> | |
| <p>計畫主持人聲明及簽名：</p> <p>(1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>(2) 本人承諾在未獲得人體研究倫理審查委員會同意前，除了要立即降低危險性的情況外，絕不會進行修改後的內容。本人會完整提供人體研究倫理審查委員會所需的所有相關資訊以供審核。。</p> <p>(3) 本人已確認資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。</p> <p>計畫主持人簽名： _____ 日期： 年 月 日</p> | | | |

附件(二) 審查意見表

SOP11-A02_Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

展延 變更 結案 查核 審查意見表

| 編號： | | | | | |
|--|-------------------------|----|-----------|-----|------|
| 計畫主持人： | | | | | |
| 計畫名稱： | | | | | |
| 項次 | 審查項目 | 通過 | 需修改 | 不適用 | 其他評論 |
| 1 | 本次繳交之研究對象是否均正確簽署同意書 | | | | |
| 2 | 研究資料處理保護合宜 (僅適用結案審查) | | | | |
| 變更內容未增加受試者風險 (僅適用變更審查) | | 是 | | 否 | |
| | | | | | |
| 以下請審查人填寫審查意見及結果 | | | | | |
| 審查意見： | | | | | |
| 審查結果： <input type="checkbox"/> 【通過】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 建議增派 1 名委員/審查專家 <input type="checkbox"/> 【修正後提會討論】 | | | | | |
| 審查人簽名： | | | 日期： 年 月 日 | | |

附件(三) 同意人體研究變更證明書

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

同意人體研究變更證明書

IRB 編號：NYCU○○○○○○○○○○

通過日期：○○○○年○○月○○日

由國立陽明交通大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」(同意書版本：○○○；研究變更○○○)，業經本審查會 A/B 審查通過，核准執行日期至○○○○年○○月○○日，特此證明。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: *version and date 受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除*

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The above Amendment study was approved by the Institutional Review Board A/B (IRB-A/B) of National Yang Ming Chiao Tung University ; this approval is valid till MM/DD/YYYY.

Chair, Institutional Review Board
National Yang Ming Chiao Tung University, Taiwan ROC