

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 18

目 錄

1 目的	3
2 範圍	4
3 職責	4
4 流程	4
5 細則	4
5.1 受理修正案文件	4
5.2 審查前置作業	5
5.3 審查修正案	6
5.4 修正案審查結果通知	6
5.5 歸檔	7
6 名詞解釋	7
7 參考文獻	7
8 附件	8
8.1 附件 1，AF01- 013/ 02.2 修正案申請表	9
8.2 附件 2，AF02- 013/ 02.2 修正案審查意見表	14
8.3 附件 3，AF03- 013/ 02.3 修正案審查結果確認表	15
8.4 附件 4，AF04- 013/ 02.3 修正案審查結果通知表	17

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 18

編號	SOP013	名稱	修正案	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：變更案
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期 1. 超過微小幅度變更之變更案，送交原委員『一般審查(二位機構內委員+一位機構外委員)』及『簡易審查(一位機構內委員+一位機構外委員)』後由主任委員或執行秘書審查。被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 工作人員。 2. 審查變更案--一般審查(二位機構內委員+一位機構外委員) / 『簡易審查(一位機構內委員+一位機構外委員)』/ 主任委員/執行秘書 5.4.4.2 修正後，經原主審委員審查通過，由主任委員核發同意臨床試驗證明書。
02.1	2013.09.01	2013.09.05	修改名稱	刪除「變更案」，改為「修正案」
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.25	2017.04.27	定期檢視	1. 修訂：新增 5.5

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 18

				2. 研究期間展延：僅限於時間的展延，不含其他變更等內容。 3. 將職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做更改。
03.1	2017.06.26	2017.06.30	修改細則	修訂 5.1.2 之細則。
03.2	2017.07.21	2017.08.31	修改表單	為使表單更明瞭，修改修正案之確認表、通知表。
03.3	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.4	2020.02.03	2020.02.20	修改臨床試驗證明書的名稱	將臨床試驗證明書字詞修改為人體研究證明書。
03.5	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.6	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
03.7	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.8	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.8	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 · 濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 18

1 目的

規範 IRB 如何處理及審查計畫修正案之流程。

2 範圍

針對已獲 IRB 核准，但爾後又申請變更之研究計畫案。修正案需經由 IRB 審查及核准後才能執行。

3 職責

- 3.1 行政人員受理申請修正案。
- 3.2 微小幅度變更之修正案，送交主審委員審查。
- 3.3 超過微小幅度變更之修正案，送交原委員『一般審查(二位醫療委員+一位非醫療委員)』及『簡易審查(一位醫療委員+一位非醫療委員)』審查後由主任委員或副主任委員確認。被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 行政人員。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理修正案文件	IRB 行政人員
2	行政審查	IRB 行政人員/副主任委員 /主任委員
3	審查修正案	一般審查(二位醫療委員+一位非醫療委員) / 『簡易審查(一位醫療委員+一位非醫療委員)』 / 主任委員/副主任委員
4	修正案審查結果通知	IRB 行政人員/主任委員
5	歸檔	IRB 行政人員

5 細則

5.1 受理修正案文件

- 5.1.1 申請人填寫修正案申請表(附件 1, AF01-013/02.2)。
- 5.1.2 由計畫主持人依據以下項目自行評估，計畫修正案是否會增加研究的風險。例如下列各項：

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 18

- 5.1.2.1 新增或刪除治療。
- 5.1.2.2 新增或刪除檢查。
- 5.1.2.3 劑量減少或增加。
- 5.1.2.4 任何納入/排除條件的改變。
- 5.1.2.5 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- 5.1.2.6 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 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。)

- 5.1.2.7 其他研究設計的改變。
- 5.1.2.8 研究團隊人員改變。(若是，則需填寫行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)(AF015-004/XX.X)
- 5.1.2.9 出現新顯著財務利益或顯著財務利益更改(若是，則需填寫行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)(AF015-004/XX.X)

5.1.3 送簡易審查時，若有任何一位主審委員認為此案必須改為一般審查

程序，則改為一般審查程序。

5.1.4 行政人員依據送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X)核對送審文件。

5.2 行政審查

5.2.1 行政人員將微小幅度變更之修正案，送交原主審委員審查；原主審

委員因故無法審查時，由主任委員以修正案分案表(附件 3，AF03-009/XX.X)另外指派主審委員審查或由主任委員或副主任委員代為審查。

5.2.2 超過微小幅度變更之修正案，送交原委員一般審查(二位醫療委員+一位非醫療委員)及『簡易審查(一位醫療委員+一位非醫療委員)』審查後由主任委員或副主任委員審查。

5.2.3 委員審查期限為七個工作天(不包含假日)。

5.2.4 若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員，審查期限另於資料

送達時起算。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 18

5.3 審查修正案

5.3.1 使用修正案審查意見表(附件 2, AF02-13/02.0)進行審查。

5.3.2 審查重點

5.3.2.1 修正之內容及原因。

5.3.2.1 修正後對原始計畫之風險比較。

5.4 修正案審查結果通知

5.4.1 修正案簡易審查/一般審查

5.4.1.1 委員將修正案審查意見表(附件 2, AF02-13/02.2), 提交行政

人員。

5.4.1.2 行政人員將委員會修正案審查結果彙整, 以修正案審查確

表(附件 3, AF03-013/02.3), 送交主任委員確認。

5.4.1.3 經主任委員確認後, 行政人員應於十四日工作天內, 以修

正
案審查通知表(附件 4, AF04-013/02.3), 通知申請人, 申
請人如未於二個月內回覆, 行政人員將提報委員會討論相關
議決事項。

5.4.1.4 申請人就修正案審查 意見修正後, 依 SOP012 複審案標

準作
業程序進行複審。

5.4.2 【核准】計畫案

5.4.2.1 行政人員製作同意人體研究證明書(附件 4, AF04-009/
XX.X)

送交主任委員簽署。

5.4.2.2 行政人員於十四日工作天內將同意人體研究證明書(附件
4, AF04-009/ XX.X)列印後傳給申請人, 影本由行政人員歸
檔存查。

5.4.2.3 已核准之修正案應於委員會議報告。

5.4.3 【修正後複審】計畫案

5.4.3.1 行政人員將委員會修正案審查結果彙整, 以修正案審查結

果
確認表(附件 3, AF03-013/02.3)送交副主任委員或主任委員
確認。

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 18

5.4.3.2 經主任委員確認後，行政人員應於於十四日工作天內，以修

正案審查結果通知表(附件 4，AF04-013/02.3) 通知申請人。

5.4.3.2 主持人修正後，依 SOP12 複審案程序送審。

5.4.5 【修正後提會】計畫案

5.4.5.1 行政人員將委員會修正案審查結果彙整，以修正案審查結果

確認表 (附件 3，AF03-013/02.3)送交副主任委員或主任委員確認。

5.4.5.2 經主任委員確認後，行政人員應於於十四日工作天內，以修

正案審查結果通知表(附件 4，AF04-013/02.3) 通知申請人，申請人如未於二個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。

5.4.5.3 申請人就修正案審查意見修正後，依 SOP012 複審案標準作

業程序，送交原委員會會議審議。

5.5 研究期間展延 (僅限於時間的展延，不含其他變更)

5.5.1 試驗有效期間(approval period)若已屆滿，所有的研究活動須停止。

5.5.2 一年期之研究案或多年期研究案之最後一年，因故需要延長研究期

間(Research time frame)，可同步於繳交期中報告時提出。

- 備註：須於核准迄日 2 個月前提出 (應繳期中報告迄日)，2 個月後將不能提出展延，只能提期中報告 (因展延案及期中報告須有審查期間)。

5.5.3 研究期間(Research time frame)展延必須等期中報告審查通過後方可

給予核准。

5.5.4 期中報告及研究期間展延核准者，試驗核准期間 (Approval period)

將依據申請年限給予展延(一次至多 1 年)。

5.6 歸檔

5.6.1 計畫案原始資料、文件繳交完成簽收表、修正案分案表(若有變更

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 18

主審委員)、修正案審查意見表、修正案審查結果確認表、修正案審查結果通知表、同意人體研究證明書應歸檔管理。

5.6.2 行政人員將資料放置指定位置存放。

6 名詞解釋

修正(變更)案	在試驗進行中研究者決定修改計畫案，變更事宜包括已獲 IRB 核准但隨後需變更之部分、其他相關檔案或展延核准期限。
簡易審查	適用於審查微小風險的計畫案。
一般審查	未能符合免審與簡易審查之研究計畫即要接受一般審查。
期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
微小變更	變更內容不影響科學的正當性、受試者所承受之風險/利益。

7 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「REVIEW OF PROTOCOL AMENDMENTS」SOP# PE 012 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 6 of 16
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 7.4 Code of Federal Regulation (CFR), 21§56.110, The United States of America, 1998
- 7.5 Relevant SOPs: SOP#FE 007, 008, 009, 010 and 024
- 7.6 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.8 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

 汗天宮醫癆志當醫癆財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 18

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-013/02.2 修正案申請表
- 8.2 附件 2，AF05-013/02.1 修正案審查意見表
- 8.3 附件 3，AF03-013/02.3 修正審查結果確認表
- 8.4 附件 4，AF04-013/02.3 修正審查結果通知表

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 18

附件 1，AF01-013/02.2

修正案申請表

計畫編號			IRB 編號		
			收件日期		西元____年____月____日
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員		中文姓名	英文姓名	電話/分機	E-mail
主持人					
協同主持人 (視狀況增減欄位)					
研究人員(助理) (視狀況增減欄位)					
聯絡人					
經費贊助者		☐ 無	☐ 有：_____		
變更文件名稱		版本，日期 (EX：第二版，2017/04/27)			
計畫書					
受試者同意書					
個案報告表					
主持人手冊					
廣告文件 (視狀況增減欄位)					
IRB 核准有效期間		西元____年____月____日 ~ 西元____年____月____日			
修正次數		第_____次			

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 18

修正項目	☐ 申請簡易審查：(微小幅度變更)【書面資料及電子檔一式一份】 ☐ 受試者人數小幅度的改變： ☐ 原收案人數 20 人以下，變更人數 < 5 人。 ☐ 原收案人數 20 人以上，變更人數 < 20%。 ☐ 行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…） ☐ 改善文句通順程度或說明更詳細 ☐ 研究團隊人員改變 ☐ 出現新顯著財務利益或顯著財務利益更改 ☐ 展延：1 年，原因：_____ 需檢附期中報告、同意人體研究證明書。 ☐ 其他：_____
變更原因	
變更內容	

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 18

對原始計畫之風險		
預期變更後帶來之風險		
1. 此次變更是否會影響受試者繼續參與的意願？ ☐ 是 ☐ 否 2. 此次變更是否需重新簽署受試者同意書？ ☐ 是 ☐ 否 3. 此次變更案核准前，是否會納入新的受試者？ ☐ 是 ☐ 否 4. 此次變更是否有新訊息需提供給受試者？ ☐ 是 ☐ 否		
修正案前後對照表 (請詳列變更處前後相異點)		
變更前	變更後	說明
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日	

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 18

主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本修正案之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所有所需的相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日
-------	---

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 18

附件 2，AF02- 013/ 02.2

修正案初審審查意見表

IRB 編號		主審委員姓名	
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
項次	審查重點	合適	需修改
1	陳述 / 描述修正內容		
2	說明修正原因		
3	提出對原始計畫之風險		
4	預期修正後帶來之風險		
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會同意人體研究證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告 ☐ 否，不需要			
審查委員簽名		審查完成日期	西元____年____月____日

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 18

附件 3，AF03- 013/ 02.3

修正案審查結果確認表

IRB 編號		主任委員確認簽名	
IRB 收件日期	西元____年____月____日	主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會同意人體研究證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要			
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率 ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件(□一式三份及電子檔一份□一式二份及電子檔一份) 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案件申請表(附件 1，AF01-012/ XX.X)		

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16 of 18

	2.3 審查意見回覆表(附件 2, AF02-012/ XX.X) 2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等) 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) <u>注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</u> 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 注意：應繳交文件若逾期兩個月，行政人員將提報委員會討論相關議決事項。
--	---

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 18

附件 4，AF04- 013/ 02.3

修正案審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會同意人體研究證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要			
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率 ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件(□一式三份及電子檔一份□一式二份及電子檔一份) 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案件申請表(附件 1，AF01-012/ XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/ XX.X)		

 汗天宮醫療志常醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP013
		版本	03.8
	主題:修正案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 18

	2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等) 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) <u>注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</u> 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 注意：應繳交文件若逾期兩個月，行政人員將提報委員會討論相關議決事項。
(IRB 用印)	送交主持人日期：西元____年____月____日