

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 1 of 10 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.7 修正案的審查	


修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/9/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/04/03	初版一修/共 14 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/11/05	初版二修/共 17 頁	張定宗委員	李碧芳 委員	1.02	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2012/04/17	初版三修/共 5 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/04/19
2012/11/20	初版四修/共 5 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/12/27
2013/5/30	初版五修/共 5 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 郭筱薇幹事 涂佳慧幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員 楊俊佑 委員會 2013/6/20
2013/10/07	初修六版/共 6 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 郭筱薇幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員 楊俊佑 委員會 2013/10/29
2015/04/20	初修七版/共 6 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員 楊俊佑 委員會 2015/5/14

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 2 of 10 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.7 修正案的審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2015/12/15	初修八版/共 6 頁 1. 因應 C-IRB 修正案主副審制度之實施，修訂相關審查程序 2. 新增大會決議為不同意之申覆程序	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 郭筱薇幹事	李碧芳委員	1.08	主任委員 林志勝 委員會 2015/12/17
2017/03/02	初修九版/共 6 頁 1. 因應 AAHRPP 要求，修訂相關審查程序 2. 新增行政變更程序說明 3. 新增 C-IRB 修正案主副審變更程序說	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事	李碧芳委員	1.09	主任委員 林志勝 委員會 2017/03/16
2018/01/10	初修十版/共 8 頁 1. 定期檢視更新，將其他章節重覆程序刪除 2. 修訂依審查程序會議審查及簡易審查分類	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事	李碧芳委員	1.10	主任委員 林志勝 委員會 2018/01/11
2018/06/22	初版十一修/共 8 頁 於簡易審查流程中補充聯合倫理審查行政修正案件類型	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	李碧芳委員	1.11	主任委員 林志勝 委員會 2018/06/26
2018/09/13	初版十二修/共 8 頁 補充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之處理方式	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事 歐盈佛幹事	李碧芳委員	1.12	主任委員 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 3 of 10
	4.7 修正案的審查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2020/08/05	初版十三修/共 9 頁 1. 內容文字修訂及潤飾使語句更明確 2. 明確定義修正意見表回覆時間及同意修正核准函發出時間 3. 補充審查完成後之修正同意核准函及副本處理方式 4. 新增文件歸檔之程序	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 劉雅方幹事	李碧芳委員	1.13	主任委員 張定宗 委員會 2020/08/25 2020/09/10
2023/07/05	初版十四修/共 10 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2. 定義行政修正項目中依衛福部意見修正之條件 3. 補充副知單位於線上系統查詢之管道 4. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 劉雅方幹事	蔡瑞鴻委員	1.14	主任委員 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 5 of 10
	4.7 修正案的審查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

本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，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

本文件適用於本會審查通過之人體研究案，於研究執行期間預將研究進行修正，所提出修正案申請。

三、職責

- (一) 本會應確保修正案審查等作業均符合本文件規範；本會所有人員亦應詳閱、了解並遵行本文件。
- (二) 計畫主持人未取得本會核准前，不應偏離或變更研究計畫書之執行內容。

四、名詞解釋

修正案 在試驗進行中研究者決定修改計畫案，修正案事宜包括本會已通過，但隨後需修正之部分及其他相關檔案。


行政修正 即研究計畫案之微小修正，此變更不增加受試者風險、且不改變研究程序、不會影響受試者權益、且不會影響科學正確性。

五、細則

- (一) 人體研究案修正申請文件受理及派審作業程序，依據標準作業程序「4.1 收件及受理研究計畫案件」及標準作業程序「4.2 派審作業」辦理。
- (二) 人體研究案修正申請分為兩種類型：行政修正審查及實質修正審查，由審查組委員依修正案申請項目於「修正案類別檢核表」（表單 22）判定之。

1. 行政修正包含下列項目：

- (1) 主持人手冊/仿單修正/新增主持人手冊附錄/關於主持人手冊修正內容之相關文件(不增加受試者風險與影響權益之修正)
- (2) 新增/修正人體研究共(協)同主持人
- (3) 在未修正計畫主持人的情況下，修正執行單位修正聯絡資料
- (4) 執行單位/研究團隊成員調整
- (5) 展延人體研究期限
- (6) 若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，修正本院收案人數
- (7) 個案報告表修正(不增加受試者風險與影響權益之修正)
- (8) 文件版本、格式、勘誤相關(研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤、修正版本編號不改變文件內容)

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 6 of 10 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.7 修正案的審查	

(9)修正內容已於前次修正案審查通過，此次修正為衛福部尚有意見，依衛福部意見修正相關文件(請檢附佐證衛福部意見之文件，並完全依照衛福部審查意見修改計畫書、受試者同意書)

(10)受試者同意書修正(僅限增加或修正研究團隊人員或其之職稱及所屬單位、修正研究相關人員資訊(如研究護士異動、更換電話)、修正研究委託單位、實驗室地址異動、增加或修正研究執行機構、展延人體研究期限)

2. 除上述明具體情事之行政修正項目外，其餘皆屬實質修正。

(三)人體研究案修正審查程序分為：會議審查及簡易審查，由審查組委員於「修正案類別檢核表」依修正案申請類型審查。

1. 會議審查包含聯合倫理審查主審(含 NRPB 主、副審)實質修正案件及會議審查實質修正案件。

2. 除上述明為會議審查外，另與原核准內容對於受試者權益、安全、福祉相當的案件及聯合倫理審查副審修正案，皆屬簡易審查。

(四)會議審查流程

聯合倫理審查主審實質修正案件及會議審查實質修正案件，依審查程序分為：初審審查及會議審查

1. 初審審查：原審委員收到修正案件後應於五個工作天(聯合倫理審查三個工作天)內審查完成，修正審查結果為：同意修正、需補充說明、不同意修正、請計畫主持人列席報告、增派相關專家／委員一位及提至下次大會討論：

(1) 同意修正：待提審查會議審查。

(2) 需補充說明：

A. 聯合倫理審查主審的實質修正案件


得直接提至最近一次審查會議審查或由本會工作人員彙製「修正意見表」(表單 66)通知計畫主持人，計畫主持人應於三個工作天內回覆，意見表中加註“敬請惠予 年 月 日前回覆，若於期限內前未接獲您的回覆，本會提至最近一次會議決議為不通過”；待計畫主持人回覆意見，送至原審委員複審後，提至最近一次審查會議審查。

B. 會議審查的實質修正案件


(A)得直接提至該委員會最近一次審查會議審查或由本會工作人員彙製「修正意見表」通知計畫主持人，計畫主持人應於五個工作天內回覆，待計畫主持人回覆意見，送交原審委員複審後，提至該委員會最近一次審查會議審查。

(B)倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，逾三個月未回覆意見者，逕以撤案處理，並提至該委員會最近一次審查會議核備後於五個工作天內發出逾期未回覆撤銷修正案受理通知予計畫主持人。

(3) 不同意修正：

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 7 of 10 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.7 修正案的審查	

- A. 聯合倫理審查主審的實質修正案件
 同上述需補充說明(A)之處理方式，必要時得請計畫主持人列席報告。
- B. 會議審查的實質修正案件：
 同上述需補充說明(B)之處理方式，必要時得請計畫主持人列席報告。
- (4) 增派相關專家／委員：
 當原審委員提出增派審查專家／委員時，依標準作業程序「4.2 派審作業」增派相關領域專家/委員協助審查。
- (5) 請計畫主持人列席：
 由本會工作人員彙製「修正意見表」通知計畫主持人列席時間。
- (6) 提至下次大會討論
2. 會議審查：修正審查結果分為：同意、修正後同意、修正後再審、不同意，審查結果於會後五個工作天內送交該會議主席確認，並於確認後五個工作日內通知計畫主持人。
- (1) 同意：經主任委員核閱後，製發「同意計畫修正證明書」(表單 59) 予計畫主持人。
- (2) 修正後同意：
 A. 聯合倫理審查主審的實質修正案件
 (A) 由本會工作人員彙製「修正意見表」通知計畫主持人，計畫主持人應於三個工作天內回覆，意見表中加註“敬請惠予 年 月 日前書面回覆，若於期限內前未接獲您的回覆，本會將提至最近一次審查會議決議為不通過”。
- (B) 待計畫主持人回覆，送至原審委員或審查組委員審查後，審查結果同意者，經主任委員核閱後，製發「同意計畫修正證明書」予計畫主持人。
- (C) 倘未依決議修正，或經原審委員或審查組委員審查結果為不同意者，因財團法人醫藥品查驗中心所定審查機制須於規定時效內完成審查，故經主任委員核閱後，製發不同意通知函予計畫主持人。必要時原審委員或審查組委員得建議提至最近一次會議討論。
- B. 會議審查的實質修正案件
 (A) 由本會工作人員彙製「修正意見表」通知計畫主持人，計畫主持人應於五個工作天內回覆，待計畫主持人回覆意見後，送交原審委員或審查組委員審查，審查結果同意者，經主任委員核閱後，製發「同意計畫修正證明書」予計畫主持人。
- (B) 倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，逾三個月未回覆意見者，逕以撤案處理，並提至該委員會最近一次審查會議核備後於五個工作天內發出逾期未回覆撤銷修正案受理通知予計畫主持人。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 8 of 10
	4.7 修正案的審查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

(C)倘若未依決議修正，或經原審委員或審查組委員審查結果為不同意者，應提至該委員會最近一次審查會議討論。

(3) 修正後再審：


- A. 由本會工作人員彙製「修正意見表」通知計畫主持人，計畫主持人應於五個工作天內回覆，待計畫主持人回覆意見後，送交原審委員審查後，提至該委員會最近一次審查會議討論。
- B. 倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，逾三個月未回覆意見者，逕以撤案處理，並提至該委員會最近一次審查會議核備後於五個工作天內發出逾期未回覆撤銷修正案受理通知予計畫主持人。

(4) 不同意：

- A. 經主任委員核閱後，於會議結束後五個工作天內製發不同意通知函及不同意之理由交付計畫主持人。
- B. 審查結果為不同意案件，計畫主持人如欲申覆應於通知函到達後六週內提出說明資料，經審查委員審查後，提至該委員會最近一次審查會議討論，悉依標準作業程序「9.2 申覆審查」辦理。

(五) 簡易審查流程

1. 聯合倫理審查副審實質修正案件及聯合倫理審查行政修正案件
 - (1) 審查結果為同意，經主任委員核閱後，五個工作天內製發「同意計畫修正證明書」予計畫主持人，並提至最近一次審查會議核備。
 - (2) 若審查結果需補充說明，由本會工作人員彙製「修正意見表」通知計畫主持人，計畫主持人應於三個工作天內回覆，意見表中加註“敬請惠予 年 月 日前回覆，若於期限內未接獲您的回覆，本會將提至最近一次會議決議為不通過”。
 - (3) 待計畫主持人回覆，送至原審委員或審查組委員審查後，倘結果為同意，依上述同意程序執行，非同意者再次通知計畫主持人，或提至最近一次審查會議討論。
2. 簡易案件的實質修正案件
 - (1) 審查結果為同意，經主任委員核閱後，五個工作天內製發「同意計畫修正證明書」予計畫主持人，並提至該委員會最近一次審查會議核備。
 - (2) 若審查結果需補充說明，由本會工作人員彙製「修正意見表」，並通知計畫主持人，計畫主持人應於五個工作天內回覆，待計畫主持人回覆意見，送交原審委員審查，審查結果同意者，經主任委員核閱後，五個工作天內製發「同意計畫修正證明書」送交計畫主持人，並提至該委員會最近一次審查會議核備。
 - (3) 倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，逾三個月未回覆意見者，逕以撤案處理，並提至該委員會最近一次審查

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 9 of 10
	4.7 修正案的審查	核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

會議核備後於五個工作天內發出逾期未回覆撤銷修正案受理通知予計畫主持人。

(4)倘若計畫主持人未依審查意見修正，或經原審委員審查結果為不同意者，應提至該委員會最近一次審查會議討論。

3. 行政修正審查結果為：同意行政修正審查、由行政修正審查改送實質修正審查、其他建議。


(1)「同意行政修正審查」：逕送副主任委員與主任委員核閱，製發「同意計畫修正證明書」送交計畫主持人，並提至該委員會最近一次審查會議核備。

(2)「行政修正審查改送實質修正審查」：由本會工作人員彙製「修正意見表」，並通知計畫主持人，計畫主持人應於五個工作天內回覆，待計畫主持人回覆意見，送交審查組委員審查後依上述(五)簡易審查流程2.辦理。

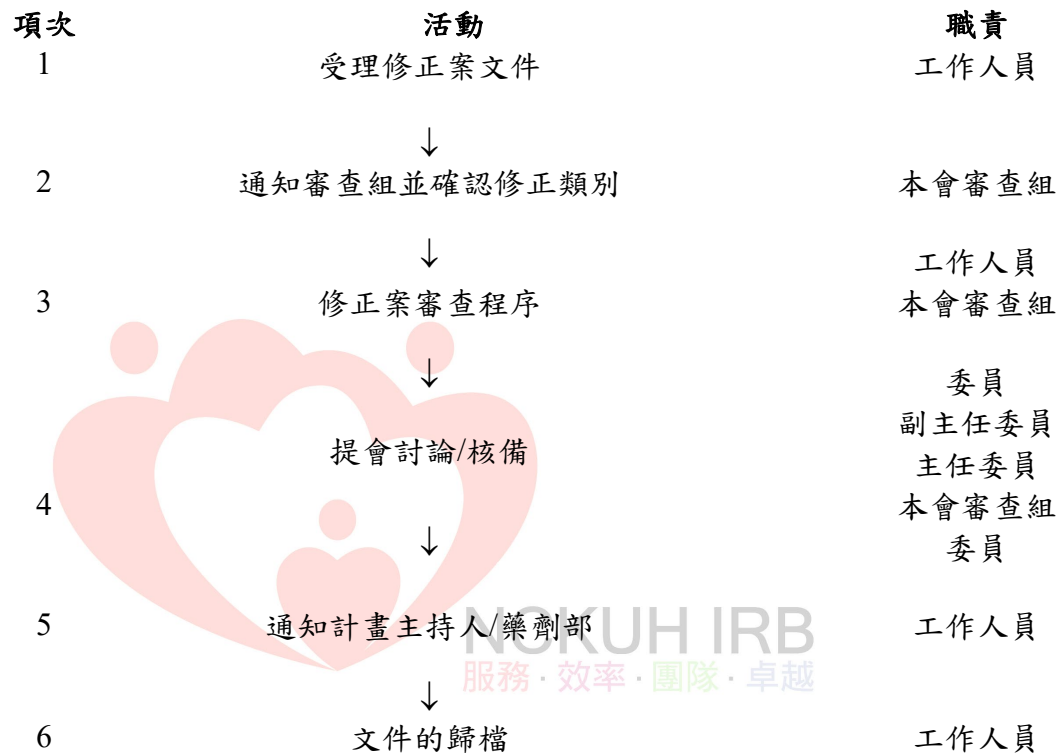
(3)「其他建議」：由本會工作人員彙製「修正意見表」，並通知計畫主持人，計畫主持人應於五個工作天內回覆，待計畫主持人回覆意見，送交審查組委員審查。

(六)其他

1. 研究計畫內容變更時應提出修正案，經本會同意後始得實施。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，需依照標準作業程序「6.1 計畫偏離及違規的處理」之規定辦理，以確保每次變更符合保障受試者福祉。
2. 若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。
3. 如為藥品之臨床試驗案，於審查會議後同意通過之案件，臨床試驗藥局可經由線上審查系統-藥師專區確認案件相關內容。
4. 如為贊助廠商且委託本院臨床試驗中心之臨床試驗案或為贊助廠商非委託臨床試驗中心之臨床試驗案有修改本院收案人數、計畫書、試驗中英文名稱、試驗主持人、贊助廠商或受託研究機構變動，於審查會議後同意通過之案件，臨床試驗中心可經由線上審查系統-臨床試驗中心查詢專區確認案件相關內容。
5. 文件歸檔：悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」標準作業程序辦理。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.7 SOP# 4.7/1.14 Page 10 of 10 核准日期 B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.7 修正案的審查	

六、流程圖



七、參考資料

- ICH GCP E6(R2) 2016
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正