制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	01.1	2008/07/08
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2013/01/15
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2019/01/02
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2021/01/14
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2023/05/17

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 受理變更案申請
5.2 審查作業
5.3 行政作業
六、附件

一、目的

規範人體研究倫理審查委員會如何處理及審查計畫變更案之流程。

二、範圍

針對人體研究倫理審查委員會通過後，欲申請變更之研究計畫案。變更案需經由人體試驗委員會審查及通過後才能執行。

三、責任區分

計畫變更時計畫主持人須提出變更審查申請，人體研究倫理審查委員會秘書負責檢查各項文件之完備性及建檔，送交主委判定及分送委員審查。

四、作業流程

項　目	負　責　人
受理變更案申請	計畫主持人/主任委員/秘書
處理變更案文件	人體研究倫理審查委員會
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 受理變更案申請

5.1.1 計畫主持人備妥變更案之文件後，連同研究計畫變更申請書（4004-4-326），送委員會辦理。

5.1.2 申請人須完成下列事項：

5.1.2.1 變更案須說明變更內容、變更原因之前後對照，對原始計畫之不良影響及因變更案帶來之預期不良影響。

5.1.2.2 提供計畫變更之相關文件修正版本，改變或修正之內容必須用底線標示。

5.1.2.3 自評變更類型為行政變更或實質變更及變更幅度，以及對於受試者知的權益之處理方式。

5.1.3 秘書於受理三個工作天內呈主委評估採行政審查或由委員進行審查。

5.2 審查作業

5.2.1 主任委員以審查分案表(4004-4-309)選派審查委員，得視變更案整體計畫之影響及對受試者風險之高低決定審查委員人數，審查委員由原擔任該案之審查委員為原則；若為行政變更，主任委員得進行行政審查。

5.2.2 秘書備妥變更案審查意見表（4004-4-328）及變更案文件，送交審查委員，委員於八個工作天內完成變更案審查，並將意見送回本會。

5.2.3 審查結果於決定日起 14 工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人，審查結果得為下列決議：

5.2.3.1 同意變更：發給同意證明，並需入會核備。

5.2.3.2 修正後複審：修正後，由原主審委員複審，計畫主持人須於二週內提出說明，若逾期三個月，本會得以逕行撤案。

5.2.3.3 提會討論：秘書彙整委員審查意見後，排入會議審查；若會議議決後，認為有需要修正任何文件，秘書通知計畫主持人要求修正，並再將修正後文件送交本會審查。

5.2.4 如修改原因為本院核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，試驗主持人或試驗委託廠商得逕向衛生福利部申覆或修改計畫書、受試同意書，但公文副本及相關修改內容應抄送人體研究倫理審查委員會核備。

5.3 行政作業

5.3.1 將所有相關變更文件整理後歸檔於之該案之資料夾內。

六、附件

6.1 研究計畫變更申請書（4004-4-326）

6.2 審查分案表(4004-4-309)

6.3 變更案審查意見表（4004-4-328）