




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審查計畫案之變更


目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
3.1 人類研究倫理中心.....	1
3.2 主任委員.....	1
3.3 委員.....	1
4. 變更案之判定.....	1
4.1 行政變更.....	1
4.2 非行政變更.....	2
5. 作業流程.....	2
5.1 收件檢核程序.....	2
5.2 委員審查.....	2
5.3 審查檢核程序.....	3
5.4 後續行政作業.....	3
5.5 計畫案之展延.....	3
6. 變更案審查流程.....	4
7. 附件.....	5

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審查計畫案之變更</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR11.01.0	103/02/14	
CCURECR11.01.1	103/11/18	全文將「修正/變更」統一更正為「變更」。 4：本點新增，說明行政變更與非行政變更之範圍。 第5點之後，因新增第四點，點次變更。 5.4.4：將「治理中心」更正為「人類研究倫理中心」。 附件二：調整排版。
CCURECR11.01.2	105/04/27	5.3、5.4.3：將「審查結果通知書」更正為「計畫案變更審查結果通知書」；「修正後在審」更正為「修正後複審」。 新增附件五「計畫案變更審查結果通知書」。
CCURECR11.01.3	105/07/20	附件四：修正文字以符合現況。
CCURECR11.02.0	106/03/24	範圍，新增申請條件，以符合現況。 新增 4.1.1.4 文字以符合現況。 新增 4.1.2.4 文字以符合現況。 修改 4.2.1.4 文字以符合現況。 新增 4.2.1.5 文字以符合現況。 新增 4.2.2 說明非行政變更項目。
CCURECR11.02.1	106/07/20	修改附件二、變更申請表內容，以符合現況。
CCURECR11.02.2	106/11/15	修正總頁數。
CCURECR11.02.3	111/07/21	修訂 4.2.1.4 參與者數目有增加且超過原數目 20%，行政變更人數累計超過原數目 20% 亦同。
CCURECR11.03.0	112/11/23	定期檢視無修訂
CCURECR11.03.1	112/12/21	訂定展延計畫時程審查機制，以一次延長一年為行政變更，超過一年為非行政變更進行實質審查程序。

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：審查計畫案之變更</p>			

1. 目的

提供本委員會對已核准之研究計畫申請變更以及研究計畫展延處理及審查時之指引。

2. 範圍

針對經本委員會審查通過，但隨後需申請變更之研究計畫案。變更案須經由本會審查及通過後才能執行，並於計畫案結束前二個月以前提出變更申請。適用於本委員會已核准通過且申請展延之研究計畫案。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

3.1.1 依「變更案送審文件查核表」(CCURECR17 附件七)對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.1.2 負責處理研究計畫展延案之行政業務。

3.2 主任委員

3.2.1 裁決案件級是否屬於行政變更。

3.2.2 裁決委員名單。

3.2.3 負責選派審查委員。

3.3 委員

3.3.1 審查計畫變更案。

3.3.2 針對須送審議會審查之案件於會中說明。

3.3.3 負責審查相關案件。

4. 變更案之判定

4.1 行政變更

4.1.1 行政變更之條件


4.1.1.1 此項變更不會新增任何額外風險，且對變更前後所有參與者的風險/效益比率，均沒有影響。

4.1.1.2 此項變更不會影響已加入之參與者或可能參加本研究之參與者的參與意願。

4.1.1.3 此項變更不會影響科學之正當性。

4.1.1.4 參與者數目有增加但不超過原數目 20%。

4.1.2 行政變更之範例

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審查計畫案之變更</p>			

- 4.1.2.1 僅對研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或聯絡人之聯絡資料進行變更。
- 4.1.2.2 研究計畫相關文件之字詞勘誤，或改變部分文字敘述方式，但不影響原意者。
- 4.1.2.3 在不改變原研究計畫內容的條件下，新增或異動研究計畫之協同主持人。
- 4.1.2.4 提前結束或延長計畫時程。延長申請未達一年者，以一次一年為限。延長累計超過一年改列非行政變更。

4.2 非行政變更

- 4.2.1 改變下列項目因而引起研究倫理疑慮者，則屬非行政變更。
 - 4.2.1.1 變更研究計畫主持人或共同主持人。
 - 4.2.1.2 變更研究方法或程序。
 - 4.2.1.3 變更參與者招募方式，或納入/排除條件。
 - 4.2.1.4 參與者數目有增加且超過原數目 20%，行政變更人數累計超過原數目 20%亦同。
 - 4.2.1.5 延長計畫時程超過一年以上進行實質審查。
- 4.2.2 前項之人類研究倫理是否有疑慮，由主任委員判定，若仍有疑慮者，應提交本委員會會議討論決議。

5.作業流程

5.1 收件檢核程序

- 5.1.1 請計畫主持人備妥變更案文件修訂前後版本，連同「變更申請書」(附件二)、「變更前後對照表」(附件三)，並依據「變更案送審文件查核表」(CCURECR17 附件六)完成自行檢核後送審，將資料存為電子檔，送至人類研究倫理中心。
- 5.1.2 相關文件之修訂版本，變更之內容必須用底線及粗體標示。提出修訂之文件版本須予重新編號。
- 5.1.3 主任委員判斷變更案涉及行政事務以外的修訂，則選派一名審查委員審查(以原審查委員為原則)；修改內容若僅屬行政變更，則由主任委員簽署「同意變更證明書」(附件四)

5.2 委員審查

- 5.2.1 非屬行政變更之案件，送委員進行書面審查。人類研究倫理中心將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。
- 5.2.2 審查委員須於 12 個工作天內完成審查並填寫「變更案審查意見表」



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審查計畫案之變更

(CCURECR04 附件四)，連同相關資料送回人類研究倫理中心。

5.2.3 審查委員應變更內容逐項審查，確實按照審查重點評估（請參照 CCURECR06 4.2.3）。

5.2.4 審查委員在「變更案審查意見表」（CCURECR04 附件四）中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括：

- (1) 通過
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後複審
- (4) 改送一般審查

5.3 審查檢核程序

委員審查完畢後，人類研究倫理中心將委員審查意見填寫於「計畫案變更審查結果通知書」（附件五）送主任委員複核。

5.4 後續行政作業

5.4.1 審查「通過」之案件，由人類研究倫理中心製作本會之「同意變更證明書」（附件四），由主任委員簽核，正本送計畫主持人，影本由人類研究倫理中心存檔。

5.4.2 審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，人類研究倫理中心將於一個工作天內通知計畫主持人（或協同計畫主持人）立即停止研究，並將審查意見告知計畫主持人。若計畫主持人同意依審查意見修訂，將再以新變更案重新申請審查。

5.4.3 審查結果為「修正後通過」、「修正後複審」之案件，人類研究倫理中心將審查意見載於「計畫案變更審查結果通知書」（附件五）送計畫主持人修正。計畫主持人填寫「意見回覆單」（CCUREC19 附件二）。

5.4.4 審查結果「改送一般審查」，則通知計畫主持人，若計畫主持人同意則人類研究倫理中心彙整委員意見後送審議會審查；若計畫主持人不同意改送一般審查，則予撤案。

5.5 計畫案之展延

4.5.1 若經由期中報告申請計畫展延，其流程如期中報告。

4.5.2 若經由變更案申請計畫展延，其流程如變更案。

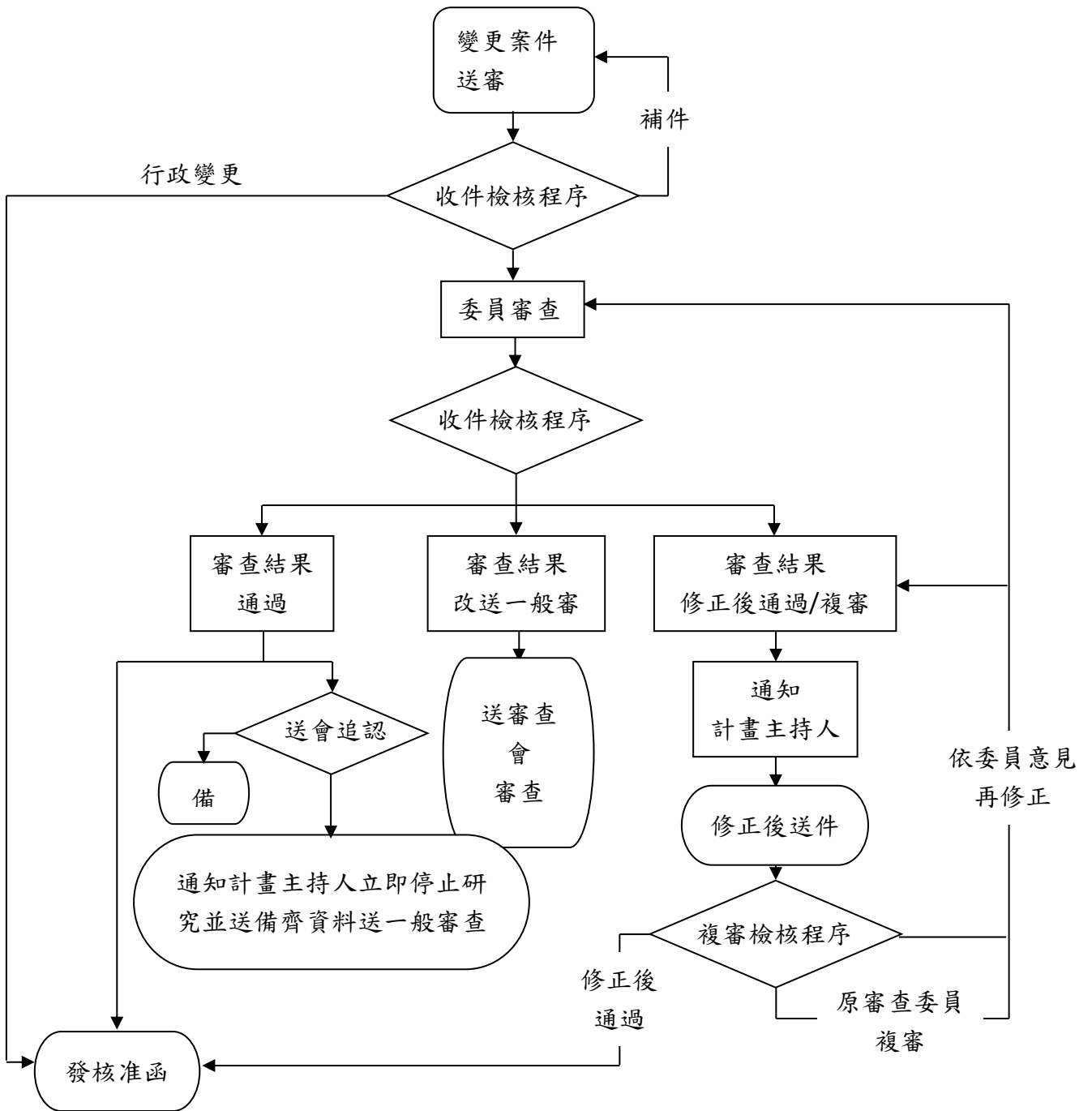



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審查計畫案之變更

6. 變更案審查流程



編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審查計畫案之變更		

7. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 變更申請表
- 附件三 變更前後對照表
- 附件四 同意變更證明書

附件一

參考資料

- 中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會標準作業程序
- 國立台灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序
- 國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
-------------------	--------	--------------	--------



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審查計畫案之變更

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

變更申請表

申請日期：民國__年__月__日

1	原送審編號		修正次數	第__次
2	計畫名稱(中文)			
	計畫名稱(英文)			
3	計畫主持人			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	共同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	協同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		中文姓名	
	單位		單位	
	聯絡電話		E-mail	
4	研究起迄期間	民國__年至__月__日至__年至__月__日		
5	請詳述變更原因及內容：			
6	此次變更是否需重新簽署同意書： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
7	預期變更後帶來之風險 <input type="checkbox"/> 變更後面臨的風險與原計畫相當。			

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
-------------------	--------	--------------	--------



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：審查計畫案之變更

<input type="checkbox"/> 變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進參與者的福祉。 <input type="checkbox"/> 變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

8	變更文件																				
	請檢附中文摘要、變更前後對照表及修訂前後資料，文件修訂處須以 <u>底線及粗體</u> 標示。																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>符合勾選</th> <th>變更文件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1. 研究計畫書</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2. 參與者同意書</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>3. 一般/簡易審查申請表</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>4. 個案報告表</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>5. 招募資料</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>6. 新增或變更計畫主持人</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>7. 新增或變更計畫共同主持人</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>8. 增加送審內容</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>9. 其他</td> </tr> </tbody> </table>	符合勾選	變更文件	<input type="checkbox"/>	1. 研究計畫書	<input type="checkbox"/>	2. 參與者同意書	<input type="checkbox"/>	3. 一般/簡易審查申請表	<input type="checkbox"/>	4. 個案報告表	<input type="checkbox"/>	5. 招募資料	<input type="checkbox"/>	6. 新增或變更計畫主持人	<input type="checkbox"/>	7. 新增或變更計畫共同主持人	<input type="checkbox"/>	8. 增加送審內容	<input type="checkbox"/>	9. 其他
	符合勾選	變更文件																			
	<input type="checkbox"/>	1. 研究計畫書																			
	<input type="checkbox"/>	2. 參與者同意書																			
	<input type="checkbox"/>	3. 一般/簡易審查申請表																			
	<input type="checkbox"/>	4. 個案報告表																			
	<input type="checkbox"/>	5. 招募資料																			
	<input type="checkbox"/>	6. 新增或變更計畫主持人																			
<input type="checkbox"/>	7. 新增或變更計畫共同主持人																				
<input type="checkbox"/>	8. 增加送審內容																				
<input type="checkbox"/>	9. 其他																				

8	聯絡人資料		
	姓名		
	單位	職稱	
	聯絡電話	手機	
	E-mail		
	聯絡地址		


以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

計畫主持人簽章：

單位主管簽章：

日期：民國___年___月___日

日期：民國___年___月___日

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審查計畫案之變更</p>			

附件三


國立中正大學人類研究倫理審查委員會

變更前後對照表

1. 原送審編號：
2. 計畫名稱：
3. 修訂文件：

項次	修訂項目	修訂前內容	修訂後內容	修訂理由
1	參與者同意書	
2				
3				
4				
5				
6				

本表若不敷使用，請自行延伸，或另紙繕附。

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審查計畫案之變更</p>			

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

Tel：886-5-2720411 ext:22236 嘉義縣民雄鄉大學路一段 168 號

同意變更證明書

計畫名稱：

計畫編號：

計畫主持人：

計畫有效期間：

修訂內容（版本）：


例如：研究計畫書（第 2.0 版）：

通過日期：YYY.MM.DD

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

主任委員

中 華 民 國 年 月 日

編號：CCURECR11.03.1	版本：3.1	日期：112/12/21	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：審查計畫案之變更</p>			

附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

計畫案變更審查結果通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審議結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 每_____一次繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 直接結案 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <p>敬請參考審查意見修改，修改後請儘速回覆新檔案至本中心，謝謝您的配合。</p> <input type="checkbox"/> 審查意見之回覆及說明（請逐項回應） <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 參與者同意書（空白版本） <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募參與者文宣 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="checkbox"/> 改送一般審查，理由：_____		
審查意見			
覆核簽名	主任委員：	中華民國	
		____年____月____日	