

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.1
		版本	02.1
	4.1 修正案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
5.1.	受理修正案申請	3
5.2.	決定簡易或一般程序審查	3
5.3.	修正案送審事宜	4
5.4.	審查會議	4
5.5.	發予計畫修正同意書	5
5.6.	修正案電子資料建檔	5
5.7.	文件的歸檔	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	5
8.	附件	5
9.	制定修訂紀錄表	6

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.1
		版本	02.1
	4.1 修正案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

1. 目的

描述研究倫理委員會如何處理及審查計畫修正案。

2. 範圍

針對已通過研究倫理委員會審查但之後申請修正之研究計畫案。修正案需經由研究倫理委員會審查及通過後才能執行。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 執行秘書或主任委員：判定簡易或一般審查流程、指定之審查委員，並視需要另行指定審查專家。
- 3.3. 委員：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。
- 3.4. 秘書處：負責受理申請案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理修正案申請 ↓	計畫主持人/秘書處
2	決定簡易或一般審查程序 ↓	執行秘書/主任委員
3	計畫案送審事宜 ↓	秘書處/委員
4	審查會議 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
5	發予計畫修正同意書 ↓	秘書處/主任委員
6	修正案電子資料建檔 ↓	秘書處/主任委員
4	文件的歸檔	秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.1
		版本	02.1
	4.1 修正案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

5. 細則

5.1. 受理修正案申請

5.1.1. 計畫主持人填寫修正案申請書(AF01-04.1/02.0)、修正前後對照表(AF02-04.1/01.1)及備齊修正前與修正後之相關文件。

5.1.1.1. 修正前相關文件(例如修正前計畫書、受試者同意書、個案報告表等)。

5.1.1.2. 修正後相關文件(例如修正前計畫書、受試者同意書、個案報告表等)。

5.1.1.3. 文件修正處須以「粗體+字元網底」標示。

5.1.2. 計畫主持人提出的計畫修正案之現存及先前通過的文件，包括：

5.1.2.1. 陳述/描述修正內容。

5.1.2.2. 說明修正原因。

5.1.2.3. 提出對原始計畫之風險。

5.1.2.4. 預期修正後帶來之風險。

5.1.2.5. 原始修正案的申請表格。

5.1.2.6. 檢查各項內容是否已填妥及簽名(試驗主持人醫師或機構內之顧問，如有需要)。

5.1.2.7. 計畫之相關文件

5.1.2.8. 必須提供計畫及相關文件之修正版本及修正前後對照表。

5.1.3. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，核對計畫案送審資料。

5.1.4. 登錄修正資料

依計畫編號登錄修正案基本資料於電腦個年度收案紀錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

5.1.5. 主持人手冊備查

更新主持人手冊不進行審查，於建檔後提審查會議報備及存查。惟主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，仍須以修正案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。

5.2. 決定簡易或一般程序審查

5.2.1. 由委員會執行秘書或主任委員初步判定此修正案為簡易審查或一般審查。

5.2.2. 計畫修正案屬於極微的修正，則適用簡易審查，極微的修正須符合下列條件：

5.2.2.1. 此修正不會有害於危險-利益比例。

5.2.2.2. 此修正不會影響已加入受試者或可能參加本研究的人的參與意願。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.1
		版本	02.1
	4.1 修正案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

5.2.2.3. 此修正不會影響科學的正當性。

5.2.3. 改變下列項目或不符合前項條件者，則適用於一般審查：

5.2.3.1. 新增或刪除治療。

5.2.3.2. 任何納入/排除條件的改變。

5.2.3.3. 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。

5.2.3.4. 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 5 人就具有意義；如果受試者招募多於 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。)

5.2.3.5. 劑量有意義的減少及增加。

5.3. 修正案送審事宜

5.3.1. 修正案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

5.3.2. 委員填寫修正案審查表(AF03-04.1/01.3)，審查修正之計畫及相關文件，載明對於計畫或受試者同意書內容之建議及其他修正處。

5.3.3. 委員審查時效為七天，逾審查時限，催促委員送回審查文件及修正案審查表。

5.3.4. 簡易審查案件送審流程參照 SOP-03.3 簡易審查。

5.3.5. 若研究者作的偏離或修正之內容及其原因，或計畫修正案提交研究倫理委員會審查，確認每項修正仍保障受試者的持續福利。

5.4. 審查會議

5.4.1. 先行檢查委員回覆的審查意見是否有完整簽名和日期。

5.4.2. 將委員完成初審之修正案排入審查會議。

5.4.3. 當修正案排入會議議程，須將所有修正文件送交所有委員(包括替太委員)審查。

5.4.4. 申請修正案屬符合建議審查流程案件，若委員無任何意見，則發予計畫修正同意書，再於審查會議上進行追認。

5.4.5. 排入審查會議之案件於會議上通過後，即可發予計畫修正同意書。

5.4.6. 決議修正後通過案件，於彙整會議意見及二位委員初審意見後送主持人回覆，再送原審查二位委員審查，於委員同意執行後發予計畫修正同意書。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.1
		版本	02.1
	4.1 修正案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

5.4.7. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆一次，催覆第二次仍未回覆者，則逕予撤銷該修正審查申請，並書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回復時間。

5.5. 發予計畫修正同意書

5.5.1. 審查通過之修正案則核發計畫修正同意書(AF04-04.1/02.0)中、英文版各一份，領取時須請領取人簽收，另本會各留存影本一份。

5.6. 修正案電子資料建檔

5.6.1. 將計畫基本資料輸入電子檔案中，並記錄收案日期及修正案編號。

5.6.2. 新增修正案之 REC 編號：秘書處將修正後計畫案之 REC 編號加上 Amendment Review 之縮寫 AR，再從 1 開始依順序加上一個數字，如 TMANH106-REC001 之第一次修正案編號惟 TMANH106-REC001(AR-1)。

5.7. 文件的歸檔

5.7.1. 通過審查資修正案留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
修正案事宜 Amendment Protocol Package	在試驗進行中研究者決定修改計畫案，修正案事宜包括研究倫理委員會已通過但隨後須修正之部份及其他相關檔案。 A package of the amended parts and related documents of the protocol, previously approved by the REC. In the course of the study, the PI may decide to make changed in the protocol.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-04.1/02.0 修正案申請書
- 8.2. AF02-04.1/01.1 修正前後對照表
- 8.3. AF03-04.1/01.3 修正案審查表
- 8.4. AF04-04.1/02.0 計畫修正同意書

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
修正案申請書**

一、本會編號			計畫編號	
二、計畫名稱	中文：			
	英文：			
三、計畫主持人	中文姓名		英文姓名	
	機 構		單 位	
	職 稱		電 話	
	E-mail			
四、計畫聯絡人	中文姓名		英文姓名	
	機 構		單 位	
	職 稱		電 話	
	E-mail			
五、計畫執行期間	西元 年 月 日 至 西元 年 月 日			
六、REC 許可效期	西元 年 月 日 至 西元 年 月 日			
七、執行狀況	預計收案 _____ 人			
	☐	已收案，已收案 _____ 人		
	☐	未收案，原因：		
八、修正項目 (可複選)	☐	計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)		
	☐	變更計畫主持人		
	☐	新增或變更計畫共同/協同主持人		
	☐	新增或變更研究人員		
	☐	變更受試者人數(原收案人數____人，變更後收案人數____人)		
	☐	延長試驗期限		
	☐	其它，請說明：		
九、預期變更後 帶來之風險	☐	變更後面臨的風險與原計畫相當。		
	☐	變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。		
	☐	變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。		

第 2 頁，共 2 頁

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 修正前後對照表

請詳列修正處前後差異之內容，文件修正處請以「**粗體+字元網底**」標示，並註明修正項目與頁碼。

修正文件：		
修正前版本：		
修正後版本：		
修正前內容	修正後內容	修正說明

備註：本表可因內容增加自動延伸。

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
修正案審查表**

本會編號	TMANH00-OREC000 (AR-O)		
送審查委員日期	0000年00月00日	審查期限	0000年00月00日 請將所有資料送回
審查委員姓名	000	承辦人姓名／ 聯絡電話	000 06-3553111#2660

審查意見（以下由審查委員填寫）

項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	修正案是否說明原計畫案修正之理由？			
2.	修正事項是否未影響原試驗設計，屬較微小之修改？			
3.	修正事項是否未影響受試者權益？			
4.	評估預期修正後帶來之風險是否適當？			
5.	是否須重新簽署受試者同意書？	☐ 是 ☐ 否		
6.	建議審查流程	☐ 一般審查 ☐ 簡易審查		
7.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
8.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			

審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日
--------	--	--------	------------------



臺南市立
安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

Tel: 886-6-3553111ext:2581

Fax: 886-6-3550365

台南市安南區長和路二段 66 號

計畫修正同意書

計畫名稱：

計畫編號/本會編號：

計畫主持人：

共同主持人：

協同主持人：

試驗機構名稱： 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

修正案通過日期：

原計畫通過日期： 至

修正案通過期間： 至

計畫書：

受試者同意書：

問卷：

受試者招募海報：

備 註： 本次修正通過後，須/不須重新簽署受試者同意書。

上述計畫之修正案已於 ○○○○年○○月○○日 經台南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會簡易審查/一般審查通過。本委員會的運作符合優良臨床試驗準則及國內相關法令。請在持續審查必須進行前二個月向本會檢送完整之期中報告。

此計畫任何部分若經更改，必須在執行前重新提交本會審查及核准。此外，計畫主持人必須依時通報嚴重不良事件及涉及受試者或其他人風險的非預期問題。

主任委員

中 華 民 國 ○○○ 年 ○○ 月 ○○ 日

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

本委員會組織與運作皆遵守 ICH6 GCP 規定



臺南市立
安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China Medical University, Tainan, Taiwan

Tel: 886-6-3553111ext:2581

Fax: 886-6-3550365

No. 66, Sec. 2, Changhe Rd., Annan Dist., Tainan, Taiwan, R.O.C.

Amendment Review Approval Letter

Date : MMM. DD, YYYY

To : ○○○, Department of ○○○,

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

From : ○○○.

Chairman, Research Ethics Committee

The Research Ethics Committee has recommended the approval of the following documents:

Protocol Title :

Protocol No. / TMANH REC No. :

Name of Principal Investigator :

Name of Co-Investigator :

Research Institute : Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

Valid date : From to

Protocol Version :

Informed Consent Form :

Questionnaires :

Recruit Advertisement :

This project is reviewed and approved by TMANH REC in YYYY.MM.DD. The period of approval is granted until YYYY.MM.DD.

According to Government regulations and ICH-GCP guidelines, by the end of the project period you may be asked to report to the Board on the progress status of your study. If the study has not been completed, you may request to send status of progress report at least two months before the time at which continuing review must occur.

Please be reminded that any change in protocol of the study requires a resubmission of the revised project proposal to the Board. In such cases, the principal investigator is obliged to report to the Chairman of the Research Ethics Committee as promptly as possible, both verbally and in writing, on any unanticipated problems involving risks to the subjects such as adverse reactions to biological drugs, radio-isotopes or to the medical devices.

○○○

Chairman, Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

