

首頁選單:

首頁

首頁 > T-台大醫院-3826 > 新增 變更案審查

儲存 取消

IRB/REC 審查案號	T-台大醫院-3826
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	[Redacted]
計畫英文名稱	[Redacted]
聯合審查機制	非NRPB-IRB或非C-IRB
本次申請醫院為	N/A
CDE或NRPB-IRB系統	N/A
計畫主持人	陳 [Redacted] 構: 台大醫院, 部門: [Redacted], 職稱: [Redacted], 電子郵件: [Redacted]
計畫聯絡人	黃 [Redacted] 構: 台大醫院, 部門: 內科部, 職稱: 事務員, 電話: phone, 電子郵件: [Redacted]
計畫執行期限	2018/03/16 - 2017/03/29
試驗委託者(受託研究機構/公司)	N/A
IRB/REC 許可效期/同意函有效日期 (僅顯示最新)	2019/03/15
衛生福利部核准日期	N/A, 文號: N/A
是否有需審查本計畫結果之主管機關	否

若為【C-IRB副審】，需附上主審醫院之變更案審查結果(許可公文及同意書，另若有初審、複審、會議審查意見及回覆請一併提供)。

【預期試驗結束日期】已屆/已逾期，請於第9項加填申請展延試驗期限。

第1項：若符合【簡易範圍評檢表】條件，請勾選是，並上傳簡易審查評檢表；若否，請勾選否。符合簡易審查之條件例如：研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性...等，請參照簡易範圍評檢表之變更案條件)

變更案

1. 是否為簡易修正?  否  是

2. 執行狀況(台大醫院不適用) 預計收案 [Redacted] 人  
 已收案, 已收案 [Redacted] 人  
 未收案, 原因 [Redacted]

第2項：台大醫院不適用，原則可不需填寫。

3. 修正項目(複選)\*

- 1.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)
- 2.變更計畫主持人
- 3.新增或變更計畫共同/協同主持人
- 4.展延計畫結束日期
- 5.新增送審文件
- 6.其他

第3項：依修正項目勾選(可複選)。 ※EX: 【展延試驗期限】但原案計畫書包含試驗期限，變更需提供修正計畫書供審查(需勾選第1點、第4點)。

4. 此次變更是否需要重新簽署受試者同意書\*  是  否, 請說明 [Redacted]

第4項：已參加試驗/研究之受試者，是否需要重新簽署一份更新版的同意書？

5. 本次變更是否涉及更新個案報告表(CRF)、主持人手冊(IB)、醫療器材手冊或類此說明試驗藥品或醫療器材資訊之文件\*  否  是, 請填寫

第5項：若勾選「是」請完整填寫下方子題，並上傳相關附件

是否改變受試者之既有風險利益或影響其權益?  
 否  
 是, 更新的受試者既有風險利益或影響其權益之資訊已在受試者同意書中呈現, 請說明版本日期(限120個字內)  
 是, 但經評估更新之資訊不需要更新受試者同意書, 請說明理由

勾選「否」不重簽，需說明不需重新簽署受試者同意書之原因。  
若不涉及同意書變更，請勾選「否」並說明不涉及同意書變更。  
若為可能影響受試者繼續接受臨床試驗/研究意願的任何重大發現影響受試者權益建議重簽。勾選「是」，請於申請書第9項補述是否納入受試者一律須重簽或僅研究進行中之受試者須重簽。

第6項：若勾選為「是」，提醒本變更案同意前，依先前核准之版本執行。

6. 在本院IRB/REC同意本變更案前是否會持續收案\*  是  否  
 \*若為是，計畫主持人有責任確保在取得本變更案同意前，依先前核准之版本執行。有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，須提供給受試者。

7. 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。

8. 本案是否屬於為了即時避免受試者遭受傷害，而在IRB/REC核准前先進行的偏離(偏差)或變更\*  是  否, 若有「是」請回答以下問題  
 是否有七日內通報本會  是  否, 請說明 [Redacted]

第8項：若勾選為「是」，須完整回覆下方問題。

9.修正原因及內容 (限1300個字內)

填寫範例

計畫書/受試者同意書/XXX文件主要變更原因及內容如下：

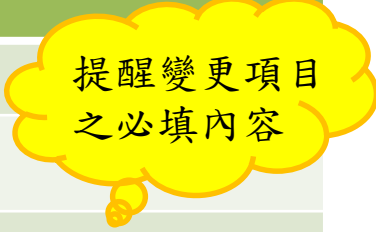
1.000XXX1223

2.QQWEEEFDD

若因字數限制無法完整填寫，可先填寫大部分修正原因及內容，將部分文字移至第10、11項繼續說明，並以分隔線區分原第10、11項內容。若仍未能完整填寫內容，請於最後加註說明：因字數限制，其餘請見000。

●變更內容若涉及下列項目(包含但不限於)，請務必填寫於申請書：1. 變更預計收案人數、2. 變更計畫名稱、3. 新增或變更主持人(或協同主持人)需列明科部/姓名/職稱、4. 新增招募文宣須證明張貼地點/網址、5. 展延試驗日期須說明(1)展延原因、(2)原試驗期限(年/月/日)、(3)欲展延之期限(年/月/日)、6. 涉及變更基因項目請詳列基因項目變更原因及內容、7. 涉及計畫書變更須確認是否須一併修正中文摘要。

變更項目	內容撰寫重點
預計收案人數	1. 變更人數之原因 2. 預計全球、本國、本院收案為幾人
展延試驗日期	1. 展延原因 2. 原試驗期限(年/月/日) 3. 欲展延之期限(年/月/日)
回溯病歷期間	1. 延長病歷回溯期間之原因 2. 原病歷回溯期間(年/月/日~年/月/日) 3. 欲延長之病歷回溯期間(年/月/日~年/月/日)
新增、變更或刪除主持人/協同主持人	1. 新增、變更或刪除主持人/協同主持人之原因 2. 欲新增、變更或刪除之主持人/協同主持人科部/姓名/職稱
新增/變更招募受試者方式	1. 請說明新增/變更之原因 2. 新增/變更招募方式內容為何。若新增招募文宣請檢附並說明使用方式。 3. 若擬張貼或於網路招募，請詳細說明張貼地點/公告網站。
變更或新增基因項目	請詳列變更原因及擬檢測之基因項目及範圍。
新增網路研究 1. 以網際網路之線上工具進行資料蒐集，例如：線上調查。 2. 開發APP、診斷軟體進行資料蒐集。 3. 網際網路使用行為研究(網站資料分析或網路行為觀察)。 4. 使用線上資料模組、資料庫。	請敘明新增原因及網際網路研究類型並填寫「台大醫院網路研究自評表」。
計畫名稱	1. 變更計畫名稱之原因。 2. 「原計畫名稱：(中) ...；(英) ...。修正後計畫名稱為：(中) ...；(英) ...」之方式撰寫。
變更納入易受傷害族群為受試對象(ex：未成年人、無法自主行使同意成人...等)	請說明必須納入此類受試者之理由。 ① 若納入之對象為未成年人，或為無意思能力而無法自主行使同意之成年人，依人體研究法，須符合本試驗無法以其他研究對象取代，或本試驗顯有利於此類研究對象，請說明符合之理由。 ② 請上傳「易受傷害族群表(未成年人、無法自主行使同意成人...等)」於<其他欄位>。若屬回溯性研究且申請免除知情同意者無須檢附。
新增副作用與風險	請簡述本次變更案新增之副作用與風險內容。
僅修正計畫書	原則須同步修改相關文件(中文摘要、英文摘要、受試者同意書)，若相關文件無須變更，請說明理由。
新增信函	請於申請書中簡要說明信函內容、與本次變更內容之相關性及是否涉及實質或僅澄清報備，並於11.修正後文件版本日期列出。
新增受試者族群	新增受試者族群請說明原因、招募受試者方式、納入/排除條件、試驗方法及程序等相關資訊。
放寬檢體未來探索性之檢測範圍	1. 變更變更檢體未來探索性檢測範圍之原因。 2. 「原檢體未來探索性檢測範圍為：...。修正後檢體未來探索性檢測為：...」之方式撰寫。
其他變更項目需提出之聲明	1. 若新增招募文宣，文宣中試驗醫院為本院及其他特定醫院，張貼/公告前請確認該院已核可本招募海報，並於申請書第9項提出聲明說明特定醫院之核可狀態。 2. 第4項「在變更案之前若有收案是否會重簽此份同意書?」勾選「是」，請於申請書第9項補述是否納入受試者一律須重簽或僅研究進行之受試者須重簽。 3. 本案若為C-IRB副審醫院，請附上主審醫院之變更案審查結果(檔案名稱請加上主審醫院名稱)，含許可證明、初複審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書；若主審醫院審查為通過無須回覆意見，請於申請書第9項說明。 4. 變更內容涉及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間相關配套措施，需依TFDA公告之【嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則】及相關函文建議辦理，若本試驗中心不會施行相關措施，請於申請書第9項補述澄清。 5. 若自臺大醫療體系醫療整合資料庫申請資料，建議送本會審查前，請先向本院醫學研究部醫療整合資料庫確認本次變更範圍是否須由該單位先進行行政審核，若需要，請於本案送出時提出「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」，方得受理送審；若不需要，請於申請書第九項說明。*若有本院醫療整合資料庫資料使用之相關問題，請逕洽連絡窗口：王育群小姐，分機：3366-3949 (院內請撥608+63949) / email: 030969@ntuh.gov.tw。 6. 本案屬變更後受試者將接受非常規之輻射，或增加輻射暴露量，請檢附美國大學之輻射量計算公式網址(https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home)中之計算結果，並上傳



提醒變更項目之必填內容

**10.修正前文件版本日期 (限1300個字內) (請加註修正文件名稱，若無修正前文件，請填無)\***

1. 若第9項因字數限制無法填寫，請將部分文字移至第10項繼續說明，並以分隔線區分原第10項內容)。

**10.修正前文件版本日期 (請加註修正文件名稱，若無修正前文件，請填無)\***

1. 若本次變更無修正文件，請填寫無。
2. 若為本次新增文件，無修正前文件，建議列出文件名稱填寫無。(ex：廣告文宣：無)
3. 請列出本次變更的所有文件。
4. 修正前文件版本日期需與本會核准之文件版本日期一致。

\*提醒您，本會通過版本可至系統左邊連結點選「歷次通過文件彙整表」查詢。

**11.修正後文件版本日期 (限1300個字內) (請加註修正文件名稱，若無修正前文件，請填無)\*\***

1. 填寫之版本日期，與文件版本日期需一致。
2. 請於新增之文件之文件名稱前加註【新增】。(ex：新增廣告文宣：VO.O,0000/00/00)