

台大醫院研究倫理委員會

變更案申請書

案件編號		計畫編號	
計畫名稱	中文：		
	英文：		
審查機制： <input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗聯合倫理審查機制(C-IRB) <input type="checkbox"/> 臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(NRPB-IRB) <input type="checkbox"/> 非C-IRB或NRPB-IRB 本次申請醫院為： <input type="checkbox"/> 主審醫院 <input type="checkbox"/> 副審醫院 CDE 或 NRPB-IRB 案號：			
計畫主持人	(中/英文姓名)		
	服務單位		聯絡電話
	職稱		電子郵件
計畫聯絡人	姓名		聯絡電話
試驗委託者			
計畫執行期間	至		修正次數：第 次
IRB/REC 許可效期/同意函有效日期			
1. 是否為簡易修正？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
2. 修正項目			
勾選	項目		
	(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		

3. 此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書：是 否，若否請說明原因：_____
4. 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，請續填：
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：_____
- 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：_____
5. 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，需提供給受試者。
6. 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。
7. 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，若為是，請回答以下問題：是否有七日內通報本會：是 否，請說明：
8. 修正原因及內容 (*本次變更若涉及基因項目，請詳列修改基因檢測變更原因及內容)：
9. 修正前文件版本日期：(請加註修正文件名稱)
10. 修正後文件版本日期：(請加註修正文件名稱)

計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 上述變更案內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中華民國 年 月 日