

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
案件類別：變更案
審查方式
計畫中文名稱：(自動帶入)
計畫英文名稱：(自動帶入)
計畫編號：(自動帶入)
計畫主持人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
計畫聯絡人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
試驗委託者：(自動帶入)
審查機制：(自動帶入)
預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)
衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy) 文號：(自動帶入)

★變更申請書填寫說明：

本次變更之所有事項均須於本變更申請書中摘要說明變更原因及內容，若變更內容涉及以下 1.~18. 項目，請逕於該項目欄位打勾【須變更】並續填變更內容；若有下列 1.~18. 項目以外的變更，請於第 19 項填寫變更原因及內容。

***提醒：

- (1) 若非本次變更之項目，請不需勾選及填寫；
- (2) 修正後內容為系統自動帶出，若該項內容沒有變更，請勿任意更動。

變更案申請書

一、是否符合簡易審查條件？(點此查閱簡審條件)

☐是

☐1. 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。

※以下項目不屬於極微變更：

a. 新增或刪除治療 b. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 c. 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射) d. 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變 e. 劑量有意義的減少及增加

☐2. 主管機關指定計畫(CIRB 機制)以及 NRPB 聯合審查機制計畫經主審醫院研

- 究倫理委員會審查通過之變更案。
- ☐3.依衛生福利部意見修正：修改原因為核准後，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，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

☐否

二、變更項目、原因及內容

★因 PTMS 轉置 e-REC 之計畫與 e-REC 通過之計畫的變更申請書略有不同，故分別註解。

★若變更內容涉及以下 1.~18. 項目，請逕於該項目欄位打勾【須變更】並續填變更內容；若有下列 1.~18. 項目以外的變更，請於第 19 項填寫變更原因及內容。

***提醒：

(1)若非本次變更之項目，請不需勾選及填寫；

(2)修正後內容為系統自動帶出，若該項內容沒有變更，請勿任意更動。

須變更	變更項目	變更原因及內容
☐	1.變更計畫內容：	☐ 計畫書 ☐ 受試者同意書/說明書 ☐ 主持人手冊 ☐ 個案報告表 ☐ 招募受試者廣告文宣品 ☐ 問卷 ☐ 資料安全監測計畫
☐	2.計畫名稱	(1)變更原因：____， (2)中文計畫名稱變更為： 目前內容： 變更後內容： (3)英文計畫名稱變更為：____。 目前內容： 變更後內容：
☐	3.計畫主持人	(1)變更原因：____， (2)變更為： 目前主持人：（自動帶入） 變更為：（請選取帳號） 原計畫主持人將： ☐ 轉任協同主持人 ☐ 轉任研究團隊

已註解 [REC01]: 若變更之文件不屬本項所列文件，請直接於下方「19.其他變更，請說明」說明變更之文件、變更原因及內容。

		☐ 退出研究團隊
☐	4. 協同主持人	(1)變更原因：____， (2)變更為： 目前協同主持人：（自動帶入） 新增協同主持人：(請以選取姓名或帳號之方式新增) 刪除協同主持人：（請勾選姓名）
☐	5. 研究人員	(1)變更原因：____， (2)變更為： 目前研究人員：（自動帶入） 新增研究人員：(請以選取姓名或帳號之方式新增) 刪除研究人員： (若研究人員轉任計畫主持人，不需在此刪除)
☐	6. 展延計畫結束日期	(1)變更原因：____， (2)展延計畫結束日期至 目前內容：（自動帶入）。 變更後內容：選取日期
☐	7. 研究類型	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入計畫類別） 變更後內容： 3.計畫類別：請依計畫情形勾選變更類別 ☐ 藥品 ☐ 疫苗(生物/疫苗) ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術(處置/外科手術) ☐ 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) ☐ 放射(含輻射離子等) ☐ 行為科學(如生活諮詢、精神治療等) ☐ 飲食補充品(含維他命、礦物質) ☐ 其他 e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入） 變更後內容：請依計畫情形勾選變更類別 B1.研究類型：(PTMS 帶入計畫無 B1.、B.4 項，若擬修改，請於上方變更原因直接說明)

已註解 [RECO2]: 1.搜尋不到帳號，請依下列方式申請帳號：

1).非院內編制人員且沒有 e-REC 系統帳號→請直接至 e-REC 系統申請帳號，依頁面填寫個人資料並填寫所屬管理者，再由管理者審查其帳號申請。

2).院內編制人員且沒有 e-REC 系統帳號→請至 e-REC 系統並直接以 Portal 帳號密碼登入申請帳號，並待本會審核帳號(約需 1-3 天時間)。

2.點選新增人員後，即可通知該人員登入系統進行利益申報(請務必點選新增按鍵，方會帶入)。

已註解 [RECO3]: 1.研究人員係指除計畫主持人或協同主持人外，其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員。符合上述定義之研究人員均需納入研究團隊，若尚未聘任，可暫不填寫，但聘任後請於變更案此項勾選申請加入。

2.搜尋不到帳號，請通知該人員申請帳號(方式請參考上方 4.之?說明)

3.點選新增人員後，即可通知該人員登入系統進行利益申報(請務必點選新增按鍵，方會帶入)。

已註解 [RECO4]: 係指變更介入性、觀察性或同時包含介入及觀察性性質。

*若新案為 e-REC 之計畫

有以下變更請點選此項：新增介入/變更為觀察性、新增回溯檢體/資料並申請免除同意、新增前瞻收案。

*若為 PTMS 轉置 e-REC 之計畫：

(1)新增回溯檢體/資料並申請免除同意，請勾選【10. 回溯收集之資料/檢體期間/來源/資料是否攜出】欄位說明。

(2)新增前瞻性收集檢體，請勾選【15. 新增或變更剩餘檢體保留/未去連結之研究材料(含檢體)輸出國外者】。

		☐ 介入性研究 ☐ 觀察性研究 ☐ 研究同時包含介入性、觀察性研究 B2 介入性研究之計畫類別為： ☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術 ☐ 是否為新醫療技術？（定義：指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術） ☐ 否 ☐ 是 ☐ 新醫療器材併用新醫療技術 ☐ 基因治療 ☐ 體細胞治療 ☐ 食品/健康食品/飲食補充品 ☐ 本研究是否為附加或延伸試驗/研究？ ☐ 否 ☐ 是： ☐ 附加試驗/研究 2-1. 請提供原計畫資料： (1)本會案號：_____ (2)計畫編號：_____ ☐ 延伸試驗/研究 2-2. 請提供原計畫資料： (1)本會編號：_____ (2)計畫編號：_____ ☐ 行為科學 ☐ 其他：_____ B4.資料收集期？(複選) ☐ 前瞻性 ☐ 回溯性(申請日前已既存之檢體或資料並擬申請免除知情同意)【提醒：請於知情同意程序頁籤中勾選申請免除知情同意】 B4.-1 收集檢體或資料 ☐ 回溯性檢體 ☐ 回溯性資料
□	8.試驗中心類別	(1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入） 變更後內容：請依計畫情形勾選變更類別 A4.單中心或多中心(單醫療院所或多醫療院所)： (說明：若執行機構包含台大醫院分院，則視為多中心。) ☐ 單中心

已註解 [REC05]: 本會對於回溯性研究之定義為「申請使用申請日前已既存之檢體或資料」，若擬前瞻性收集病人未來資料，原則應取得書面同意，請設計同意書供審查。

		○本國多中心 ○國際多中心 A4-1 試驗中心資料： <table><tr><td>國家</td><td>城市</td><td>試驗中心(醫療院所)</td><td>計畫主持人</td></tr></table> 5.如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務： □擔任國際總主持人 (請附證明文件) □擔任本國總主持人 □擔任 Steering Committee Member (請附證明文件) □擔任 Publication Committee Member (請附證明文件) □其他 5-1. 請說明：_____ ○否	國家	城市	試驗中心(醫療院所)	計畫主持人
國家	城市	試驗中心(醫療院所)	計畫主持人			
□	9. 預計收案數 (人數/筆數)	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容 (自動帶入) 變更後內容： 31.預計收案數 (人數/筆數)： 31-1.本院人數/筆數 31-2.國內人數/筆數(包含本院及國內其他單位) 31-3.全球人數/筆數(包含本院及國內、外其他單位) e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容 (自動帶入) 變更後內容： G4.預計收案數(人數/筆數)(回溯性)： G4-1.本試驗/研究中心：共____人/筆 G4-2.本國其他試驗/研究中心：共____人/筆 G4-3.全球：共____人/筆 G5.預計收案數(人數/筆數)(回溯性檢體)： G5-1.本試驗/研究中心：共____人/筆 G5-2.本國其他試驗/研究中心：共____人/筆 G5-3.全球：共____人/筆 G6.預計收案數(人數/筆數)(回溯性資料)： G6-1.本試驗/研究中心：共____人/筆 G6-2.本國其他試驗/研究中心：共____人/筆 G6-3.全球：共____人/筆 G7.預計收案數(人數/筆數)(前瞻性)： G7-1.本試驗/研究中心：共____人/筆 G7-2.本國其他試驗/研究中心：共____人/筆				

已註解 [REC06]: 以下人數將依計畫是否為多中心或是否有回溯性檢體或資料出現其適用及需填之項目。

		G7-3.全球：共____人/筆 G3.回溯性資料與回溯性檢體是否為同一受試者/收案對象？(若 B-3 回溯性檢體、回溯性資料皆勾選需填此題) ☐ 是 ☐ 否
☐	10.回溯收集之資料/檢體來源或收集期間	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因：____ (2)變更內容：____ e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容：____ 變更前內容（自動帶入） 變更後內容： F2.若使用既有資料進行研究，請問資料來源為何？ ☐ 政府機關提供之健康資料庫(例如：資料科學中心、健保資料庫、癌症登記、疾病管制局等相關資料庫。) ☐ 人體生物資料庫：_____ ☐ 病歷資料庫 ☐ 臺大醫療體系醫療整合資料庫 ☐ 總院 ☐ 雲林分院 ☐ 金山分院 ☐ 北護分院 ☐ 新竹台大分院 ☐ 癌醫中心分院 ☐ 使用臺大醫院病歷資料 ☐ 總院 ☐ 雲林分院 ☐ 金山分院 ☐ 北護分院 ☐ 新竹台大分院 ☐ 癌醫中心分院 ☐ 回溯性使用已收集之資料：____ ☐ 院外病歷資料：____（請列出病歷資料來自於哪些醫療院所） ☐ 其它：_____ ☐ 其他：_____ F3.回溯收集之資料期間為何？ 病歷資料是否有必要理由必須攜出院外，否則計畫無法執行？(資料來源勾選病歷資料庫(臺大醫療體系醫療整合資料庫、使用臺大醫院病歷資料、回溯性使用已收集之資料)需填此題)

已註解 [RECO7]: 若資料及檢體為不同受試者，資料及檢體須個別明列其納入排除條件，請另於 19.其他變更說明。

已註解 [戴君芳8]: 若擬變更回溯收集之資料/檢體來源或收集期間，請於變更內容說明擬變更之資料/檢體來源、收集期間為 XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX 月 XX 日

已註解 [RECO9]: 非向台大醫療體系醫療整合資料庫申請之病歷資料請勾選此項。

已註解 [RECO10]: 請敘明資料來源，若為之前研究計畫，請註明該前計畫之本會案號。

已註解 [RECO11]: 使用外院病歷資料，若該機構無倫理審查機制，需檢附該機構同意其病歷資料供研究使用之文件(格式不拘)，亦須納入該機構專任人員擔任協同主持人。

已註解 [RECO12]: 提醒！若收集本研究計畫提出後的資料(即前瞻性資料)，原則需進行知情同意後方能收集。

		☐ 是(含部分攜出)(註:勾選本項若經審查同意,亦須經本會簽核院方同意後方得攜出,且攜出之資料必須經處理後無可辨識個人資料) *請說明其必要理由及方式: _____ ☐ 否,資料僅會在院內使用 F5.若申請檢體進行研究,檢體來源為何? ☐ 政府機關提供之健康資料庫(例如:衛生福利部疾病管制署。) ☐ 使用臺大醫院病理部既有檢體 ☐ 總院 ☐ 雲林分院 ☐ 金山分院 ☐ 北護分院 ☐ 新竹台大分院 ☐ 癌醫中心分院 ☐ 現存之既有檢體,REC案號: _____ (若選此,出現第5題) ☐ 人體生物資料庫: _____ (請選擇合法資料庫) ☐ 購買(包含:細胞株、檢體) ☐ 其他: _____ F6.請問回溯收集之檢體期間為何?
☐	11.受試者招募方式	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因: _____ (2)變更內容: 變更前內容 (自動帶入) 變更後內容: 4.4.招募受試者方式 ☐計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹 ☐其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹 ☐海報廣告 海報張貼地點: _____ ☐網路廣告 公告網站網站: _____ ☐其他 其他,請說明(若非以公開招募或非於醫療過程如門診、住院中邀請,請詳細說明如何接觸受試者,含在何時、地點、以何方式邀請、由誰向受試者或其法定代理人解釋並取得同意等,若有潛在受試者資料,其來源為何等) _____ ☐不適用 e-REC 之計畫 (1)變更原因: _____, (2)變更內容: 變更前內容 (自動帶入)

已註解 [RECO13]: 若屬 AI 性質研究,請主持人務必先與智慧醫療中心承辦人確認本計畫內容是否確實無法於院內進行操作,再填寫必要攜出的申請及理由。

已註解 [RECO14]: 1. 需檢附擬收集既有檢體數 1/10 之已簽署之同意書備查。
2.若來源為總院病理部既有檢體申請免除再次知情同意,則無須檢附 1/10 同意書供審查,但需自行保存備查。

已註解 [RECO15]: 若研究類型 3.資料收集期新增前瞻性研究,請勾選此項並說明本案前瞻性受試者招募方式。

		變更後內容： G24.招募受試者/收案對象方式（可複選） ☐計畫主持人（含協同主持人）口頭介紹 ☐其他醫師、護理師（非共/協同主持人）口頭介紹 ☐海報廣告 G24-1.張貼地點：_____ ☐社群/網路廣告 G24-2.社群/網站名稱：_____ ☐其他 G24-3.若非以公開招募或非於醫療過程如門診、住院中邀請，請詳細說明如何接觸受試者，含在何時機、地點、以何方式邀請、由誰向受試者或其法定代理人解釋並取得同意等，若有潛在受試者資料，其來源為何等）： _____
☐	12. 收案地點	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因：_____ (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入） 變更後內容： 17.計畫執行地點： e-REC 之計畫 (1)變更原因：_____， (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入） 變更後內容： G1.收案地點： ☐ 醫療院所（若選醫療院所，出現第 1-1 題） ☐ 社區 ☐ 學校 ☐ 其他：_____ ☐ 以網路方式收案 1-1.醫療院所地點： ☐ 臺大醫院總院 ☐ 雲林分院 ☐ 金山分院 ☐ 北護分院 ☐ 新竹台大分院 ☐ 癌醫中心分院 ☐ 其他：_____ G2.計畫執行地點（請說明預計在哪個科部、病房、門診或院外地點進行）：
☐	13.計畫責任歸屬、經費來源、藥品/器材提供	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因：_____ (2)變更內容：

已註解 [REC016]: 若研究類型 3.資料收集期，新增前瞻性研究，請勾選此項並說明本案收案地點。

	變更前內容 (自動帶入) 變更後內容： 19.研究計畫責任歸屬 ○本試驗中心/計畫主持人 ○試驗委託者：公司/機構 ○試驗委託者(受託研究機構/公司) 20.試驗經費贊助來源 ○廠商 ○全部贊助 ○部分贊助 ○學術研究單位 ○本院院內計畫 ○科技部 ○行政院衛生福利部 ○國家衛生研究院 ○中央研究院 ○榮台聯大(榮總臺大聯合大學計畫) ○大學或科部 ○國防研究 ○其他(請註明單位) ○自籌 ○其他 21.使用藥物或器材提供者 ○廠商 ○學術單位 ○常規醫療處置 ○不適用 e-REC 之計畫 (1)變更原因：_____， (2)變更內容： 變更前內容 (自動帶入) 變更後內容： Sheet A:研究基本資料 A1.研究計畫責任歸屬 (單選) ○本院/計畫主持人 ○試驗委託者：公司/機構(中英文)： ○受託研究機構(CRO)：公司/機構(中英文)： A2.是否有受託研究機構(CRO) ? A2-1. CRO 公司名稱： A7.經費贊助來源：(可複選) ○廠商，名稱：_____ (若選廠商，則出現 7-1) A7-1. 全部贊助或部分贊助？ ○全部贊助 ○部分贊助 ○學術研究單位 (若選學術研究單位，則出現 7-2) A7-3. 請問學術研究單位為何？ ○本院院內計畫
--	---

		○科技部 ○衛生福利部 ○國家衛生研究院 ○中央研究院 ○榮台聯大(榮總臺大聯合大學計畫) ○大學或科部 ○國防研究 ○基金會 ○學會 ○美國聯邦政府 ○其他 (若選其它，則出現下列問題) 7-2-1. 請註明單位：_____ ○自籌 (自行研究無經費補助)：____ ○其他，請註明單位：_____ Sheet C: 藥品 C7. 藥品提供者 (若為多種來源，請複選)： ☐ 廠商，名稱：_____ ☐ 自籌經費購買 ☐ 學術單位經費購買 ☐ 本院進用藥物 ☐ 其他 (若選其他，出現下列問題) 5-1. 請說明：_____ Sheet D: 醫療器材 D5. 醫療器材提供者 (若為多種來源，請複選)： ☐ 廠商，名稱：_____ ☐ 自籌經費購買 ☐ 學術單位經費購買 ☐ 本院進用醫療器材 ☐ 其他 (若選其他，出現下列問題) 5-1. 請說明：_____
☐	14. 知情同意程序	(1) 變更原因：____， (2) 變更內容： 變更前內容 (自動帶入) 變更後內容： H. 知情同意程序：(請至少選擇一題填寫) ☐ H1. 以受試者同意書進行知情同意 ☐ H2. 申請免除簽署書面知情同意書(需檢附告知受試者/研究對象之說明書文件) ☐ H3. 申請免除知情同意(不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究) ☐ H4. 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究) ☐ H5. 申請緊急醫療研究免除事前知情同意 ☐ H6. 申請未成年人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)
☐	15. 新增或變更	(1) 變更原因：____，

已註解 [REC017]: 若本計畫不只一種知情同意方式，則所涉及到的知情同意方式均需勾選，例：申請本院醫整庫資料進行回溯分析擬免除知情同意及前瞻性收集受試者滿意度調查以同意書進行知情同意，則請勾選 H1+H3，勾選後請於下方填寫所勾項目之內容，未勾者不需填寫。

	未去連結之研究材料(含檢體)輸出國外者	(2)變更內容： 變更前內容（自動帶入）PTMS 轉置計畫請自行勾選 變更後內容： G29 本案是否保留剩餘檢體？ ☐ 不適用（本案不涉及檢體） ☐ 否 (若選此選項，需填 G30) ☐ 是 (若選此選項，需填 G30) G30.本案是否將未去連結之研究材料(含檢體)輸出國外？ （去連結定義：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。） ☐ 否 ☐ 是（勾選此項須上傳檢體擔保書）
☐	16.新增或變更納入易受傷害族群（例如：未成年人、無法行使同意之成人、孕婦及胎兒、無法存活之新生兒、生存力不明之新生兒、受拘禁人等）	(1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入） 變更後內容： G19.受試者/收案對象是否包含下列易受傷害族群？ (說明：易受傷害族群包括新生兒、兒童/成年人、孕婦、軍人、原住民、受拘禁人、學生部屬(從屬關係)、無意識能力而無法自主行使同意之成年人、精神障礙者或重症末期病患等等。) ☐ 否 ☐ 是 ☐ 生存力不明的新生兒 ☐ 無法存活的新生兒 ☐ 兒童/未成年人(未滿 20 歲) 收案年齡：____歲 ☐ 孕婦 ☐ 軍人 ☐ 原住民 ☐ 受拘禁人 ☐ 學生部屬(從屬關係) ☐ 無意識能力而無法自主行使同意之成年人 ☐ 精神障礙者 ☐ 重症末期病患 ☐ 經濟弱勢或教育弱勢者 ☐ 其他，請註明：_____

已註解 [RECO18]: 若新增納入易受傷害族群為研究對象，變更原因請加述：

1. 納入此類受試者之必要理由。*補充:因依人體研究法，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，方可申請納入易受傷害族群為研究對象。及

2. 針對易受傷害族群受試者，提供額外保護措施為何？例如：

- 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立。
- 招募受試者特別增加受試者知情同意相關說明。
- 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式。
- 即時通報 SAE 事件。
- 一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件(風險性較高或發生頻率較高)訂立評估標準。
- 定期(三個月)統計分析安全性資料。
- 介入性治療增加多道確認確認程序，以確保受試者安全。
- 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫。
- 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析。

□	17. 修改本計畫 執行前需經主 管機關核准與 否之狀態	PTMS 轉置 e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容：（自動帶入） 變更後內容： 18. 是否有需審查本計畫結果之主管機關 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 衛生福利部 ☐ 歐盟檢驗藥品局(EMA) ☐ 美國食品藥物管理局(FDA) ☐ 其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部 DHHS)：_____ ☐ 學術團體 ☐ 其他 e-REC 之計畫 (1)變更原因：____， (2)變更內容： 變更前內容（自動帶入） 變更後內容： A3. 本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(可複選) ☐ 是 3-1. 請問主管機關為何？ ☐ 衛生福利部 ☐ 歐盟檢驗藥品局(EMA) ☐ 美國食品藥物管理局(FDA) ☐ 美國衛生福利部(DHHS)【提醒：指申請或接受美國衛生福利部經費】 ☐ 其他，請列出名稱：_____ 3-1-1. ☐ 否
□	18. 本次變更涉 及基因項目	(1)變更原因：____， (2)變更內容：____
□	19. 資料安全 性監測計畫/資 料安全監測委 員會 (DSMP/DSMB)	(1)變更原因：____， (2)變更內容：____ Sheet E: 介入性研究-研究設計 E4. 研究計畫是否有資料安全性監測計畫 / 資料安全監測委員會(DSMP/DSMB)？ ☐ 是 (若選是，出現 4-1) E4-1. 請問為 DSMP、DSMB 或兩者都是？ ☐ 資料安全性監測計畫(DSMP) ☐ 資料安全監測委員會(DSMB) ☐ 否
□	20. 其他變更，	變更原因及內容：____

已註解 [RECO19]: 例如：執行前藥品已獲本國許可證，試驗已不須報部、或擬變更移除無許可證之醫療器材或新藥之介入，試驗性質已不須報部。

已註解 [RECO20]: 屬美國 DHHS 管轄之研究計畫：接受美國衛生福利部(DHHS)經費(例如美國政府單位、州立大學、NIH 國家衛生研究院)，則屬受衛生福利部管轄計畫，需注意：

1. 請檢附 DHHS-approved sample consent document and the complete DHHS-approved protocol (若有)。
2. 主持人、各協同主持人、研究人員「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究人員)」之 D 欄需勾選。

已註解 [RECO21]: 請詳列變更原因及擬檢測之基因項目及範圍。若涉及新增分析方法包含全基因體定序(Whole Genome Sequencing, WGS)，請依本會於 107.11. 公告函，填寫「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS 研究結果之告知說明暨同意書」供審查。

已註解 [RECO22]: 若修改計畫相關文件、勾選 1. 變更計畫內容之文件，或擬變更上述 1-18 項變更項目未列出之內容，請於此處說明變更之原因及內容。(例如：變更計畫書、受試者同意書、檢體擔保書、新增或變更受試者緊急連絡卡等、受試者將接受非常規之輻射，或增加輻射暴露量...等項目)。

	請說明	
--	-----	--

三、變更文件列表：(系統自動帶入)

變更前檔案	變更前版本	變更後檔案	變更後版本
-------	-------	-------	-------

四、本變更案經本會核准前是否會持續收案？

☐是 (提醒：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。)

I. 本變更案核准之後，先前已納入之受試者 (含變更案審查期間納入者) 是否需要重新簽署受試者同意書？

☐尚未收案，不適用

☐是，需重新簽署，且：

☐納入受試者一律需重簽

☐已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽

☐其他：

☐否，請說明原因：_____

☐否

II. 本變更案核准之後，先前已納入之受試者是否需要重新簽署受試者同意書？

☐尚未收案，不適用

☐是，需重新簽署，且：

☐納入受試者一律需重簽

☐已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽

☐其他：

☐否，請說明原因：_____

五、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。

六、本案是否屬於為了即時避免受試者遭受傷害，而在研究倫理委員會核准前先進行的偏離(偏差)或變更

☐是 (勾選"是"請填下方子題)

I. 是否有七日內通報本會：☐是 ☐否，請說明：_____

☐否

七、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

變更案申請書 2026.3.6

或類此說明試驗藥品或醫療器材資訊之文件：

☐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：

☐否