



## 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會 試驗計畫變更申請表

※填寫內容除人名需使用中文外，中英文皆可，唯字體不得小於14號字。

※可自行刪除不適用項目。

※以下情形須以新案重新送審：

- (1)治療方式改變(例如:增加或減少治療方式)。
- (2)用藥方式改變(例如:口服藥物變成注射藥物)。
- (3)用藥劑量有意義的改變。
- (4)主持人更動足以影響計畫進行時。
- (5)延長試驗期間之申請在計畫核准期限到期前少於一個月才提出。

|                     |            |        |         |
|---------------------|------------|--------|---------|
| 1.IRB案號             |            | 試驗編號   | (若無則免填) |
| 2.計畫名稱              |            |        |         |
| 3.同意臨床試驗證明書有效期限(迄日) | yyyy/mm/dd |        |         |
| 4.計畫主持人基本資料         |            |        |         |
| 姓名(中文)/職稱           |            | 機構及單位  |         |
| 連絡電話                |            | E-MAIL |         |
| 5.使用藥物/器材           | (若無則填“無”)  |        |         |

6.變更項目(行政變更或實質變更:2擇1, **同時辦理行政變更及實質變更項目, 請以實質變更提出申請**):

(1)行政變更:變更後資訊不影響受試者權益

(檢附修正前後對照表及修正前、後資料, 文件修正處必須以「粗體+底線」標示, 可刪除不適用項目。**一式一份**)。

| 變更項目                                    | 變更文件名稱 | 原版本/日期 | 變更後<br>版本/日期 |
|-----------------------------------------|--------|--------|--------------|
| <input type="checkbox"/> 於本院新增試驗地點      |        |        |              |
| <input type="checkbox"/> 新增/變更計畫協/共同主持人 |        |        |              |
| <input type="checkbox"/> 變更廠商/聯絡人資料     |        |        |              |
| <input type="checkbox"/> 變更主持人手冊        |        |        |              |
| <input type="checkbox"/> 展延試驗期限         |        |        |              |
| <input type="checkbox"/> 文字勘誤           |        |        |              |
| <input type="checkbox"/> 其他:            |        |        |              |



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
試驗計畫變更申請表

(2)實質變更:變更後資訊與受試者權益相關。

(檢附修正前後對照表及修正前、後資料,文件修正處必須以「粗體+底線」標示,可刪除不適用項目。**一式兩份**)

| 變更項目                             | 變更文件名稱 | 原版本/日期 | 變更後版本/日期 |
|----------------------------------|--------|--------|----------|
| <input type="checkbox"/> 計畫書     |        |        |          |
| <input type="checkbox"/> 受試者同意書  |        |        |          |
| <input type="checkbox"/> 個案報告表   |        |        |          |
| <input type="checkbox"/> 變更計畫主持人 |        |        |          |
| <input type="checkbox"/> 增加送審內容  |        |        |          |
| <input type="checkbox"/> 其他:     |        |        |          |

7.變更原因:

- ☐ 衛福部要求修正(需檢附文件證明)
- ☐ 行政事務變更(如:計畫書聯絡人地址、電話...)
- ☐ 改變研究設計(含給藥劑量/檢查內容之頻次)
- ☐ 改變病患納入或排除條件
- ☐ 改善文句通順程度或說明更詳細
- ☐ 改變安全性資料內容
- ☐ 改變承諾內容
- ☐ 其他。請說明:

8.此次變更是否需重新簽署受試者同意書:

☐否 ☐是, 受試者同意書版本/日期:

9.劑量是否改變:

☐否 ☐是, 請附表概述劑量的變化:

10.在本會同意本變更案前會納入新的受試者:

☐否 ☐是, 計畫主持人有責任確保在取得本變更案同意前將依先前核准的版本執行。

11.預期變更後帶來之風險



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
試驗計畫變更申請表

☐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，雖然沒有明顯地可增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

12. 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：

☐否

☐是。是否已於七日內通報本會：☐是 ☐否，請說明：