變更研究計劃申請書

本院案號			計畫編號		
案件屬性	行政變更	□ 行政變更(請參考變更類別認定表, 符合始能勾選)			
	實質變更	□ 實質變更(如修改研究設計或同意書內容極可能會影響受試者繼續參與意願, 新增重要文件等)。※是否需提會, 由委員會審查後視風險程度決定。			
計畫名稱	中文				
	英文				
已納入研究樣本數					
本院本委員會核准研究計劃執行日期		___年___月___日			
最新核准函到期日		年 月 日 (請填最新延長之期限, 如過期, 請逕行先檢送期中延長報告)			
計畫主持人		中文姓名:		英文姓名:	
		服務機構/單位:		職稱:	
		聯絡電話:		E-mail:	
經費贊助者		□ 無			
		□ 有, 名稱:			
研究成員		姓名	單位	電話/分機	e-mail
協同主持人					
共同主持人					
研究助理(護士)					
聯絡人(如為廠商委託案, 請填兩個聯繫人: 院內&廠商) #請自行增加欄位					
變更文件(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)		版本日期			
計畫書		修正前			
		修正後			

受試者同意書	修正前	
	修正後	
個案報告表	修正前	
	修正後	
新增文件	版本日期	
廣告文件 （請自行增加欄位，不適用者請刪除此列）		
變更案衛生福利部核准進行日期及文號	___年___月___日，文號:	
本會變更次數	第___次（含簡化變更）	
變更內容及摘要		
請概略說明修訂原因及修訂文件		

※本欄位為變更案(或稱修正案)之送審說明，您在正式送審文件中，請予以刪除

★ 計劃書與***ICF***變更須另檢附變更前後對照表(***212250-013-F-002***)。(必要)

★ 變更案係對原核准之文件做修正或更改，若新增文件，請列舉並清楚標示

自我綜合評估(主持人必填項目)：

1.是否經由專家評估？ □是 □否

2.是否需提供研究對象相關資訊？ □是 □否

3.涉及試驗設計、安全性與風險/利益評估改變？ □是 □否

4.其它: 請說明:_____

受試者知的權益(主持人必填項目):

變更案的內容研究對象應有知的權益, 依據變更內容的風險等級及與研究對象相關程度提供研究對象相關資訊, 分成下列3種:

1. □ 不需要通知已收案研究對象 (如變更實驗室檢驗人員與統計人員)
2. □ 只需口頭通知已收案研究對象 (如變更研究護士)
3. □ 已收案研究對象需重新簽署新版受試者同意書(如涉及試驗設計、安全性、與風險／利益評估)

註:需重新簽署同意書者, 請隨案繳交新版同意書

計劃主持人遵守事項	1. 本人承諾, 除為避免立即危險之必要者外, 在未獲得人體研究倫理審查委員會同意前, 本人仍謹依原核准之計畫內容而非修改後的內容, 執行本試驗。 2. 本人承諾已經完全了解變更內容, 並將修正申請之相關資訊告知試驗之共同、協同或其他主持人, 並獲得其授權以本人之名義提出本申請。 3. 本人會負責監督本院研究團隊成員執行, 並提供人體研究倫理審查委員會所需的所有相關資訊以供審核。