

計畫修正申請表

本會編號		計畫編號	
計畫名稱	中文		
	英文		
計畫主持人		聯絡電話	
		Email	
協同主持人	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列姓名：		
研究人員	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列姓名：		
研究護理師	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列姓名：		
計畫聯絡人	<input type="checkbox"/> 同計畫主持人		
	姓名：	聯絡電話/Fax	
		Email	
委託廠商/CRO	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 如列：		
本會核准總試驗期限	__年__月__日～__年__月__日		
收案狀況	本會核准收案之受試者總人數：__人。 核准日至今本院已收案之受試者總人數：__人。 SAE通報總人次：__人/__次。 退出試驗總人數__人，請說明退出之原因：		
修正次數：此次為第__次			
本次修正原因：			
本次修正後文件及版本日期：人體研究申請表、受試者同意書、計畫書、中文摘要			
修正內容			
<input type="checkbox"/> 計畫名稱 <input type="checkbox"/> 進度期限 <input type="checkbox"/> 受試者數目 <input type="checkbox"/> 變更試驗主持人 <input type="checkbox"/> 變更試驗協同主持人 <input type="checkbox"/> 變更研究人員 <input type="checkbox"/> 變更試驗執行地點 <input type="checkbox"/> 改變文字敘述方式，但內文意義不變 <input type="checkbox"/> 文字勘誤 <input type="checkbox"/> 納入/排除條件 <input type="checkbox"/> 給藥劑量/途徑 <input type="checkbox"/> 試驗設計 <input type="checkbox"/> 檢驗項目 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)：		<input type="checkbox"/> 更新主持人手冊 <input type="checkbox"/> (涉及風險評估結果) <input type="checkbox"/> (不涉及風險評估結果) <input type="checkbox"/> 人體研究審核表 <input type="checkbox"/> 人體研究申請表 <input type="checkbox"/> 中文摘要 <input type="checkbox"/> 英文摘要 <input type="checkbox"/> 詳細計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 檢體外送及儲存申請表 <input type="checkbox"/> 招募文件	

◆請另附上修正前後對照表。

◆本次修正案為: 一般審查(實質變更) 簡易審查(行政變更)

◆受試者知的權益:(請填寫)

對於變更案的內容受試者應有知的權益, 依據變更內容的風險等級與受試者相關程度提供受試者相關資訊, 分成下列三種:

1.不需要通知已收案受試者(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受試者(如變更研究人員)

3.已收案受試者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:需重新簽署新版之受試者同意書者, 請隨案繳交新版受試者同意書。

計畫主持人姓名: _____ 日期: