

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-06
修正案審查程序
Procedure of Review of Protocol
Amendments

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 主持人手冊改以修正案送審。 2. 文字調整。 3. 調整修正案審查說明書。 4. 調整修正案同意書內容。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 文字調整。
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 新增流程圖。 2. 變更共(協)同主持人時數要求。 3. 新增受試者同意書檢核表。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 調整字句。 3. 計畫修正申請書新增研究人員簽名頁。 4. 新增修正案送審資料清單。 5. 刪除簡易審查修正案案件清單
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改審查表格名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 新增附註說明。 2017.01.10 修訂(副)執行秘書職權；2017.01.20 核准
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	2017/08/02	2017/09/25	1. 修改修正案送審資料清單訓練時數要求。 2. 2017.12.04 修訂退費機制、審查中案件撤銷作業程序(追認 2017.12.06&22 會期)。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/06	1. 計畫修正申請書新增英文計畫名稱欄位。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/08/01	2018/09/26	1. 修正案送審資料清單新增研究團隊線上訓練時數之限制。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 新增文字說明。 2. 審查表格新增計畫名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	內容未更動	2021/01/08	第十版
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	2022/12/05	2023/01/06	修正案送審資料清單，新增醫療器材臨床試驗，主持人時數

				要求。
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2023/01/04	

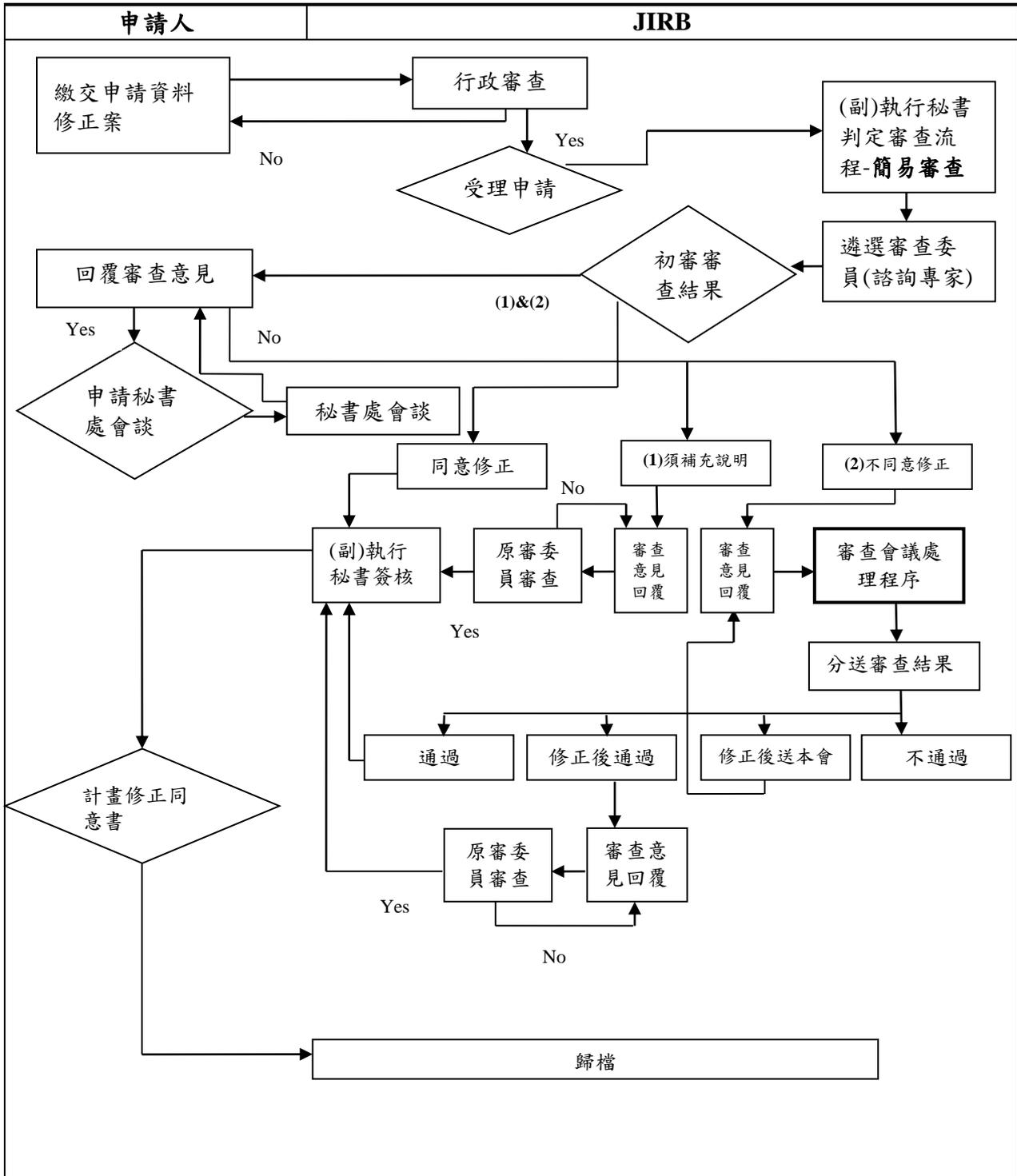
目錄

1.	流程圖	1
2.	目的	3
3.	範圍	3

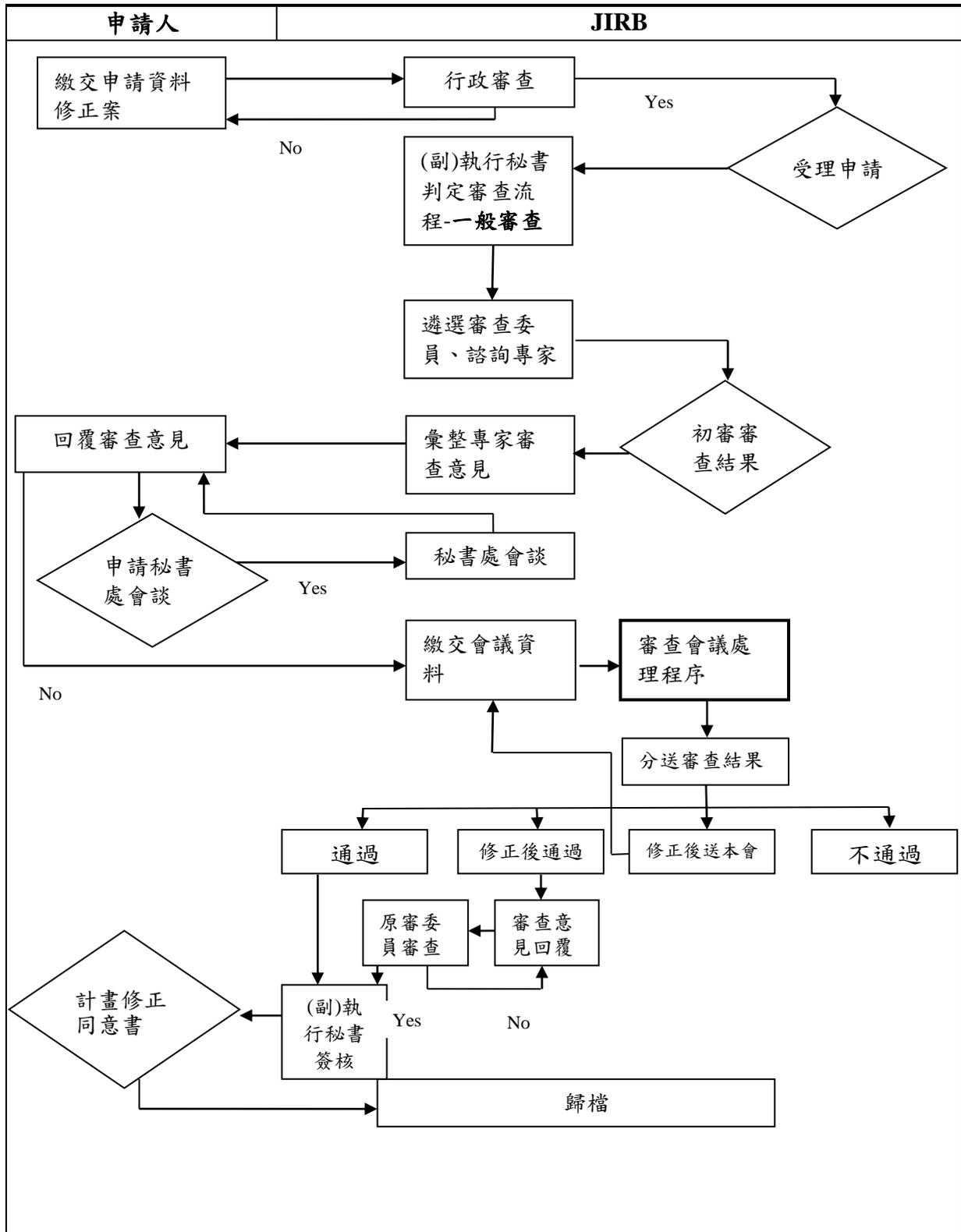
4. 權責	3
5. 定義	4
6. 作業程序	4
7. 相關文件	9

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖



文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06



文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

2. 目的

本程序說明聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)如何處理及審查計畫修正案，以確保受試者/研究對象的權利和福祉。

3. 範圍

3.1 本會已通過，在試驗進行中申請修正。

3.1.1 計畫書

3.1.2 受試者同意書

3.1.3 個案報告表

3.1.4 新增/變更試驗主持人

3.1.5 新增/變更共(協)同主持人

3.1.6 新增/變更研究人員

3.1.7 新增/變更受試者招募工具

3.1.8 更新主持人手冊

3.1.9 展延研究起迄期間

3.1.10 增加送審內容： _____

3.2 修正案需經本會審查通過後才能執行，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得本會同意前，試驗主持人仍須依原核准之計畫內容而非修改後的內容，執行本試驗。

4. 權責

4.1 受理申請與行政審查：秘書處。

4.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。

4.3 申請案審查：審查委員。

4.4 秘書處會談：執行秘書/副執行秘書。

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

4.5 會議審查：審查委員。

4.6 案件歸檔：秘書處。

5. 定義

5.1 簡易審查：微小變更且不增加受試者/研究對象風險之修正。

5.1.1 中央目的事業主管機關要求的計畫書修正。

5.1.2 中央目的事業主管機關要求的受試者同意書修正。

5.1.3 個案報告表修正（未修正計畫書）。

5.1.4 新增/變更試驗主持人或共(協)同主持人。

5.1.5 其他。

5.2 一般審查：

5.2.1 計畫修正案須於原通過計畫之有效執行期限內提出申請。

5.2.2 計畫修正之內容須遵照原通過計畫之主題作有限之修改，不得包括下列各項，否則應以新計畫案方式審理：

(1) 新增或刪除治療。

(2) 任何納入/排除條件的改變。

(3) 用藥或檢測方式的改變。

(4) 用藥或檢測方式的改變，例如口服改成靜脈注射。

(5) 受試者數目有意義的改變。

(6) 劑量有意義的減少及增加。

6. 作業程序

6.1 受理申請：

6.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處有關申請作業程序或直接從網站下載。

6.1.2 原審委員會最近一次會期前 16 個工作日截止收件。

6.1.3 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

通，再予以受理。秘書處確認可受理後，須知會申請人繳交審查費：

(1) 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。

(2) 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。

6.1.4 檢查送交文件：

詳見本會「**P-S-06-06 修正案送審資料清單**」。若有缺件知會申請人儘速補齊，但情節重大，得要求申請人資料補齊後重新送審。

6.1.5 鍵入資料庫。

6.1.6 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，申請人須填寫「**P-S-08-03 撤案申請表**」，秘書處依「**P-S-08 撤案、中止及提前終止管理程序 6.4**」辦理，並提大會報告。

6.2 執行秘書/副執行秘書依修正案內容判定為簡易審查或一般審查。

6.2.1 簡易審查：

(1) 遴選審查委員(諮詢專家)：

由執行秘書/副執行秘書遴選審查委員(以原審委員為原則)進行審查。

(2) 寄送審查資料：

秘書處備妥審查資料，「**P-S-06-07 簡易修正案審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日(3 個工作天)，送交執行秘書/副執行秘書遴選之審查委員。

(3) 彙整審查意見：

A. 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

B. 委員審查後將意見填寫於「**P-S-06-07 簡易修正案審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

C. 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

D. 審查結果分為：

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

a. 同意修正：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-06-10 計畫修正同意書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

b. 須補充說明：

- I. 秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審；若有特殊情形無法予 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- II. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-06-10 計畫修正同意書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。
- III. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

c. 不同意修正：

須進行一般審查。申請人回覆審查意見後，並將全案送交審查會議討論。

(4) 秘書處會談：

- A. 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與申請人約定會談時間、地點。
- B. 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

6.2.2 一般審查：

(1) 遴選審查委員：

由該案之原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員審查，若

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員進行審查。

(2) 寄送審查資料：

秘書處備妥審查資料，「**P-S-06-13 後續審查送審函**」、「**P-S-06-09 修正案審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），送交審查委員。

(3) 彙整審查意見：

A. 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

B. 審查委員審查後將意見填寫於「**P-S-06-09 修正案審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

C. 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

(4) 秘書處會談：

A. 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與案件連絡人約定會談時間、地點。

B. 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

(5) 案件轉換審查會：

修正案件原審委員會會議因故取消(因不可抗力之天災、當次審查會議出席委員未達法定人數、當月份沒有排定常規審查會)，案件初審時，生物醫學科學委員及非生物醫學科學委員業已同意修正，則可委請 JIRB 另一審查會代為審查，同一案件後續所有作業(包括其他修正案，期中報告及結案報告等)仍交由原審委員會負責 (仍保留原案案號)。

(6) 繳交會議資料：

秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，並將回覆資料備妥 N+1 份(N 為參與試驗執行單位/機構數)及電子檔 1 份，於開會前 7 個工作天繳交至秘書處。

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

(7) 召開審查會議：

依本會「**P-S-16 審查會議處理程序**」辦理。

(8) 分送審查結果：

A. 會議結束後 5 個工作天內通知申請人會議審查結果。

B. 審查結果分為：

a. 通過

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-06-10 計畫修正同意書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構。

b. 修正後通過

I. 秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審；若有特殊情形無法予 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

II. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-06-10 計畫修正同意書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構。

III. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

c. 修正後送本會

I. 申請人依審查意見修正後，送交下次同組委員會議再審。(修正後送本會次數以兩次為原則)

II. 會後回覆意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法予 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

d. 不通過

即不予通過，並依大會決議辦理後續處置。

6.3 歸檔：

6.3.1 審查結束後，秘書處於「**P-S-04-31 案件歷程表**」登錄此次送審紀錄，並將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

(1) 完整資料：檔案室。

(2) 會議紀錄、會議審查結果表、會議傳真紀錄：辦公室。

7. 相關文件

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.1 P-S-06-06-O 修正案送審資料清單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 修正案送審資料清單

1. 書面資料：

行政變更：N+1 份(包含 1 份正本，N 為參與試驗執行單位/機構數)。

實質修正(非行政變更者皆為實質修正，須進會審查)：N+1 份(包含 1 份正本，N 為參與試驗執行單位/機構數)。

(僅 1 家試驗執行單位/機構時，請準備 1 份正本，2 份副本)

2. 資料裝訂格式：

- (1) 以 A4 規格紙張為主，請將資料左側邊打孔置於兩孔或三孔資料夾中。
- (2) 文件請依下列資料項目依序排放，以隔頁紙「標示」並清楚標明送審文件名稱。

3. 電子檔案：PDF 格式，檔案命名方式：JIRB 案號_計畫修正申請書，如 13-001-A_計畫修正申請書。請 email 至 JIRB 信箱：jirb@jirb.org.tw。

JIRB 編號：		送件日期：	
計畫名稱：			
總主持人：		單位：	
送件聯絡人：	單位：	連絡電話：	

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓。若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1	修正案送審資料清單	
2	計畫修正申請書(另備電子檔、總主持人簽名頁)	
3	中/英文摘要(另備電子檔)	
4	修正前文件 (1) 請各別註明文件名稱並以隔頁紙「標示」 (2) 另備電子檔	

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

5	文件修正前後對照表 (1) 請各別註明文件名稱 (2) 另備電子檔	
6	修正後文件 (1) 請各別註明文件名稱並以隔頁紙「標示」 (2) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (3) 總主持人須簽名及簽署日期 (4) 另備電子檔	
7	新增提供給受試者的相關文件(問卷、訪談內容、評量表...) (1) 請各別註明文件名稱並以隔頁紙「標示」 (2) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (3) 總主持人須簽名及簽署日期 (4) 另備電子檔	
8	新增其他資料 (1) 請各別註明文件名稱並以隔頁紙「標示」 (2) 另備電子檔	
9	新增試驗主持人須另填寫： (1) 計畫修正申請書_其他試驗主持人簽名頁 (2) 試驗主持人所屬單位同意書 (3) 研究成員利益衝突聲明書 (4) 試驗主持人學經歷【須簽名及簽署日期】 ➢ 醫療器材臨床試驗：試驗主持人須領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之 ➢ 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人 (5) 人體試驗/研究倫理相關訓練證明 ➢ 人體試驗管理辦法規範之人體試驗：試驗主持人_6年內30個小時、醫學倫理：6年內9個小時，但從事體細胞或基因治療試驗，另加5小時有關訓練時數(線上課程時數6年內超過8小時以8小時計) ➢ 醫療器材(含無顯著風險)臨床試驗：試驗主持人_6年內30個小時(至少包括醫療臨床試驗及醫學倫理各9小時之相關課程)；試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件 ➢ 非屬人體試驗管理辦法規範之人體研究：試驗主持人_2年內8個小時，但從事檢體或基因分析研究，上述8小時須內含1小時相關訓練	

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

	時數(線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計)	
	(6) 訓練時數表格	
10	<p>新增共(協)同主持人、研究人員須另填寫：</p> <p>(1) 計畫修正申請書_其他試驗主持人簽名頁、研究人員簽名頁</p> <p>(2) 研究成員利益衝突聲明書</p> <p>(3) 學經歷【須簽名及簽署日期】</p> <p>(4) 人體試驗/研究倫理相關訓練證明</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 人體試驗管理辦法規範之人體試驗：共(協)同主持人、研究人員_ 2 年內 8 個小時，但從事體細胞或基因治療試驗，另加 5 小時有關訓練時數(線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計) ➢ 非屬人體試驗管理辦法規範之人體研究：共(協同)主持人、研究人員_ 2 年內 8 個小時，但從事檢體或基因分析研究，上述 8 小時須內含 1 小時相關訓練時數(線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計) <p>(5) 訓練時數表格</p>	
	<p>➢ 線上課程：遠距課程(同步/非同步)</p> <p>➢ 如為因應特殊狀況，本會得經審查會議決議，另行訂定訓練課程時數之需求。</p>	

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

<input type="checkbox"/> 新增／變更受試者招募工具 (請另填附件二)		
<input type="checkbox"/> 其他：_____		

9. 修正原因：

- 主管機關要求的修正 (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)
- 改變受試者納入或排除條件
- 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：

10. 此次修正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：

10. 劑量是否改變：

- 否 是，請附表概述劑量的變化。

11. 在聯合人體試驗委員會同意本修正案前是否會納入新的受試者

- 否 是，試驗主持人有責任確保在取得本修正案同意前將依先前核准的版本執行。

12. 預期修正後帶來之風險

- 修正後面臨的風險與原計畫相當。
- 修正後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進受試者的福祉。
- 修正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。

- 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

填寫人中文正楷姓名:

單位:

簽名: _____

日期: _____

手機:

辦公室電話:

傳真:

e-mail:

機構/公司/廠商聯絡地址:

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

總主持人簽名頁

本修正申請得授權以總主持人之名義為之。總主持人在提出申請前，負有將相關資訊告知本試驗之共(協)同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知，而產生之任何情況，所有相關法律責任均應由總主持人負責。

● 總主持人聲明：

1. 本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給聯合人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得聯合人體試驗委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並瞭解，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，須試驗之共(協)同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之修正內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出申請的授權。
4. 本人瞭解，就期中及期末報告之提出，須試驗之共(協)同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之報告內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出報告的授權。

總主持人姓名：

單位：

簽名：_____

日期：_____

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

其他試驗主持人簽名頁

新增執行本計畫之試驗主持人、共(協)同主持人皆須簽署此聲明

● 試驗主持人聲明:

1. 本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給聯合人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得聯合人體試驗委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並同意，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，在總主持人已充分告知欲提出之修正內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出申請。
4. 本人同意，就期中及期末報告之提出，在總主持人已充分告知欲提出之報告內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出期中及期末報告。

試驗主持人姓名:

單位:

簽名: _____

日期: _____

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

研究人員簽名頁

新增執行本計畫之研究人員皆須簽署此聲明

● 研究人員聲明:

本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。

研究人員姓名:

單位:

簽名: _____

日期: _____

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

附件一_受試者同意書檢核表

有	N/A	請確認研究對象說明同意書中是否已有下列項目之內容陳述
		1. 計畫名稱
		2. 研究經費來源及所有參與研究之機構
		3. 執行期限
		4. 試驗主持人及共(協)同主持人之資訊及聯絡電話
		5. 研究之性質、目的、方法
		6. 被選為受試者的原因以及如何找到此受試者之機制或方法
		7. 預期之研究成果
		8. 收案條件及排除條件
		9. 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位
		10. 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間
		11. 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項
		12. 研究結果是否告知及告知方式
		13. 檢體採集可能發生之併發症與危險
		14. 合理範圍內可預見之風險或不便
		15. 研究檢體所得資訊對研究對象及其親屬或族群可能造成的影響
		16. 賠償機制
		17. 研究對象之可能受益
		18. 剩餘檢體之處理情形
		19. 檢體保管者與檢體使用者，以及檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形
		20. 利益衝突及研究可能衍生之商業利益說明
		21. 研究對象之權益
		22. 研究對象得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。研究對象之拒絕參與或退出研究，不影響其應有之權益。
		23. 保障研究對象個人隱私的機制
		24. 緊急聯絡人及 24 小時聯絡電話
		25. 醫學研究倫理委員會/倫理審查委員會聯絡電話
PS：以剩餘檢體供研究使用，除第 9 點及第 13 點外，其餘告知事項仍應告知研究對象，取得同意		

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

附件二_受試者招募工具

JIRB 編號		送審日期	
計畫名稱			
招募方式	<input type="checkbox"/> 口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 媒體廣告 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 報紙 <input type="checkbox"/> 雜誌 <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 電視 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
張貼/公告地點			
招募廣告內容			

廣告內容檢核表：（請勾選）

（依據行政院衛生福利部 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告）

得刊載內容	有 無		不得刊載內容	有 無	
	1. 試驗名稱				1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 試驗機構名稱及地址			2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。		
3. 試驗主持人姓名及連絡方式			3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。		
4. 試驗目的或試驗概況			4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。		
5. 篩選資格（納入 / 排除條件）			5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核準。		
6. 試驗之預期效益			6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。		
7. 受試者應配合事項			7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。		
8. 試驗聯絡人及聯絡方式			8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。		

※ 請檢附「招募廣告」範本供審查。

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.3 P-S-06-13-A 後續審查送審函

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會人體試驗
□□□□(案件類型)送審函

□□□委員惠鑒：

隨函檢奉人體試驗□□□□共 1 件（本會編號：□□-□□□□-□），敬請
惠允撥冗審查，並請於□月□日(星期□)審畢，為節省時效性，請事先將審查
意見傳真或 E-mail 至本會，後送審查意見表及所有申請案資料以快遞送回本會
秘書處(**快遞: 連絡電話，由本會付費)，謝謝。

本審查案件，本處負有不對外洩密之責，亦請女士/先生保密，如須與申請
人有所洽詢，敬希透過本處承辦人辦理。

聯合人體試驗委員會秘書處 敬啟

承辦人：□□□

電話：(02)2873-7133 傳真：(02)2873-7136

E-mail：

地 址：台北市石牌路二段 331 巷 5-1 號 1 樓 聯合人體試驗委員會

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.5 P-S-06-09-G 修正案審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 修正案審查意見表

JIRB 編號:OO-000-O	總主持人：OOO 醫師
計畫名稱：	
修正項目：	
<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 主持人手冊 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 新增/變更試驗主持人 <input type="checkbox"/> 新增/變更共(協)同主持人 <input type="checkbox"/> 新增/變更受試者招募工具 <input type="checkbox"/> 展延研究起迄期間 <input type="checkbox"/> 增加送審內容：	

說明：人體試驗委員會對於試驗執行中所申請的修正案必須進行審查，以確保受試者的權益及福祉，請依下列項目審慎考量：

1. 修正原因是否合理？
2. 受試者所面臨的風險及權益與修正前相較是否相當？

審查意見：

法規：符合不符合

科學性：符合不符合

受試者保護：符合不符合

風險利益評估：符合不符合

倫理考量：符合不符合

DSMP：必須設立不須設立

DSMB：必須設立不須設立

其他：

同意修正

是否需重新簽署受試者同意書 是

否

須補充說明

不同意修正 (提會討論)

審查人簽名：

日期：

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.6 P-S-06-10-B 計畫修正同意書



No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei 11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
<http://www.jirb.org.tw>
財團法人醫學研究倫理基金會

聯合人體試驗委員會 函

發文日期：yyyy 年 mm 月 dd 日
發文字號：聯人函字第 00000000 號
聯絡人：OOO

受文者：

主旨：

說明：

正本：

副本：

聯合人體試驗委員會
主任委員

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

JIRB Joint Institutional
Review Board
聯合人體試驗委員會

No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei 11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
http://www.jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

計畫修正同意書

日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

計畫名稱：
計畫編號/本會編號：
總主持人：
修正內容/版本：
通過會期/日期：
核准期限到期日：
研究起迄期間：
附加建議：
試驗執行單位/機構：

Certificate of Approval

The following documents have been submitted for review.

Protocol Title:
Protocol No./ JIRB No.:
Chief Principal Investigator:
Reason for Amendment/Version:
Board Meeting/ Approval Date:
Expiry of Approval Date:
Proposed Study Period:
Additional Comment(s):
Trial Site(s):

Chairman
Joint Institutional Review Board
Taiwan R.O.C.

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
The Joint Institutional Review Board performs its functions according to written
operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

文件名稱	修正案審查程序	編號	P-S-06	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.7 P-S-04 初次申請審查程序

(1) P-S-04-31 案件歷程表

7.8 P-S-08 撤案、中止及提前終止管理程序

(1) P-S-08-03 撤案申請表

7.9 P-S-16 審查會議處理程序