

	國立清華大學研究倫理審查委員會	編號	RERC-SOP-25
	標準作業程序	版本	03.1
	計畫變更審查程序	日期	108.11.01
		頁數	1/6

文件名稱：計畫變更審查程序

文件編號：RERC-SOP-25

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.24	102.12.26
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會」。 2. 承辦人員修訂為行政人員。	01.1	102 年 11 月	102.12.26	103.06.20
3	1. 修訂錯字：統一修訂「祕」書為「秘」書 2. 附件一第 5 點變更或核備項目 3. 「修訂」統一改為「變更」 4. 刪除三、職責（二）執行秘書 3. 檢視審查委員意見，判定計畫變更案是否須送大會審查。	01.2	103 年 6 月	103.06.20	104.10.02
4	1. 修正第四點，作業流程。 （1）依據目前實際運作流程，修正本程序內容。（修正篇幅較大，實際修正內容詳參修正對照表。） （2）配合前述修正，致部分內容述及附件之項次調整。 2. 修正第六點，附件 配合實際運作中使用之表單，增修各附件表單名稱。	02.0	104 年 10 月	104.10.02	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.1	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-25
		版本	03.1
	計畫變更審查程序	日期	108.11.01
		頁數	2/6

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
6	<p>1. 名稱「<u>審查計畫案之變更</u>」調整為「<u>計畫變更審查程序</u>」與其他 SOP 命名一致。</p> <p>2. 3.4 職責依實務調整說明。4.2.1、4.3.1 補充使用表單。4.3.2 執行秘書依據修正幅度判定為<u>行政審查、簡易審查或一般審查變更案</u>。新增 4.3.2.2 <u>簡易審查變更案適用範圍</u>、4.3.2.3 <u>一般審查變更案適用範圍</u>。</p> <p>3. 4.4.1 補充行政變更主委有權決定是否改為<u>簡易或一般審查</u>。4.4.2 補充「<u>執行秘書判定符合簡易審查或一般審查之變更案，由原主審委員選派 1 位…</u>」；4.4.3 補充「<u>…行政人員得陳請執行秘書逕轉另一位原主審委員審查。若另一位原主審委員已卸任或不克審查，將陳請主任委員另行指派委員審查</u>」。</p> <p>4. 計畫變更核發程序 4.5 調整為依據主委判定風險為簡易審查變更案，經主審審查通過後可將提前核發通過通知書，若為一般審查變更案，經主審審查通過後須入會議決，再依會議決議核發通知。補列與更新相關表單 5.1~5.5。</p>	03.0	107 年 4 月	107.04.27	108.11.08
7	新增 4.3.3 有關計畫展延之說明	03.1	108 年 11 月	108.11.08	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-25
		版本	03.1
	計畫變更審查程序	日期	108.11.01
		頁數	3/6

1 目的

提供本委員會對已核准之研究計畫申請變更時之指引。

2 範圍

針對經本委員會審查通過，但隨後需申請變更之研究計畫案。變更案須經由本委員會審查及通過後才能執行。

3 職責

3.1 行政人員：執行計畫變更案相關行政作業。

3.2 執行秘書

3.2.1 督導行政人員執行變更案之相關行政作業。

3.2.2 協助主任委員選任審查委員。

3.2.3 判斷變更案為行政事項或對研究參與者之風險/利益之變更。

3.3 委員

3.3.1 審查計畫變更案。

3.3.2 針對須送大會審查之案件於審議會中說明。

3.4 主任委員

3.4.1 確核行政審查意見。

3.4.2 委員初審結果為「通過」與「修正後通過」仍有修正意見之複審。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	行政受理	行政人員/本委員會
2	決定行政/簡易或一般審查	執行秘書、主任委員/本委員會
3	計畫變更審查	委員/本委員會
4	審查結果與通知	行政人員/本委員會

4.2 行政受理

4.2.1 計畫主持人依計畫變更送件核對單(RERC-AF2501)準備送審文件。包含計畫變更申請書(RERC-AF2502)、變更前後對照表(RERC-AF2503)。相關文件之變更版本，改變或變更之內容必須標示清楚可資辨識。提出變更之文件版本須重新編號。可先寄送電子檔請行政人員確認文件與內容是否完整。

4.2.2 行政人員收到電子檔檢查應繳文件是否齊全、填寫完整，若已完善通知計畫主持人繳交正本紙本 1 份。電子檔與紙本收齊後始受理，資料完整當日為受理日期，行政人員於核對單簽署姓名及日期。

4.3 決定行政審查、簡易審查或一般審查

4.3.1 行政人員將計畫變更案文件送交執行秘書初判。執行秘書應於收到後 3 個工作天內完成變更案行政審查意見表(RERC-AF2504)。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-25
		版本	03.1
	計畫變更審查程序	日期	108.11.01
		頁數	4/6

4.3.2 執行秘書依據修正幅度判定為行政審查、簡易審查或一般審查變更案，或是否應以新計畫案方式審理。

4.3.2.1 行政審查：不會新增任何額外風險，且對變更前後之所有研究參與者的風險/利益比例，均無任何影響；不會影響已加入或可能參加該研究之研究參與者的參與意願。以及不會影響科學的正當性。例如：

4.3.2.1.1 原計畫研究團隊成員之相關聯絡資訊異動。

4.3.2.1.2 計畫僅對相關文件之字詞勘誤，或改變部分文字敘述方式，但內文意義並未變更。

4.3.2.1.3 計畫維持原計畫內容，僅新增或異動研究計畫之共/協同主持人或研究助理。

4.3.2.2 簡易審查：原為免審或簡易審查通過案，涉及行政事務以外的變更，但計畫變更僅微小幅度修正，變更後未顯著影響研究參與者的風險。如原為一般審查通過案，依據「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第7條，符合下列情形之一者，得以簡易審查程序辦理。

4.3.2.2.1 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

4.3.2.2.2 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

4.3.2.2.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

4.3.2.3 一般審查：原為免審、簡易審查或一般審查通過案，涉及行政事務以外的變更，計畫變更超過微小幅度修正，或變更後顯著影響研究參與者的風險。例如：

4.3.2.3.1 受試者/研究參與者數目有意義的改變。

4.3.2.3.2 納入/排除條件的重大改變。

4.3.3 有關計畫展延

4.3.3.1 僅延長計畫期間未涉及實質內容變更者，得以行政審查變更案辦理；涉及計畫實質內容變更而須延長計畫期間者，以簡易/一般審查變更程序審理。

4.3.3.2 計畫主持人已實質完成所有計畫執行內容，包含完成所有個案收錄與追蹤，後續將不再與個案有所接觸，只剩資料彙整分析，以利繳交相關部會報告者，得先向本委員會申辦研究倫理審查結案。

4.4 計畫變更審查

4.4.1 執行秘書進行判定符合行政審查變更者，經主任委員確核通過後，行政人員於10工作天內製發計畫變更通過文件通知計畫主持人。主任委員有權決定是否改為簡易或一般審查。

4.4.2 執行秘書判定符合簡易審查或一般審查之變更案，由原主審委員選派1位，經主任委員確核後，行政人員將案件送請該主審委員審查。若原主審委員皆已卸任，將陳請主任委員另行指派委員審查。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-25
	計畫變更審查程序	版本	03.1
		日期	108.11.01
		頁數	5/6

4.4.3 主審委員應於 5 個工作天內完成並回傳變更案審查意見表(RERC-AF2505)。如無法如期完成，則應於收件後 2 日內回覆無法受理。行政人員得陳請執行秘書逕轉另一位原主審委員審查。若另一位原主審委員已卸任或不克審查，將陳請主任委員另行指派委員審查。

4.4.4 主審查委員應就下列事項加以審查

4.4.4.1 是否清楚地說明計畫變更修正之理由？

4.4.4.2 變更修正事項是否未影響原研究設計，屬較微小之修改？

4.4.4.3 本變更修正事項是否未影響受試者權益？

4.4.4.4 評估預期風險是否適當？

4.5 審查結果與通知

4.5.1 主審委員之審查結果可為「通過」、「修正後通過」、「修正後複審」、「修正後移至下會期」、「不核准」。

4.5.1.1 「通過」與「修正後通過」：如為簡易審查變更案，委員無其他意見則核發通過通知書，案件排入最近議程核備。如委員有修正意見，行政人員將修正意見提請計畫主持人進行複審。複審文件由主任委員審查同意無其他意見後，於 10 工作天通知計畫主持人，並將該案提報最近一次審查會議核備。如為一般審查變更案，行政人員將本案(若有修正意見須連同複審文件)排入最近一次審查會議議程決議。

4.5.1.2 如為「修正後複審」，行政人員將修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於 10 個工作天提交複審文件。複審文件由原主審委員進行複審。

4.5.1.3 如為「修正後移至下會期」或「不核准」，行政人員將修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於 10 個工作天提交複審文件。行政人員將本變更案排入最近一次審查會議議程決議。主審委員得邀請計畫主持人列席審查會議報告。依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 11 條，簡易程序審查，應由委員一人以上為之。委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。原簡易審查變更案將改為一般審查。會議議決方式與會後結果通知與新案一般審查會議之程序相同，行政人員應於會議後 10 工作天內通知計畫主持人。

4.5.2 本審查結果之通知均應以書面(含電子信件通知)為之。

5 相關表單

5.1 計畫變更送件核對單(RERC-AF2501)

5.2 計畫變更申請書(RERC-AF2502)

5.3 變更前後對照表(RERC-AF2503)

5.4 變更案行政審查意見表(RERC-AF2504)

5.5 變更案審查意見表(RERC-AF2505)

5.6 變更案審查結果通知書(RERC-AF2506)

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-25
		版本	03.1
	計畫變更審查程序	日期	108.11.01
		頁數	6/6

6 參考資料

- 6.1 中區區域性審查委員會審查計畫案之變更(SOP/07/03.0)
- 6.2 國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理審查委員會研究計畫變更之審查標準作業程序書(SBS-00009-01.5)