

## 第十四章 變更案

編號 SOP014

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

### 壹、變更案：

- (一) 經核准之試驗計畫，於核准期間內做任何變更，應檢送變更案向醫學研究倫理委員會提出申請，經核准後始得執行修正後內容。
- (二) 變更案內容包含：計畫書、研究參與者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募研究參與者廣告、新增或變更計畫主持人、新增或變更試驗共同主持人或增加送審內容...等。
- (三) 變更案處理：
  1. 欲申請變更案的主持人或廠商需填寫「變更案說明」表單，連同修正內容一併送至本會申請變更。
  2. 本會秘書處行政人員於受理變更案後，於確認資料完整後，呈報執行秘書判定為行政或實質變更。
  3. 若為行政上變更則由執行秘書代為審查，通過後呈報主任委員同意後發予許可書。
  4. 若為實質變更，由執行秘書委請 1 名原主審委員審查，本會秘書處行政人員將於 3 個工作日內將變更案內容及原申請計畫書一同送至該案原主審委員進行審查。
3. 原主審委員應於 14 工作日內將審查意見送回醫學研究倫理委員會，行政人員立即將審查意見回覆計畫主持人。
4. 主持人應於七工作日內逐條回覆及補件，再請主審委員審查，主審委

員應於七天內將複審之審查意見送回，由主審委員決定是否通過、不通過或提會討論。

壹、 變更案流程：

