

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |         |         |                     |        |     |
|------|-----------|---------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 修正案作業流程 | 版本      | 5                   | 頁數/總頁數 | 1/4 |
| 文件編號 | AMD-3-052 |         | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 |        |     |

## 1. 修正案：

| 權責部門                                | 流程      | 重點提示                                                                      | 相關文件/表單                                                      |
|-------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. 人體試驗審查委員會                        | 受理修正文件  | 1. 受理修正案文件依 (補充說明 2.1) 辦理。                                                | 1. 屏東基督教醫院 IRB 修正案申請表<br>2. 計畫書送審的管理作業流程<br>3. 人體試驗審查委員會管理程序 |
| 1. 人體試驗審查委員會<br>2. 副主任委員<br>3. 主審委員 | 審查修正案   | 1. 修正案審查流程依 (補充說明 2.2) 辦理。                                                |                                                              |
| 1. 人體試驗審查委員會<br>2. 主任委員             | 通知審查結果  | 1. 修正案審查結果與通知依 (補充說明 2.3) 辦理。<br>2. IRB 主任委員因不克簽署時，由副主任委員代理或主任委員指定代理委員簽署。 | 1. IRB 修正案審查意見表<br>2. 人體試驗審查委員會管理程序<br>2. 複審案作業流程            |
| 1. 人體試驗審查委員會<br>2. 主任委員             | 審查結果通知函 | 1. 修正案審查結果通知函依 (補充說明 2.4) 辦理。                                             | 1. IRB 修正案審查意見表                                              |
| 1. 人體試驗審查委員會                        | 歸檔      | 1. 資料歸檔依 (補充 2.5) 辦理。                                                     | 1. IRB 修正案審查意見表<br>2. 文件與記錄管理程序                              |

## 2. 補充說明：

### 2.1 受理修正案文件

2.1.1 計畫主持人填寫 **IRB 修正案申請表 (AMD-3-052-001)** (包括：陳述/描述修正內容、說明修正原因、提出對原始計畫之風險、預期修正後帶來之風險)。

2.1.1.1 修正前相關文件 (例如修正前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等等)。

2.1.1.2 修正後相關文件 (例如修正後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等等)。

2.1.1.3 文件更改處必須以「粗體及字元網底」標示。

2.1.2 工作人員依據**送審文件清單 (AMD-3-046-003)** 準備核對送審文件。

2.1.3 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補件。

2.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，註記收件日期。

### 2.2 修正案審查流程

2.2.1 由執行秘書或副主任委員或主任委員委派主審委員。

2.2.2 原則上，行政變更由 1 位原主審委員審查，變更計畫書或受試者同意書等內容，由 2 位原主審

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |         |         |                     |        |     |
|------|-----------|---------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 修正案作業流程 | 版本      | 5                   | 頁數/總頁數 | 2/4 |
| 文件編號 | AMD-3-052 |         | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 |        |     |

委員採簡易審查或視需要（例如：試驗風險）採全會審查（一般審查）。原主審委員因故無法審查時，由執行秘書或副主任委員或主任委員另外委派主審委員審查（檢附審查資料，請看補充說明 **2.1 受理修正案文件**）。

2.2.3 修正案審查時間不宜超過二週。

2.2.4 核准的修正案應於委員會議提報。

## 2.3 修正案審查結果與通知

2.3.1 委員填寫 **IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002)**，送交工作人員。

2.3.2 IRB 工作人員負責將委員 **IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002)** 結果彙整。

2.3.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人：

2.3.3.1 【核准】

2.3.3.2 【修正後核准】

2.3.3.3 【修正後複審】

2.3.3.4 【不核准】

## 2.3.4 【核准】計畫案

2.3.4.1 IRB 工作人員製作**同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 送交主任委員簽署。

2.3.4.1.1 **同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 的內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.3.4.1.2 **同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.3.4.2 IRB 工作人員將**同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 正本送交計畫主持人。

2.3.4.3 IRB 工作人員將**同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 影本歸檔。

## 2.3.5 【修正後核准】計畫案

2.3.5.1 IRB 工作人員將 **IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002)** 審查意見彙整通知計畫主持人。

2.3.5.2 計畫主持人修正後，依 **AMD-3-051 複審案** 作業流程經原主審委員審查 **IRB 複審審查意見表 (AMD-3-051-003)** 核准。

2.3.5.3 IRB 工作人員製作**同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 送交主任委員簽署。

2.3.5.3.1 **同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 的內容

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |         |         |                     |        |     |
|------|-----------|---------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 修正案作業流程 | 版本      | 5                   | 頁數/總頁數 | 3/4 |
| 文件編號 | AMD-3-052 |         | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 |        |     |

容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.3.5.3.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.3.5.4 IRB 工作人員將 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.3.5.5 IRB 工作人員將 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本歸檔。

## 2.3.6 【修正後複審】計畫案

2.3.6.1 IRB 工作人員負責將委員 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 結果彙整通知計畫主持人。

2.3.6.2 計畫主持人修正後，依 AMD-3-051 複審案 作業流程，提報會議審查，進入複審案作業流程。

2.3.6.3 IRB 委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 會議。

## 2.3.7 【不核准】計畫案

2.3.7.1 審查意見及不核准理由，由 IRB 工作人員負責將委員 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 結果彙整送交主任委員簽署。

2.3.7.2 IRB 須以 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 書面詳細陳述不核准理由，通知計畫主持人。

2.3.7.3 計畫主持人得書面提出申覆。

## 2.4 修正案審查結果通知函

2.4.1 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 通知函應註明 IRB 申請編號。

2.4.2 修正案審查程序請看補充說明 2.2 修正案審查流程。

2.4.3 【不核准】通知函應補充以下敘述：

2.4.3.1 「如須申覆，請聯絡 IRB，並以書面資料向主任委員說明」。

2.4.4 確認 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 通知函無錯漏字。

2.4.5 於 14 個工作天內，將 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 通知函交付計畫主持人。

## 2.5 歸檔

2.5.1 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 通知副本應歸檔管理。

2.5.2 計畫案原始資料、申請審查單和 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002) 逐案依序歸檔。

2.5.3 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。

2.5.4 將資料放置指定位置存放。

## 3. 使用表單：

3.1 IRB 修正案申請表 (AMD-3-052-001)

3.2 IRB 修正案審查意見表 (AMD-3-052-002)

## 4. 相關文件：

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |         |         |                     |        |     |
|------|-----------|---------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 修正案作業流程 | 版本      | 5                   | 頁數/總頁數 | 4/4 |
| 文件編號 | AMD-3-052 |         | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 |        |     |

4.1 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)

4.2 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.3 複審案作業流程 (AMD-3-051)

4.4 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

## 5. 解釋名詞：

5.1 修正案事宜：在試驗進行中研究者決定修改計畫案，修正事宜包括已獲 IRB 核准但隨後需變更之部分及其他相關檔案。

## 6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「REVIEW OF PROTOCOL AMENDMENTS」 SOP# FE012 Version1.10 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 6 of 12.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Code of Federal Regulation (CFR), 21§56.110, The United States of America, 1998.

6.5 Relevant SOPs: FE # 007,008,009,010and 024.

6.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.7 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.8 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.9 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.10 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。

6.11 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.12 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。

6.13 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。

6.14 「人體研究法」，2019。