國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**人體試驗研究計畫變更臨床試驗申請書**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本院案號 |   | 計畫編號 |  |
| 案件屬性 | 簡易審查 | * 行政變更
* 依據衛署醫字第1000263203號函，經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。該「微小變更」須先經自我評估為不影響風險利益比、不需對受試者進行再告知、或再告知之事項，並不會影響原受試者繼續參與意願。
 |
| 全會審查 | * 實質變更或其它 [勾選此選項請檢附變更申請書、中文摘要及修正前後對照表、受試者同意書(問卷)之變更頁面等，一式二份]
* 初審為一般審查案件
 |
| 計畫名稱 | 中文 |  |
| 英文 |  |
| 預計受試者人數 |  |
| 預計試驗期間 | 年　　月　　日　至　　年　　月　　日 |
| 計劃主持人 | 中文姓名： | 英文姓名： |
|  | 服務機構/單位： | 職稱： |
|  | 聯絡電話： | E-mail： |
| 經費贊助者 | □　無 |
|  | □　有，名稱： |
| 研究成員 | 姓名 | 單位 | 電話/分機 | e-mail |
| 協同主持人 |  |  |  |  |
| 共同主持人 |  |  |  |  |
| 研究護士 |  |  |  |  |
| 聯絡人 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 變更文件 | 計畫書 | 受試者同意書 | 個案報告表 | 主持人手冊 | 其他 |
| 原版本 |  |  |  |  |  |
| 原日期 |  |  |  |  |  |
| 修正後版本 |  |  |  |  |  |
| 修正後日期 |  |  |  |  |  |
| 衛生署核准進行日期及文號 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日，文號： |
| 本院本委員會核准試驗執行日期 | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | 變更次數 | 第\_\_\_次 |
| **試驗方法** |
|  |
| **變更原因** |
|  |
| **變更目的** |
|  |
| **變更文件屬性** |
| **行政變更** | **實質變更 (微幅變更)** | **實質變更** |
| 為不影響原試驗計劃執行之安全考量，僅作人事上之調動或更新檔案，得採行簡易審查程序。 | 修正試驗執行之細項，但修改的項目並不影響試驗執行之風險/利益評估結果，得採行簡易審查程序。 | 修正試驗執行之細項，可能影響風險評估之結果，需審慎考慮，並呈委員會議討論之。 |
| □ 新增/變更試驗主持人□ 新增/變更試驗協同主持人□ 變更試驗醫師執行單位□ 改變文字敘述方式，但內文意義不變□ 文字勘誤□ 其它:請說明 | □ 更新主持人手冊 (**不**涉及風險評估結果)□ 計畫書 □ 試驗設計 □ 受試者數目 □ 納入/排除條件 □ 給藥劑量/途徑 □ 檢驗項目 □ 執行期間□ 受試者同意書□ 個案報告表□ 其它:請說明 | □ 更新主持人手冊 (涉及風險評估結果)□ 計畫書 □ 試驗設計 □ 受試者數目 □ 納入/排除條件 □ 給藥劑量/途徑 □ 檢驗項目 □ 執行期間□ 受試者同意書□ 個案報告表□ 其它:請說明 |
| * **請檢附修正前後對照表 (必要)**
* **【微幅變更】**

經過本委員會委員的判斷認為對以下六個部分並沒有重大的實質修改：（1）受試者風險程度；（2）研究設計與方法；（3）研究案的受試者人數；（4）研究團隊的資格；（5）維護研究活動安全性之可使用場所設備；（6）本委員會會議所提議的修改 |
| * **可事先未經核准前持續收案之情況**

（1）新增/變更試驗協同主持人；（2）新增/變更試驗研究人員；（3）文字勘誤，如改錯字；（4）文件版面修正，如放大縮小字體；（5）改變文字敘述方式，但內文意義不變；（6）展延試驗期間 |
| 本次變更案經本會核准前是否會持續收案？ | * 是 (計畫主持人有責任確保在取得本變更案前同意前，依原先核准之版本執行，若有任何會影響受試者繼續參與意願之新發現，須提供給受試者。)

□否 |
| 本次變更是否為了即時避免受試者遭受傷害，而在本會核准前，先進行的偏離(偏差)或變更 | * 是 (請提試驗偏差報告)
* 否
 |
| **變更者請加填自我綜合評估（主持人必填項目） :** |
| 1.是否經由專家評估? □ 是 □ 否 2.是否需提供受試者相關資訊? □ 是 □ 否 3.涉及試驗設計、安全性與風險/利益評估改變? □ 是 □ 否 4.其它: 請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 預期變更後帶來之風險 | * 變更後面臨的風險與原計畫相當。
* 變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯可以增加受試者之福祉。
* 變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯的增加受試者福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

  |
| **受試者知的權益（主持人必填項目）：**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及與受試者相關程度提供受試者相關資訊，分成下列3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 （如變更研究護士）
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：需重新簽署新版受試者同意書者，請隨案繳交新版受試者同意書。**並請試說明，目前收案人數及預計多久完成回簽，並請於下次繳交期中報告時，將回簽之受試者同意書一併附上** |
| **目前收案人數** | **預計回簽人數** | **預計完成日期** | **備註** |
|  |  |  |  |
| 填寫人聲明 | 以上資料由本人（備註︰若為廠商委託案件，代表委託廠商）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。簽　　　名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |
| 計劃主持人聲明 | 1. 本人承諾，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得人體試驗委員會同意前，本人仍謹依原核准之計畫內容而非修改後的內容，執行本試驗。
2. 本人承諾已經完全了解變更內容，並將修正申請之相關資訊告知試驗之共同、協同或其他主持人，並獲得其授權以本人之名義提出本申請。
3. 本人會負責監督本院研究團隊成員執行，並提供人體試驗委員會所需的所有相關資訊以供審核。

簽　　　名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 |