

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫變更審查程序	
文件編號：IRB-009-02	頁數：共 16 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員，以及審核行政/微小變更 2. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 3	2016. 10. 12	1. 增訂變更審查表 2. 修訂送件核對單，增列匯款證明一項及申請文件繳交一份 3. 修訂變更審查證明為中英文對照版本	2016. 10. 25	張家苑
V. 01. 4	2018. 6. 7	修訂審查結果選項 修訂附件一為最新版本	2018. 6. 25	徐雁容
V. 01. 5	2022. 10. 13	增訂附件四	2022. 12. 20	李靜慧
V. 01. 6	2022. 11. 30	修訂附件二	2023. 02. 09	李靜慧
V. 02	2024. 1. 12	1. 因應教育部查核意見，調整微小風險審查之名稱，更改為簡易審查。 2. 修訂附件一及附件二。		李靜慧

一、目的：

規範臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）處理及審查計畫變更之審查程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、核發審查核可證明後，欲修正計畫內容之申請案。修正類別分為「行政/微小變更」及「實質變更」兩類，需經由本會審查及核准通過後才能執行。

三、職責：

- （一）計畫主持人：備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：分派審查委員，由原審查委員審查為原則，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。
- （三）執行秘書：負責受理計畫修正案申請。
- （四）審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、細則：

（一）受理修正案或其他核備事項文件

- 1. 計畫主持人填寫變更研究計畫申請表，並備齊修正前與修正後之相關文件。
- 2. 申請文件送交本會，由主任委員確認為「行政/微小變更」或「實質變更」，並分派審查委員。

（二）行政/微小變更審查

- 1. 同時符合下列所有條件者，屬於行政/微小變更案件，得依行政/微小變更流程進行審查：
 - 1.1 變更項目不會增加任何額外風險，且變更前後對研究參與者之「風險－利益」比例，均無任何影響。
 - 1.2 變更項目不會影響已加入或即將加入研究之研究參與者的參與意願。
 - 1.3 變更項目不會影響科學的正當性。
- 2. 由主任委員於3個工作日內判定並審核申請案，結果分為「通過」、「修正後再審」及「改採實質變更」。

- 2.1 審核結果為「通過」者，發給「變更審查核可」證明。
- 2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回，經審查委員確認無誤後，發給「變更審查核可」證明。
- 2.3 審核結果為「改採實質變更」者，逕改為實質變更審查，並通知計畫主持人改判審查程序。

(三) 實質變更審查

1. 原經本會通過「免除審查」研究計畫之變更與審查

原經本會審查通過免除審查之研究計畫，如變更項目不符合免除審查條件，應依簡易審查或一般審查程序進行審查。

2. 原經本會通過「簡易審查」研究計畫之變更與審查

2.1 原經本會審查通過之簡易審查研究計畫，其計畫之變更申請，由原計畫之審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

2.2 依簡易審查程序辦理。

2.3 完成審查之案件，經主任委員確認無誤後，發給「變更審查核可」證明。

2.4 原經本會審查通過免除審查之研究計畫，如變更項目不符合簡易審查條件，應依一般審查程序進行審查。

3. 原經本會通過「一般審查」研究計畫之變更與審查

3.1 原經本會通過之一般審查研究計畫，其計畫之變更申請，由原計畫之審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

3.2 依一般審查程序辦理。

3.3 完成審查之案件，經主任委員確認無誤後，發給「變更審查核可」證明。

(四) 計畫變更案資料、申請書由執行秘書確認後與原計畫送審資料一併歸檔。

五、附件：

- 附件一、研究計畫變更送件核對單
- 附件二、研究計畫變更申請書
- 附件三、變更案件審查表
- 附件四、研究計畫變更審查複審審查表
- 附件五、變更審查核可證明

臺北市立大學人體研究倫理委員會

附件一

研究計畫變更送件核對單

(本表單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會計畫變更申請書(請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	修正對照表		請列表出「修改前」和「修改後」文字內容，以及修改原因	
3	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		若有變更，計畫主持人需於首頁簽章	
4	研究參與者知情同意書(文件須加註版本)		若有變更，計畫主持人需於首頁簽章	
5	<input type="checkbox"/> 問卷(文件須加註版本) <input type="checkbox"/> 訪談大綱(訪談類計畫) <input type="checkbox"/> 資料蒐集表(Data Collection Sheet) <input type="checkbox"/> 招募參與研究者廣告文宣品(含網路招募廣告) <input type="checkbox"/> 口頭招募說明		若有變更，計畫主持人需於首頁簽章	
6	相關證明文件 <input type="checkbox"/> 計畫主持人/共同主持人訓練證明 <input type="checkbox"/> 其他研究倫理委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 經費補助單位核准證明		若涉及相關變更，請檢附必要之證明文件	
7	電子檔案1份：內含上述申請文件(修正前、後版本皆需附)		請傳送至 irb-iacuc@go.utapei.edu.tw 信箱	
8	上述申請文件請備妥正本1份			
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	
上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。				

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

委員會收件人簽章/日期：_____

文件不足，請補件

確認送件資料與上述勾選項目一致

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫變更申請書

計畫編號	(由人體研究倫理委員會填寫)
申請結果	(由人體研究倫理委員會填寫)

計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	中文姓名： 英文姓名（審查核可證書使用）：			
	服務學院/系所	（中文）		
		（英文）		
	職 稱	（中文）		
		（英文）		
聯絡電話		電子郵件		
共同主持人/協同主持人/ 研究人員 (類別可自行刪減調整, 2位 以上時請自行延伸表格)	姓名：			
	服務單位/系所		職 稱	
	聯絡電話		電子郵件	
本計畫案聯絡人	姓 名		地 址	
	服務單位		職 稱	
	聯絡電話		電子郵件	
請勾選變更之計畫內容：				
(請就勾選之項目填寫相對應與涉及變更之欄位，不適用之欄位毋須填寫。)				
一、 <input type="checkbox"/> 研究目的	二、 <input type="checkbox"/> 研究流程（含研究方式、工具、施測器材之變更）			
三、 <input type="checkbox"/> 研究對象	四、 <input type="checkbox"/> 招募方式			
五、 <input type="checkbox"/> 知情同意	六、 <input type="checkbox"/> 研究資料收集、保密與隱私維護			
七、 <input type="checkbox"/> 研究地點	八、 <input type="checkbox"/> 計畫主持人或共同主持人變更			
九、 <input type="checkbox"/> 經費來源	十、 <input type="checkbox"/> 計畫執行期限			

十一、 其他

一、研究目的變更：

- (一)請簡要說明變更之原因： _____
- (二)請說明此變更之內容： _____
- (三)此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書第六點。

二、研究流程變更：

- (一)請簡要說明變更之原因： _____
- (二)請說明此變更之內容： _____
- (三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書第四點。
 此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書第五點。
 此變更是否影響研究資料收集、保密與隱私維護？ 否 是，請一併填寫申請書第六點。
- (四)此變更是否影響參與此研究之潛在風險與利益？
 是，請說明： _____
 否，請說明： _____

三、研究對象變更：

- (一)請勾選欲申請變更之項目：
- 變更研究參與者之納入與排除條件
- 變更招募之研究參與者數目(若僅變更研究參與者數目，只需回答第(二)、(三))
- (二)請填寫以下表格並說明此變更之原因：

	變更前	變更後
納入條件		
排除條件		
年齡範圍		
人數(實驗組 vs. 對照組)		

變更原因： _____

- (三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書第四點。
 此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書第五點。

此變更是否受研究地點變更之影響？ 否 是，請一併填寫申請書第七點。

(四)此變更是否新增下列對象為研究參與者？

- | | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| 受刑人？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 計畫主持人、協同主持人之部屬或學生？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 孕婦？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 7 足歲以上，未滿 18 足歲之未成年人？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 未滿 7 足歲之兒童？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 研究執行所在地之少數族群或非本國籍人士？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 心智失能或精神疾病者？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 中文之聽說讀寫能力尚未達日常生活能力者？ | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |

上述對象，若有勾選「是」者，請分別說明需要此類研究參與者之原因：

(五)若您研究對象之變更新增 7 足歲以上，未滿 18 足歲之未成年人，應以取得法定代理人同意為完整之知情同意程序。研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意，您是否向研究倫理委員會申請無須取得法定代理人同意？

否，請取得法定代理人之同意方完成知情同意程序

是，請說明原因：_____

(六)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書第四點。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書第五點。

四、招募方式變更：

(一)請簡要說明變更之原因：

(二)請說明此變更後之招募程序：

(若有多種招募程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同招募程序，亦請逐一說明)

(三)變更若涉及參與研究之報償，如禮品、車馬費等，請說明：(必要時請一併修正同意書)

五、知情同意變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

變更知情同意書之內容

申請免除書面知情同意或修正知情同意要素，請另填寫「免除書面知情同意或修正

知情同意要素申請書」

(二)請說明變更之原因：

(三)請簡要說明變更之內容：

(若有多種知情同意程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同之知情同意程序，亦請逐一說明)

六、研究資料收集、保密與隱私維護：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 研究資料收集之變項
- 研究資料之收集、保密與儲存方式

(二)請填寫下表：

	變更前	變更後
資料收集變項		
資料性質	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料
收集方式		
資料保密與隱私維護		

(三)請簡要說明變更之原因：

七、研究地點變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 新增研究地點，請說明機構/單位名稱：_____
- 刪除現有研究地點，請說明機構/單位名稱：_____

(若變更僅限於刪除現有研究地點，僅需回答第(二)題)

(二)請說明新增/刪除研究地點之原因：

(三)本研究將在新增研究地點進行下列何種事項：(若欲新增一個以上之研究地點，請自行增列說明)

機構/單位名稱：_____

招募研究參與者 取得研究參與者知情同意 研究資料收集

研究資料保存 研究資料分析 研究資料發表

(四)是否因新增研究地點而影響研究流程？ 否 是，請填寫本申請表**第二點**。

八、計畫主持人或共同主持人變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目，並填寫相關資訊：

變更計畫主持人

原計畫主持人姓名：_____ 簽名：_____

新計畫主持人姓名：_____ 簽名：_____

請檢附補助單位核准變更文件與新計畫主持人研究倫理相關訓練證明。

增列計畫共同主持人

新共同主持人姓名：_____ 簽名：_____

請檢附補助單位核准變更文件與新共同主持人研究倫理相關訓練證明。

取消計畫共同主持人

原計畫共同主持人姓名：_____

其他

請說明：_____

(二)變更之計畫主持人或共同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之，

請勾選並說明：

有聘僱關係或長期支薪之顧問

本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果

對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利

已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果

以上均無

請說明：_____

九、經費來源變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增經費補助單位，單位名稱：_____

請檢附補助單位證明文件。

變更經費補助單位，原補助單位名稱：_____

新補助單位名稱：_____

請檢附補助單位證明文件。

原補助單位補助終止，原補助單位名稱：_____

(二)請說明經費來源變更之原因：

(三)經費來源變更後，計畫主持人或共同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：

有聘僱關係或長期支薪之顧問

本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果

對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利

已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果

以上均無

請說明：_____

十、計畫執行期限變更：

(一)請填寫下表：

	變更前	變更後
計畫執行期限		

(二)請簡要說明變更之原因：

十一、其他變更：

請詳述變更之原因：_____

請詳述變更之內容：_____

(若表格不足，可自行延伸)

※請詳細填寫修正前後對照表，檢附所有變更及受變更影響之文件，並於文件註明版本、日期。

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

修正前後對照表

計畫編號	
計畫名稱	

修正項目	版本日期	頁碼 (修正後之頁碼)	章節段落/名稱	修正前內容 (請詳列)	修正後內容 (請詳列)	修正原因
計畫書						
同意書						
問卷						

臺北市立大學人體研究倫理委員會

附件三

變更案件審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查期限			
委員會 送件日期		委員 收件日期	

審查意見:

審查結果:

- 通過，同意變更內容
 修正後再審
 改採實質審查(主委行政審查後，改為指派委員審查)

審查委員簽名: _____ 日期: __年__月__日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫變更審查複審審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查項目			
(請於適當空格內打勾)			
一、對先前審查評語是否逐項回答及修正：			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分回答/修正 <input type="checkbox"/> 無回答/修正			
二、修正是否符合評審標準： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
三、審查結果： <input type="checkbox"/> 通過/推薦 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會議審			
四、審查意見：			
審查委員簽名：_____年____月____日 ※敬請委員於____年____月____日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會			
人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	

附件五

臺北市立大學人體研究倫理委員會 變更審查核可證明

- 一、計畫編號：
- 二、執行單位：
- 三、主持人：
- 四、計畫名稱：
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、知情同意書版本/日期：
- 七、有效期限：

上述計畫之變更申請業於西元____年__月__日通過臺北市立大學人體研究倫理委員會審查，符合研究倫理規範。

本核可證明有效期限自西元____年__月__日至____年__月__日有效，計畫主持人最遲應於本核可證明到期前6週，提出持續審查申請，本案需經持續審查通過後，方可繼續執行。若研究計畫執行結束，應於結束後6個月內依規定向本委員會辦理結案，繳交結案報告。

本計畫如有變更、展延，請依本委員會核發之最新通過證明執行。

計畫執行期間，若有計畫嚴重不良反應事件或其他無法預期情況，計畫主持人須依臺北市立大學人體研究倫理委員會相關法令規定通報本委員會。

計畫如申請終止或經本委員會會議決議終止研究時，本核可證明自事實發生日起自動失效。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

許可日期：西元____年__月__日

University of Taipei Institutional Review Board Certificate of Approval for Amendment

UT-IRB No. :

Research Institute :

Principal Investigator :

Protocol Title :

Protocol Version/Date :

Informed Consent Forms Version/Date :

Expiration Date :

The protocol has been approved by the Institutional Review Board of University of Taipei **on mm/dd/yyyy.**

The certificate is valid from mm/dd/yyyy to mm/dd/yy. The committee is organized under, and operates in accordance with Regulations of University of Taipei and governmental laws and regulations.

Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than 6 weeks before current approval expired. The investigator is required to report protocol amendment and serious adverse events in accordance with the University of Taipei and governmental laws and regulations.

Chair's Signature
Institutional Review Board

____ / ____ / ____
Date (mm / dd / yyyy)