


編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	1 of 7

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	計畫變更審查程序

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 任務與職責所屬 .....	2
3.1 研究倫理中心 .....	2
3.2 執行秘書 .....	2
3.3 主任委員 .....	2
3.4 委員 .....	2
4. 步驟流程與細則 .....	2

編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	2 of 7

## 1. 目的

定義本委員會處置研究計畫變更之倫理審查流程，以及研究倫理中心對研究計畫變更之倫理審查相關事宜之行政處理準則。

## 2. 範圍

本標準作業程序書所規範之研究計畫變更倫理審查，係指已由本委員會審查通過之研究計畫，在研究進行中任何一個時間點，研究者因故確定須修改計畫案之特定內容時，業經本委員會審查核可後，始得執行變更內容，或其變更內容始經本委員會追認核可。

## 3. 任務與職責所屬

欲變更已通過倫理審查之研究計畫，每一次的變更皆應再經本委員會倫理審查通過後方可執行。研究計畫主持人於未取得本委員會同意變更之前，不得偏離或變更任何原審查核可之研究計畫。但若為了及時避免研究參與者遭受傷害，或經本委員會追認核可者，不在此限。

### 3.1 研究倫理中心

負責受理研究計畫變更倫理審查之相關行政事宜，並對相關申請文件負有妥善保存之責。收案後檢查申請資料內容是否齊備；若是，給予申請案編號並進行指定主審委員及初審程序；若否，則請申請人補充或修正。

### 3.2 執行秘書

對於研究倫理中心執行研究計畫變更倫理審查和妥善保管送審文件之任務，負有監督責任。

### 3.3 主任委員

確認研究倫理中心已依研究計畫變更倫理審查所需，備妥各項文件之後，委派審查委員。

### 3.4 委員

對研究計畫變更案之倫理議題進行審查。

## 4. 步驟流程與細則

**4.1** 本委員會與研究倫理中心受理研究計畫變更倫理審查，其相關程序應先對照其「NTNU-Form-07 計畫變更檢核表暨申請書」後，依其屬性對照本委員會 REC-SOP/ 07 與 REC-SOP/08 辦理。

**4.2** 已通過本委員會審查之研究計畫案申請變更時，應遵照「計畫變更送件核對單」，備妥申請書且依變更內容需要檢附相關文件後，申請審查。變更申請文件至少需包含變更原因之說明、變更內容之陳述、變更文件之前後版本，且需於變更處特別標示註明。

編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	3 of 7

**4.3** 研究計畫之變更或執行過程發現有偏離，若係為避免研究參與者遭受傷害，計畫主持人應於 7 日（工作日，下同）內，通報本委員會，詳細說明變更或偏離之原因及其內容，並申請變更審查。完成變更審查程序獲通過者，本委員會始追認核可變更之內容。

**4.4** 特別審查項目：使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依本委員會變更審查程序，申請變更知情同意，並經完成審查，始得執行。

**4.5** 研究倫理中心應確認資料之完整性，前項之變更或偏離之內容通報文件，亦需一併附於申請文件中，供委員審查。

#### **4.6 變更審查類別及審查程序：**

**4.6.1 行政變更：**研究計畫變更同時符合以下條件者，得由研究倫理中心初判後呈交主任委員確核，通過後發予變更核可證明。

- (1). 不涉及研究實質內容及風險之變更。
- (2). 變更後未新增風險，且不影響變更前後之研究參與者「風險－利益比」。
- (3). 變更後不影響已加入該研究之參與者或可能參加該研究之參與者的意願。
- (4). 此項變更不影響科學的正當性。
- (5). 其他經本委員會主任委員核判認定符合行政變更者。

**4.6.2 行政變更之例：**

- (1). 符合行政變更：
  - A. 僅變更研究計畫內載之通訊資料
  - B. 研究計畫相關文件字詞勘誤，或改變部分文字敘述方式，但內文意義並未變更。
  - C. 在不改變原研究計畫內容的條件下，新增或異動研究計畫協同主持人或研究助理。
- (2). 不符行政/微小變更之例
  - A. 變更研究計畫主持人或共同主持人。
  - B. 變更研究方法或程序。
  - C. 變更招募研究參與者方法或參與條件。

**4.6.3 緊急行政變更：**

- (1). 適用範圍：研究計畫同時符合以下條件者，得採行彈性變更程序：
  - A. 符合本委員會規範之行政變更定義。
  - B. 性質屬於「非人體研究」。

編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	4 of 7

**C. 遭遇特殊狀況：**

研究計畫執行過程因故需頻繁辦理行政變更(次數達 30 天內變更 2 次以上),或研究過程因急迫性而需先執行行政變更內容者。

- (2). 流程：計畫主持人應於 7 日內通報本委員會，詳細說明行政變更之原因及其內容，並於通報獲本委員會存查後，始得先行執行。計畫主持人應於執行後補充申請行政變更審查，最遲應於本會後續追蹤審查前提出。完成行政變更審查程序獲通過者，本委員會始追認核可變更之內容。

4.6.4 免除審查案件變更：應依免除審查程序，由研究倫理中心初判後呈交主任委員確核。審查結果得為：通過變更、修正後通過變更、轉送微小風險/全委員會一般變更審查。

4.6.5 微小風險審查案件變更：應依微小風險審查程序，提請原審委員或依主委指派之委員審查，並提請主任委員確核。審查結果得為：通過變更、修正後通過變更、轉送全委員會一般變更審查。

4.6.6 全委員會一般審查案件變更：應依一般審查程序，提請原審委員或依主委指派之委員審查；並得視需要邀請諮詢專家協助提供意見。審查結果得為：通過變更、修正後通過變更、修正後再審、不通過。

**4.7** 案件經審查程序確核變更結果，研究倫理中心於 3 日內通知計畫主持人。若審查結果為修正後通過，計畫主持人應於接獲通知 7 個日曆天內，完成修正並回覆審查意見。

**4.8** 若該變更案之計畫主持人未有回應，則研究倫理中心承辦人須每 3 日催覆一次，距第一次催覆 10 日後仍未回復，則得逕行撤案並將該案列為稽核之最高優先對象，並以書面通知計畫主持人。

**4.9** 變更審查結果為不通過者，得轉送較高風險審查類別繼續審查流程，並應依本委員會審查結果通知計畫主持人。變更案件經歷轉送及完成全委員會一般審查程序，結果仍為不通過者，亦同。

**4.10** 變更案通過後，研究倫理中心應於確認通過之 3 日內提報本委員會主任委員簽發變更案核可證明文件。

編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	5 of 7

**4.11**完成上述審查流程後，研究倫理中心須將文件依原案號合併歸檔保存原始與變更後之完整文件及其他相關資料，至計畫結束後 3 年始可進行銷毀。其間並應供中央目的事業主管機關隨時調閱，其調閱辦法應依本委員會 REC-SOP/20 文件歸檔、調閱與管理管理程序施行。

編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	6 of 7

## 紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修正記錄						
1.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修正：4.5 變更審查類別、審查程序，增設行政變更，修正變更不通過程序。					
3.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/03.0	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修正：4.4 增訂特別評估項目。					
4.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/03.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
5.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/03.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
6.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/04	2017/12/15	REC 審查會	第 43 次審查委員會	2017/12/15
	修正：依第 43 次審查會決議，修正 4.7 計畫主持人回覆天數。					
7.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/05	2018/07/20	REC 審查會	第 50 次審查委員會	2018/07/20
	修正：2 範圍、3 任務職責所屬、4.3 緊急變更程序。新增 4.6.3 緊急行政變更程序。4.6.4 至 4.6.6 等程序之項次因應本次修訂同步調整。					
8.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/05	2018/12/21	REC 審查會	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
9.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/05	2019/12/20	REC 審查會	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
10.	計畫變更審查程序	REC-SOP/10/05	2020/08/21	REC 審查會	第 75 次審查委員會	2020/08/21


編號	REC-SOP/10/05
日期	109.08.21
頁數	7 of 7

	檢討無修正。					
11.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	NTNU-Form-07/03.0
日期	107.12.21
頁數	1 of 1

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	計畫變更檢核表暨申請書

### 檢核表

1.計畫編號：				
2.計畫名稱：				
3.計畫主持人：				
類別	表單	備齊 (V)	備註	REC 確認
必備	1. 計畫變更修正申請書 (內含變更前後對照表)		計畫主持人需簽名	
必備	2. 計畫中文摘要			
必備	3. 研究倫理審查核可證明書影本		本計畫通過審查之所有核可證明，含新案、各次變更、各次持續等。	
必備	4. 各項變更文件修正前、後版本		(1) 每份文件上需註記版本 (2) 務必與「變更前後對照表」相符	
若有	5. 其他補充文件		例如：衛福部委託書、儀器設備用品許可資料及安全性證明、產品仿單等	
若有	6. 最後 10 份已收案之參與者同意書簽名頁影本		(1) 若有，注意含版本註記 (2) 不足 10 份則以收案數為主 (3) 若尚未收案，或經本會核可免除知情同意等狀況，免附	
若有	7. 本次研究期間發生之嚴重不良反應事件或其他應通報事項		若無免附	
必備	8. 上述申請文件電子檔案乙份		必備，依序合併為一份(Word 或 PDF 檔案)寄至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
必備	9. 上述申請文件紙本文件乙份		必備，雙面列印即可，依序排列，並用訂書針或長尾夾裝訂。	
若有	10. 審查費繳款資料表		計畫主持人需簽章	
請將上述申請文件紙本備齊後，以掛號寄送或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。				
送件人簽章/日期：		研究倫理中心受理核章：		
		本案承辦人：		



編號	NTNU-Form-07/03.0
日期	107.12.21
頁數	2 of 2

計畫變更申請書				
研究計畫基本資料				
NTNU-REC 案件核准編號				
計畫名稱	中文			
	英文			
計畫主持人 (研究生申請案 請填指導教授)	姓名			
	服務單位		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
變更內容				
<input checked="" type="checkbox"/>	請勾選變更之計畫內容類別：			
<input type="checkbox"/>	1. 研究目的			
<input type="checkbox"/>	2. 研究對象(含修改納入或排除條件、增加收案人數等)			
<input type="checkbox"/>	3. 研究方法(含研究工具、研究程序等)			
<input type="checkbox"/>	4. 研究參與者知情同意書，或知情同意程序			
<input type="checkbox"/>	5. 研究參與者招募方式(含宣傳管道、文宣等)			
<input type="checkbox"/>	6. 新增或變更計畫主持人/共同主持人			
<input type="checkbox"/>	7. 經費來源			
<input type="checkbox"/>	8. 其他(如：計畫執行期限申請展延...)			
請詳述變更之內容及原因：				
請簡述截至目前研究執行狀況( )：				
此次變更是否需修改或重新規劃知情同意之內容或流程？				
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，原因：_____				
註：若勾選「是」，請檢附修改後之知情同意書。				

編號	NTNU-Form-07/03.0
日期	107.12.21
頁數	3 of 3

## 變更前後對照表

NTNU-REC 案件核准編號：

計畫名稱(中文)：

修正項目	修正後版本日期	修正後頁碼	章節段落/名稱	修正前內容 (請列出各修正項)	修正後內容 (請列出各修正項)	修正原因
申請書						
計畫書						
同意書						
招募廣告						
其他						

(欄位不夠時，請自行增列)

- 修正對照：請詳列修正前後差異項目，新版文件修正處煩請以醒目文字標示，例如「**螢光標記**」。
- 版本日期：為協助研究團隊及審查委員辨認最新修正版本，請於文件頁尾處註記更新版本及日期，例如「**Version2，20150101**」。

計畫主持人簽章/日期：