**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**計畫變更申請表**

|  |  |
| --- | --- |
| 案件編號： | 收件日期（由本會填寫）： |
| 計畫名稱： | |
| 計畫主持人： | 核准函到期日： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修正項目** | **修正前** | **修正後** |
| □計畫書 | 版本／日期： | 版本／日期： |
| □研究對象同意書（請另填附件一） | 版本／日期： | 版本／日期： |
| □展延研究起訖期間 | 開始時間：  結束時間： | 開始時間：  結束時間： |
| □新增／變更計畫主持人 |  |  |
| □新增／變更共（協）同主持人 |  |  |
| □新增／變更研究人員 |  |  |
| □受試者招募工具（請另填附件二） | 版本／日期： | 版本／日期： |
| □其他： |  |  |

注意事項：若有人員變更，請檢附**修正前後對照表**及修正前後資料，文件修正處須清楚標明

1. 修正原因：

□主管機關要求的修正（需檢附文件證明）

□行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話…）

□改變研究設計

□改變受試者納入或排除條件

□改善文句通順程度或說明更詳細

□改變承諾內容

□試驗偏差，請說明：

□其他，請說明：

1. 此次修正是否需重新簽署研究對象同意書：

□否 □是，研究對象同意書版本／日期：

1. 在同意本變更案前是否會納入新的受試者

□否 □是，計畫主持人有責任確保在取得本變更案同意前將依先前核准的版本執行。

1. 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，但明顯地可增進受試者的福祉。

□變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地可增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫主持人簽名： | 日期： |

**附件一 受試者同意書檢核表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **有** | **NA** | **請確認研究對象說明同意書中是否已有下列項目之內容陳述** |
|  |  | 1. 計畫名稱 |
|  |  | 1. 研究經費來源及所有參與研究之機構 |
|  |  | 1. 執行期限 |
|  |  | 1. 計畫主持人及共（協）同主持人之資訊及聯絡電話 |
|  |  | 1. 研究之性質、目的、方法 |
|  |  | 1. 被選為受試者的原因以及如何找到此受試者之機制或方法 |
|  |  | 1. 預期之研究成果 |
|  |  | 1. 收案條件及排除條件 |
|  |  | 1. 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位 |
|  |  | 1. 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間 |
|  |  | 1. 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項 |
|  |  | 1. 研究結果是否告知及告知方式 |
|  |  | 1. 檢體採集可能發生之併發症與危險 |
|  |  | 1. 合理範圍內可預見之風險或不便 |
|  |  | 1. 研究檢體所得資訊對研究對象及其親屬或族群可能造成的影響 |
|  |  | 1. 賠償機制 |
|  |  | 1. 研究對象之可能受益 |
|  |  | 1. 剩餘檢體之處理情形 |
|  |  | 1. 檢體保管者與檢體使用者，以及檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形 |
|  |  | 1. 利益衝突及研究可能衍生之商業利益說明 |
|  |  | 1. 研究對象之權益 |
|  |  | 1. 研究對象得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。研究對象拒絕參與或退出研究，不影響其應有之權益。 |
|  |  | 1. 保障研究對象個人隱私的機制 |
|  |  | 1. 緊急聯絡人及24小時聯絡電話 |
|  |  | 1. 研究倫理委員會／倫理審查委員會聯絡電話 |
| PS：以剩餘檢體供研究使用，除第9點及第13點外，其餘告知事項仍應告知研究對象，取得同意 | | |

**附件二 受試者招募工具**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 案件編號 |  | | | |
| 計畫名稱 |  | | | |
| 招募方式 | □口頭介紹 | □海報 | □網路 | □媒體廣告 |
| □廣告單張 | □報紙 | □雜誌 | □廣播 |
| □電視 | □其他： | | |
| 張貼／公告地點 |  | | | |
| 招募廣告內容 |  | | | |

廣告內容檢核表：（請勾選）

（依據行政院衛生福利部96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **得刊載內容** | **有** | **無** | **不得刊載內容** | **有** | **無** |
| 1. 計畫名稱 |  |  | 1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。 |  |  |
| 1. 計畫機構名稱及地址 |  |  | 1. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。 |  |  |
| 1. 計畫主持人姓名及連絡方式 |  |  | 1. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。 |  |  |
| 1. 研究目的或計畫概況 |  |  | 1. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。 |  |  |
| 1. 篩選資格（納入／排除條件） |  |  | 1. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核準。 |  |  |
| 1. 計畫之預期效益 |  |  | 1. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。 |  |  |
| 1. 受試者應配合事項 |  |  | 1. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。 |  |  |
| 1. 計畫聯絡人及聯絡方式 |  |  | 1. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。 |  |  |

* 請檢附「招募廣告」範本供審查。