

3. 人類研究倫理審查作業

3.10 修正計畫之申請與處理程序

3.10.1. 申請修正計畫項目

凡經過倫審會審查通過的人類研究計畫，如遇計畫修正或變更，皆應先向倫審會申請審查同意後，方可執行。除非該修正或變更是為了避免研究參與者受到立即明顯的傷害，計畫主持人才可在事後立即向倫審會報備，但倫審會仍應採取修正計畫程序處理，必要時得通知監委會協助調查或實地訪查。

已通過審查的執行中計畫，需申請修正事項但不限如下：

- 一、研究團隊成員的變動或責任分工改變（例如，計畫主持人、共同主持人、負責施測或訪談的人員、指導教授、研究合作人員等）
- 二、研究經費來源
- 三、目標研究參與者的條件（例如，年齡、身份、人數等）
- 四、提供研究參與者的文件（例如，招募廣告、同意書、口頭同意稿、問卷或量表、訪談稿或新增文件等）
- 五、資料保存方式或年限
- 六、告知同意的方式或流程
- 七、預定與研究參與者聯繫或接觸的進度
- 八、計畫執行期限展延
- 九、研究計畫執行地點
- 十、研究補償費或品項
- 十一、計畫執行內容、順序或階段的改變

當倫審會收到計畫主持人申請修正計畫時，應該依據以下原則審查是否同意這項修正案：

- 一、修正項目是否會提高研究參與者受到傷害的風險；
- 二、修正項目是否要求同時修正同意參與研究的過程、內容及文件；
- 三、修正項目是否會影響研究參與者繼續參加的意願，以及是否要求計畫主持人重新取得研究參與者的同意；

3. 人類研究倫理審查作業

3.10.2. 修正計畫處理程序

倫審會對於申請修正的人類研究計畫，原則上採取與該計畫初次送審相同的審查程序處理。有關申請修正計畫的處理程序與結果為：

- 步驟一：在收到計畫主持人的修正計畫申請表後，原案件負責之專案經理原則上採取與該計畫初送審之相同審查程序處理。
 - 注意事項：請原擔任該計畫主審之委員負責審查，如原主審已卸任或不克審查，則請主委審查或重新指派審查委員負責。
- 步驟二：將審查通過之修正計畫，排入最近一次審查會議核備，並依照審查會議召開、審查結果核定等相關程序處理
 - 注意事項：對於未明顯影響研究參與者權益的申請修正計畫案件，原則上由主委在會議上統一報告備查，但得視個別案件情況請主審說明或排入議程討論。

通過日期	版本	通過會議
102年07月18日	1	人類研究倫理審查委員會
103年06月19日	2	人類研究倫理審查委員會
103年08月21日	3	人類研究倫理審查委員會
105年03月21日	4	人類研究倫理審查委員會