SOP15/附件一

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會**

**修正/變更申請書**

申請日期:民國 年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 原送審編號： | | 修正次數：第 次 |
| 2. 計畫名稱(中文)： \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*  計畫名稱(英文)：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | |
| 2.主持人  中文姓名：\*\*\*\*\*\*\*\*\*  英文姓名： \*\*\*\*\*\*\*\*\*  單位：\*\*\*\*\*\*\*\*  職稱：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*  聯絡電話：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*  E-mail：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | 共同主持人  中文姓名： \*\*\*\*\*\*\*\*\*  英文姓名：\*\*\*\*\*\*\*\*\*  單位：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*  職稱： \*\*\*\*\*\*\*  聯絡電話：\*\*\*\*\*\*\*\*  E-mail：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | |
| 5. 研究起迄期間：民國 年 月 日至 年 月 日 | | |
| 6 .修正/變更原因及內容(請詳述)： | | |
| 7.此次修正/變更是否須重新簽署同意書：  □ 否  □ 是 | | |
| 8. 預期修正/變更後帶來之風險  □ 修正/變更後面臨的風險與原計畫相當。  □ 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進參與者的福祉。  □ 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進參與者的福 祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。 | | |

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願 負法律上應負之責任。

主持人簽章：

日期：民國 年 月 日

單位主管簽章：

日期：民國 年 月 日

8. 修正/變更文件：(請檢附中文摘要、修正/變更前後對照表及修訂前後資料， 文件修訂處必須以「底線、反黑及粗體」標示)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主持人 | 項目 | 版本/日期 |
| □ | 1.研究計畫書 |  |
| □ | 2.參與者同意書 |  |
| □ | 3.主持人手冊 |  |
| □ | 4.個案報告表 |  |
| □ | 5.招募資料 |  |
| □ | 6.新增或變更計畫主持人 |  |
| □ | 7.新增或變更計畫共同主持人 |  |
| □ | 8.增加送審內容 |  |
| □ | 9.其他 |  |

9. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位(校外單位請加註單位名稱)：

聯絡電話：

E-mail：

聯絡地址：

手機：

職稱：

傳 真：

附件二

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會**

**修正/變更前後對照表**

**1. 原送審編號：**

**2. 計畫名稱：**

**3. 修訂文件：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項次 | 修訂項目 | 修訂前內容 | 修訂後內容 | 修訂理由 |
| 1 | 參與者同意書 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |

本表若不敷使用，請自行延伸，或另紙繕附。