**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**人體研究計畫修正(變更)申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | | | | | IRB收件日期 | （IRB填寫） | |
| 計畫名稱 | 中文  英文 | | | | | | | |
| 研究成員 | | | | | | | | |
| 主持人 | **姓名** | |  | | | **電話/分機** |  | |
| **單位** | |  | | | **職稱** |  | |
| **E-Mail** | |  | | | | | |
| 協同/共同  主持人 | **姓名** | |  | | | **電話/分機** |  | |
| **單位** | |  | | | **職稱** |  | |
| **E-Mail** | |  | | | | | |
| 研究人員/  助理 | **姓名** | |  | | | **電話/分機** |  | |
| **單位** | |  | | | **職稱** |  | |
| **E-Mail** | |  | | | | | |
| 修正內容 | 修正項目 | | | | | | 請勾選 | IRB核對 |
| 行行政變更 | 研究相關人員異動(需檢附研究人員資歷表、教育訓練證明影本) | | | | |  |  |
| 研究相關文件在不影響參與者權益更正錯誤字句 | | | | |  |  |
| 相關聯絡資訊異動 | | | | |  |  |
| 參與者人數異動10% | | | | |  |  |
| 其他 | | | | |  |  |
| 實實質變更 | 研究相關程序、方式的異動 | | | | |  |  |
| 研究相關文件的異動(問卷、招募廣告) | | | | |  |  |
| 參與者人數異動10% | | | | |  |  |
| 其他 | | | | |  |  |
| 修正文件  名稱 | **修正前**  版本/日期 | | | | **修正後**  版本/日期 | | 修正原因 | |
|  |  | | | |  | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
| **此次修正是否須重新簽署受試者同意書：** | | | | 是，計畫主持人有責任確保在取得本修正案同意前依先前核准之版本執行。  否 | | | | |
| **在委員會同意本修正案前是否會納入新的受試者：** | | | | 是  否 | | | | |
| 計畫主持人簽名： 日期： | | | | | | | | |