

變更案申請書

IRB/REC審查案號：CMUH104-REC2-115 通報序號：1

計畫編號：

計畫中文名稱：國民健康保險資料分析研究

計畫英文名稱：Studies using claims data form National Health Insurance

審查機制：非NRPB-IRB或非C-IRB

本次申請醫院為：

CDE或NRPB-IRB案號：

計畫主持人：許重義

機構：中國醫藥大學附設醫院 部門：臨床試驗中心 職稱：主任

電話：04-22052121#6033 電子郵件：hsuc@mail.cmuh.org.tw,

hsucy63141@gmail.com

計畫聯絡人：莫之欣

機構：中國醫藥大學附設醫院 部門：臨床試驗中心 職稱：計畫研究助理

電話： 電子郵件：A17776@mail.cmuh.org.tw

試驗委託者：N/A

計畫執行期限：2015-07-22至2017-07-31

IRB/REC 許可效期/同意函有效日期（僅顯示最新）：2017-07-21

是否為簡易修訂？☐否 ☒是

執行狀況：

預計收案30000000人

☒已收案，已收案 30000000人

☐未收案，原因：

修正項目(複選)：

☐1. 計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)

☐2. 變更計畫主持人

☐3. 新增或變更計畫共同/協同主持人

☒4. 展延計畫結束日期

☐5. 新增送審文件

☐6. 其他

此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書：

☐是 ☒否，請說明：全民健康保險研究資料庫中所有的人都已進行資料加密。

在本院IRB/REC同意本變更案前是否會持續收案(若為是，計畫主持人有責任確保在取得本變更案同意前，依先前核准之版本執行。有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，須提供給受試者)：

☐是 ☒否

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，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

本案是否屬於為了即時避免受試者遭受傷害，而在IRB/REC核准前先進行的偏離(偏差)或變更：

○是 ●否，若為「是」請回答以下問題：

是否有七日內通報本會？

○是 ○否，請說明：

修正原因及內容：

5. 展延試驗日期須說明

(1)展延原因：目前研究已經完成初步分析，之後希望能更深入探討"疾病與疾病"之相關性，故延長計畫的研究期間。

(2)原試驗期限(年/月/日)：104/07/01~106/07/31

(3)欲展延之期限(年/月/日)：104/07/01~107/12/31

修正前文件版本日期(請加註修正文件名稱)：

1. 計畫書：第一版，日期:2015/06/10

修正後文件版本日期(請加註修正文件名稱)：

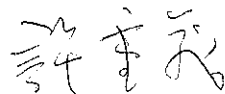
1. 計畫書：第二版，日期:2017/06/02

計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。

2. 上述變更案內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：



中 華 民 國 106 年 6 月 8 日

持續審查案附表-本計畫持續審查期間變更案列表

變更案1

修正項目：

- ☐1. 計畫內容
- ☐2. 變更計畫主持人
- ☐3. 新增或變更計畫共同/協同主持人
- ☒4. 展延計畫結束日期
- ☐5. 新增送審文件
- ☐6. 其他

本會許可日期：2017/06/16

衛生福利部第 號函核准通過

此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書：○是 ●否，請說明：全民健康保險研究資料庫中所有的人都已進行資料加密。

修正原因及內容：

5. 展延試驗日期須說明

(1)展延原因：目前研究已經完成初步分析，之後希望能更深入探討"疾病與疾病"之相關性，故延長計畫的研究期間。

(2)原試驗期限(年/月/日)：104/07/01~106/07/31

(3)欲展延之期限(年/月/日)：104/07/01~107/12/31

--以下空白--