

# IRB送審系列教材— HRPMS系統變更案



人體試驗倫理委員會 製

2022/11/07 VERSION4

# 目錄



- 變更案申請時機、簡介
- HRPMS案件申請變更案之操作步驟
- 常見申請缺失
- 常見問題Q&A

# 什麼時候需要申請變更案?



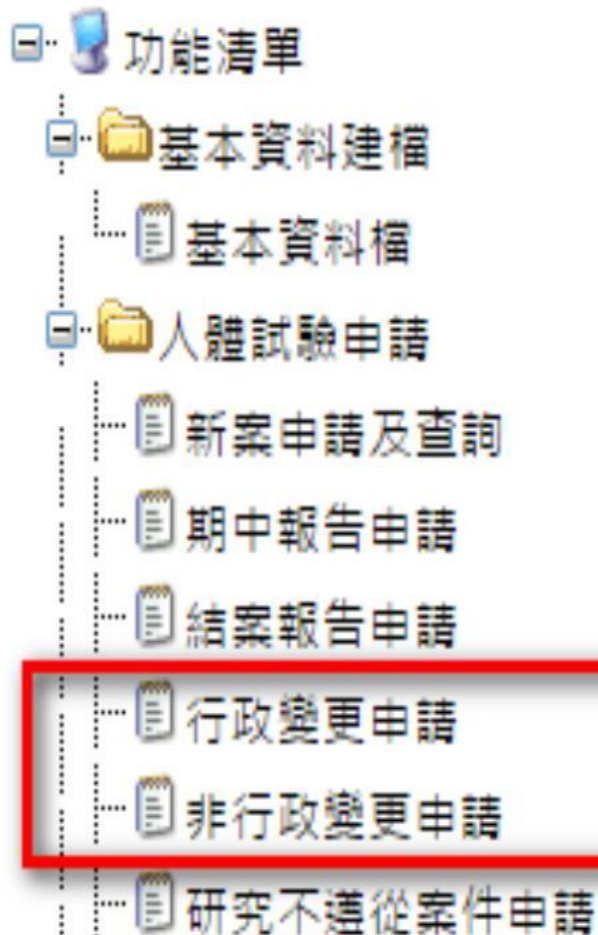
- 已核准通過執行之案件，於試驗核准期間內任何變更均應申請變更案，於IRB核准後才可執行變更後內容。

# 我該申請行政變更還是非行政變更？



- 依據最新IRB標準作業程序SOP 9.0/013-計畫案之變更審查
- 行政變更範疇
  1. 增加或變更試驗主持人/試驗協同主持人
  2. 增加或變更試驗執行機構
  3. 變更試驗委託者
  4. 受試者人數
  5. 延長試驗期限
  6. 變更受試者同意書上之通訊資料
  7. 試驗申請目的(如：學術研究變更為查驗登記)
  8. 個案報告表(CRF)
  9. 文字勘誤或改變文字敘述方式，但內文意義不變等微小變更
  10. 其他經委員會確認為不影響原試驗計劃執行之安全考量者
- 非行政變更→不屬於行政變更範疇者，皆屬非行政變更。
- 補充：CIRB案件之變更範疇請參考IRB公告

# HRPMS案件申請變更案之操作步驟1



- 登入HRPMS系統
- 於左手邊功能清單，依據本次變更範圍選擇**行政變更**或**非行政變更**

# HRPMS案件申請變更案之操作步驟2

- 點選行政變更/非行政變更後，請於原IRB案號(下拉式選單)中選擇本次欲申請變更案之原案號

The screenshot displays the HRPMS system interface. On the left is a navigation menu with the following items: 功能清單, 基本資料維護, 基本資料檔, 人體試驗申請, 新案申請及查詢, 期中報告申請, 結案報告申請, 行政變更申請, and 非行政變更申請. The main area is titled '行政變更申請 或是 非行政變更申請' and contains a '案件申請表格目錄' section. Below this are buttons for '刪除' and '合併PDF下載'. A dropdown menu for '原IRB案號' is open, showing a list of IRB cases with their case numbers and names. The cases listed are: 2016-0000-A3, 2016-0000-B0, 2016-0000-A3, and 2017-0000-B0. A '變更申請' button is visible to the right of the dropdown.

原IRB案號	IRB案號	計畫名稱
	2016-0000-A3	
	2016-0000-B0	
	2016-0000-A3	
	2017-0000-B0	

# HRPMS案件申請變更案之操作步驟3



- 選好案號後系統將跳至案件申請表格目錄，再點案號右方的「變更申請」

案件申請表格目錄

合併PDF下載

原IRB案號 2016-0000-A3 **變更申請**

IRB案號 2016-0000-A3 申請編號 160-0000-0000 案件類別 一般審查不關地衛生福利部

計畫名稱

相關案件查詢

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件	表格狀態	更新	行政審核
增填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成案件。	檢視				
刪除	1000	申請人聯絡資訊	申請人聯絡資訊如下表	檢視				

# HRPMS案件申請變更案之操作步驟4

- 至此，您已成功建立變更案，請務必記得申請編號
- 申請資料填寫完畢後請按送出鍵
- 若該案尚未進入審查階段，欲刪除，可使用刪除鍵刪除本案

案件申請表格目錄

[刪除](#) [合併PDF下載](#) [送出](#)

IRB編號 \_\_\_\_\_ 申請編號 1811140001 案件類別 行政變更

計畫名稱 \_\_\_\_\_

[相關案件查詢](#)

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
必填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成案件。	填寫				<input type="checkbox"/>
必填	C000	變更申請表	請依變更內容填寫。	填寫				<input type="checkbox"/>
必填	I001	人體試驗申請表	(1)請依研究內容逐項填寫。(2)請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、簡章等)完全一致。	填寫				<input type="checkbox"/>



# 常見申請問題



- 變更項目 **未**填寫於變更申請表中
- 系統鍵入變更後之版本日期與紙本中標註之版本日期不相同
- 修正後文件，請點選**取代檔案**下方的選擇檔案，替代修改前文件，系統才能帶出變更前版本
- 案件申請表格目錄中之變更項目，除了填寫變更後版本，亦需填寫變更說明
- 需檢附**修改前後中文比較表**，請使用本會範本撰寫
- 修正後之文件請注意以下幾點：
  1. 修改處需以底線標示
  2. 版本日期需更新

# 常見申請問題



● 變更試驗團隊人員(包括主持人、共/協同主持人、研究護士、研究助理)如何申請? 應該填寫或上傳哪些項目?

1. 此屬行政變更
2. 填寫變更申請表
3. 修改主要研究人力表(新增或刪除)
4. 新增人員需申報保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表
5. 若有計劃書、受試者同意書有列出試驗團隊人員, 則需同步修改

# 行政變更與非行政變更之判定，常見問題



- 受試者同意書中，受試者第一次回診要抽10c.c.的血，欲變更為8c.c.，以用行政變更-文字勘誤送審。

【此變更涉及修正試驗程序，屬非行政變更範圍】

- 計畫欲收錄20~50歲受詢者，修改為18~50歲，以行政變更-文字勘誤送審。

【此變更涉及修改納入/排除條件，屬非行政變更範圍】

- 同意書中修改部分用語(Ex. 然而、但是、卻…)

【變更之用會改變原語意，屬非行政變更範圍】

- 科技部未通過之案件是否可用同案改送CMRP？

【若僅變更經費來源為行政變更，若計畫內容將依科技部意見修改則屬非行政變更】

# 常見申請缺失



- CIRB副審案件之個案報告表(CRF)&主持人手冊(IB)要怎麼送件？

**【行政變更】**

- CIRB主審案件之個案報告表(CRF)&主持人手冊(IB)要怎麼送件？

**【行政變更】**

- 長庚獨立審查案件之個案報告表(CRF)&主持人手冊(IB)要怎麼送件？

**【CRF-行政變更；IB-備查】**

# 常見申請缺失



- 一般審查送審衛生福利部案件（A0/A1/A4案號之案件），新案已通過衛福部及IRB審查，後續變更案有通過IRB審查就可以繼續執行？

【A0案件執行過程中，所使用之資料皆需通過衛福部及IRB同意後才可使用】

- 試驗再半年就要到期，若還要繼續執行，應於何時申請展延試驗期限？

【需於試驗到期前通過展延之申請，並且依同意證明中所述留意是否需繳交期中報告】

# 常見申請缺失



- 未經本會核准即自行變更之案件該怎麼辦？
  - 主持人須即時（重度：主持人得知後7個日曆天內；輕度：主持人得知後30個日曆天內。）向人體試驗倫理委員會通報，以善盡受試者保護，避免對受試者有立即性的傷害。相關通報程序請依循「SOP017研究不遵從事件處理」與「SOP019嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報」
  - 每一項變更皆須由人體試驗倫理委員會審查通過後始得執行，以確保受試者的權益與福祉

# 常見問題Q&A

- 如何搜尋我曾經建檔或送審過的案件？
- 請依照下列步驟尋找已建立或申請通過之案件
  1. 自左方工作欄位中點選「新案申請及查詢」
  2. 點選「舊案查詢」
  3. 若有申請編號請輸入後查詢，若無可直接按查詢



# 常見問題Q&A



- 使用HRPMS系統時，若有跳出錯誤訊息，該怎麼辦？

【請將訊息截圖並寄E-MAIL予案件經辦，以利確認問題協助處理。】

- 填寫變更案時，為何無法送出案件？

【建議依案件申請表格目錄順序填寫，確認是否需要填寫表格或上傳文件，詳閱說明避免遺漏。例如，申請展延試驗期間需填寫或上傳的項目有1. 變更申請表：勾選延長試驗期間；2. 人體試驗申請表：11A試驗期間；3. 公文(若經費來源為試驗委託廠商之案件)；4. 審查費匯款證明+回郵信封(若經費來源為試驗委託廠商之案件)】



# 常見問題Q&A



- 變更案還在審查中，可以再送一件變更案嗎？

【變更案需經審查通過後，始得受理下一次變更案，無法同時申請變更案，避免核准內容錯亂】

- 為什麼變更案申請會找不到我的原案號？

【變更案的申請編號不可建立多筆，HRPMS系統會跳出提醒視窗，告知已建立過之申請編號，可刪除先前建立之申請編號，重新建立，以利系統更新案件資料】

- 我如何知道變更後的同意書是否需重新讓受試者簽署？

【若需重新簽署，本會核發之同意證明中會標註「※本案須重新簽署受試者同意書之字樣(如下圖所示)】

核准之招募文宣版本： Version：v2.0， Date：Sep-17-2018

※本案須重新簽署受試者同意書