

案件申請表格目錄-變更案

表格代號	項目	行政審查要點
A000	申請代理人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 代理人可協助填寫或上傳申請資料，惟案件仍須由主持人確認後按下送出，才能完成送件 2. 請注意：勿將主持人勿設為代理人
C000	變更申請表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次有修正的文件與相關項目皆需勾選，並填妥變更說明 2. 變更說明請簡單交代變更內容，非填寫版本日期，其他欄位則僅需列出修改文件之名稱+版本日期 3. 如欲增刪試驗團隊人員請將其姓名列出，以便核對 4. 延長試驗期間請勾選延長試驗期間，並請列出延長試驗期間的時間點(例如: 延長試驗期間至 2030/12/31) 5. 請留意：試驗起始日無法更動、試驗結束日僅能延長，無法提早結束 6. 行政變更範圍請參閱本會 SOP 13，超出行政變更範圍之內容皆屬非行政變更範圍 7. 變更內容若含有異動院區、變更人數、更動研究團隊人員、延長試驗期間、修改計畫名稱及變更選項中未見之項目，請於其他欄位中補充敘述變更之內容或文件名稱與版本日期，上述內容皆會於通過證明中帶出
I001	人體試驗申請表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 擬變更計畫名稱、延長試驗期間、變更執行院區及人數、經費來源等欄位，請先至變更申請表中勾選相對應欄位存檔後，此處方可修改 2. 若欲修改上述內容以外之其他欄位，請於 C100 修改前後中文比較表中列出修改前、後之內容，並與案件經辦接洽協助更改內容
I003	主要研究人力表	<p>欲增 / 刪試驗團隊人員請由此處編輯</p> <p>新增人員步驟如下：點選人員編輯→新增→視窗拉到最下方→選擇身分別→姓名欄位「點選」，使用 ID 或姓名搜尋（若此處輸入資訊後搜尋不到該員，請先確認該員是否有帳號於 HRPMS 系統中，若無應先申請帳號並完成基本資料、GCP 時數建檔）→是否初次申請 IRB 請依實際情形填寫→編輯完成後請點選「儲存」</p> <p>刪除人員步驟如下：點選人員編輯→將欲刪除之人員身分別選為空白→儲存</p>
C100-1	最近一次的同意臨床試驗證明書及函-本院	
C100-5	本會通過最近一次版本之試驗計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若為 HIS 系統轉入之案件，且初次於 HRPMS 系統申請案件者須自行上傳 2. 請留意上傳的版本須與系統中的版次相同
C100-6	本會通過最近一次版本之受試者同意書	

C100	修改前後中文比較表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請使用範本撰寫 2. 凡為本次變更之內容皆須列出 3. 文件內每一頁需標註版本日期 4. 經費來源為試驗贊助廠商者： <ul style="list-style-type: none"> (1) IB、CRF 除修正前後中文比較表外，須另提供中文變更摘要說明(Summary of changes) (2) 並須確認 IB、CRF 修改內容是否涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估，若是，修正後文件須標記修改處；若否，請於修改前後中文比較表載明【本次變更不涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估】
I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若原案為 2020/8/24 前申請，仍採紙本申報 2. 凡變更試驗團隊身分別、試驗名稱、經費來源、試驗委託者皆需重新申報，修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別 3. 新增試驗團隊人員，被新增者須簽署/新申報，申報類型應勾選新顯著財務利益 4. 簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期
I113	主持人及試驗團隊保密切結書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若原案為 2020/8/24 前申請，仍採紙本送審 2. 若變更計畫名稱須同步修正 3. 本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別
I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫療器材基本資料表 食品(含健康食品)基本資料表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若變更計畫名稱須同步修正 2. 本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別
I106	中文計畫摘要	1. 變更計畫名稱請同步修正
I107	英文計畫摘要	<ol style="list-style-type: none"> 2. 若變更試驗期間，請檢視是否須同步修正 3. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新
I108	受試者同意書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 變更計畫名稱請同步修正 2. 增刪試驗團隊人員，請檢視是否須同步修正 3. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新 <p>★ C-IRB 之案件，請依據 CDE 共識辦理同意書書寫要點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗之退出與中止段落之內容，須提供檢體與資料勾選欄位供受試者自行勾選，以維護受試者之權益，並請使用 CDE 範本內容，勿自行增刪內文 2. 個人資料(含編碼資料)保存期限至試驗結束後最多 25 年，除非法律要求保存更長時間，前述期限屆滿時所有資訊和資料將予以銷毀 3. 試驗/剩餘檢體保存期限至試驗結束後最多 20 年，除非法律要求保存更長時間，前述期限屆滿時所有檢體將予以銷毀
I110	試驗計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 變更計畫名稱請同步修正 2. 若變更試驗期間、增刪試驗團隊人員，請檢視是否須同步修正 3. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新

I102	公文	1. 自 2021/5/18 起廠商委託臨床試驗案之公文列為『非必要』檢具文件
I111	個案報告表(病歷紀錄格式)	請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新
I112-1 I112-2 I112-3 I112-4	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	1. 若原案為 2020/8/24 前申請，仍採紙本送審 2. 若變更計畫名稱須同步修正 3. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新
I120-1	問卷-試驗輔助工具	1. 若修正內容則須檢附
I120-2	量表-試驗輔助工具	2. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新
I120-3	招募海報或廣告文宣-試驗輔助工具	1. 變更計畫名稱須同步修正 2. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新 3. 新增招募海報或廣告文宣請同步修正人體試驗申請表之 16 招募受試者方式 / 地點之內容 4. 內容可提及合理的費用補助(如：車馬費、營養費)，但不得載明金額(請參閱相關規範) 5. 請將文件貼至本會範本中，並於文件最下方加上「 <u>本廣告已經人體試驗委員會審查核准，且轉載(貼)不得修改內容</u> 」(必要加註項目)
I121	檢體外送擔保書	1. 變更計畫名稱須同步修正 2. 請於本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別，版本日期須同步更新
I123	審查費匯款證明 + 回郵信封	1. 審查費用請參閱本會網站收費標準 2. 虛擬帳號繳款僅限於試驗贊助廠商案件，其餘單位仍以匯款為主 3. 非使用虛擬帳號繳款者，請於案件送出同時將回郵信封寄至本會(信封請貼妥掛號郵資，並填妥收件人資訊，提供匯款單、匯款日、公司統編、聯絡人姓名及連絡電話)