

長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會 C-IRB 案件行政審查要點-變更案

★「更新」檔案時，請使用「取代檔案之選擇檔案」上傳更新後文件，變更後版本與變更說明請填寫，勿空白。

★如欲變更某一項目之其中一份文件，而其他文件未變更時，請在未變更之文件的變更說明處註明『本次未變更』，變更版本欄位請保持空白，勿輸入文字。

例如：原有三份問卷，本次變更 A 問卷，請於 B、C 問卷之變更說明處註明『本次未變更』，變更版本欄位則保持空白。

★如欲退出 c-IRB 審查機制，則該次變更案須入會審議，請參閱原案之通過證明中核備之審查會組別送審，並留意相關送審時程。

表格代號	項目	行政審查要點
A000	申請代理人	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：切勿將主持人設為代理人，將導致案件無法送出至秘書處 3. 案件代理人為依各案件設定，舊有已通過案件無法更換
C000	變更申請表	1. 本次有修正之文件與相對應項目皆需勾選，並填寫變更說明 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，不需列出變更說明 3. 如欲增刪試驗團隊人員請勾選其身分別欄位，並將姓名列出，以利核對主要研究人力表 4. 如欲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)；請留意：試驗起始日無法更動、試驗結束日僅能延長 5. 如有異動院區、變更人數(僅需列出變更後人數)、更動研究團隊人員(請將身份別、姓名列出，以利核對)、延長試驗期間(請明確列出延長至 YY/MM/DD)、修改計畫名稱、異動試驗廠商/CRO、退出 c-IRB 審查機制(請同步於 C100-7 最近一次的同意臨床試驗證明書及函-主審醫院欄位中提供退出證明信件)等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 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. 如欲勘誤文件，請勾選文字勘誤，並於變更說明欄位中註明欲勘誤之案號、文件名稱、勘誤後之正確的版本日期 ▲請留意，如於此處勾選「其他」並於變更說明中列出該文件名稱與版本日期，則請同步將文件上傳至 I124 其他文件，勿上傳至問卷、量表或其他非對應項目之處
I001	人體試驗申請表	1. 欲修改 2 計畫名稱(中文)、3 計畫名稱(英文)、7 受試者數目、8 執行院區及人數、9 經費來源、9A 試驗委託廠商、11 試驗期間之欄位，請先至變更申請表中勾選相對應欄位存檔後，此處方可進行修改 2. 若欲修改上述內容以外之其他欄位，請於變更申請表/其他欄位中告知欲修改項次，並於 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修改內容

I003	主要研究人力表	欲增 / 刪試驗團隊人員請由此處點選<u>編輯</u>後可修改 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」 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
C100-7	最近一次的同意臨 床試驗證明書及函 -主審醫院	1. 請上傳本次欲追認之主審通過證明，以利核對各項文件之版本日期 2. 非本次追認之文件請刪除 3. 如欲以主審的送審畫面截圖或是送審清單追認，請標示欲認列之項目
C100-1	最近一次的同意臨 床試驗證明書及函 -本院	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
C100-5	本會通過最近一次 版本之試驗計畫書	
C100-6	本會通過最近一次 版本之受試者同意 書	
C100-2	最近一次的同意臨 床試驗證明書及函 -衛生福利部	1. 請確認有無更新之衛福部函文？(若已更新或確認過不需更新，請於版本日期欄位說補充(已於 YY/MM/DD 確認已更新) 2. 僅需保留最近一次衛福部函文，非最近一次之文件，請予以刪除
C100	修改前後中文比較 表	1. 請使用本會範本撰寫 2. 凡為本次變更之內容皆須列出 3. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】 4. 經費來源為試驗贊助廠商者： (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	1. 若原案為 2020/8/24 前申請，仍採紙本申報；文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】 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<u>新顯著財務利益</u> 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	1. 若原案為 2020/8/24 前申請，仍採紙本送審：變更計畫名稱須同步修正，本次修改處須標示底線或粗體、顏色等以利能有所區別；文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
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	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 3. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
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	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 4. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I108	受試者同意書	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 4. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】

		★ 請依據 c-IRB 主審共識會/CDE 共識會之決議辦理同意書書寫要點：(目前最新版同意書範本為 2024/12/12 版) 1. 同意書首頁新增「試驗關鍵資訊」：請將這項試驗的關鍵資訊以簡潔、聚焦的方式呈現，協助受試者能更理解研究計畫 2. 本試驗方法及相關程序：流程若涉及執行<u>分散式措施</u>，必須說明是否有必要管控受試者家中的儲存條件、如何定期追蹤使用情況、若有餘藥，如何退還及藥品運送及交付之方法。亦須清楚詳述哪些返診應於試驗機構進行診視，哪些返診為電訪、視訊、或居家訪視，哪些檢測須前往鄰近實驗室等，並且應明確指出受試者於每一次返診是否有多重或單一的選擇。 3. 試驗之<u>退出與中止段落</u>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【不可另補充如果主管機關要求保留檢體/在重新驗證後將會保留檢體或除非法規主管機關要求保留，以維護受試者權益】。 4. 試驗/編碼資料保存段落範本：在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於_____(國家、城市、機構、試驗機構)之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內（本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正）。所有資料與資訊將會保存至藥品於<u>我國上市後至少兩年</u>，至多為試驗結束後__年(<u>至多 25 年</u>)。若<u>試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年</u>，至多將保存至試驗正式停止後__年(<u>至多 25 年</u>)，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。 5. 試驗/剩餘檢體保存期限之上限為試驗結束後最多 20 年，期限屆滿後銷毀 6. 若剩餘檢體欲留用至未來研究，需明訂使用範圍為，且須與本試驗藥品/疾病等相關研究，不可為空泛之未來研究 7. 受試者簽名欄位處，亦補充「本人同意接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關」之欄位
I110	試驗計畫書	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 4. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I102	公文	為『非必要』檢具文件
I111	個案報告表(病歷紀錄格式)	1. 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 2. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】

l112-1 l112-2 l112-3 l112-4	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；文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】 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
l120-1	問卷-試驗輔助工具	1. 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 2. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
l120-2	量表-試驗輔助工具	
l120-3	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/異動招募文宣時，請同步確認是否需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【請依據 110 年 10 月 26 日衛福部公告衛授食字第 1101409136 號之臨床試驗受試者招募原則辦理】 5. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】 6. 若為影音廣告請另提供完整分鏡圖 7. 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> 」 8. 請注意：若為網路廣告，請提供完整網站之網頁截圖畫面。另於臉書社群媒體張貼文章時，若有附加主題標籤(# hashtag)、標籤(TAG)等內容，相關文案需呈現於『受試者招募工具-招募內容』供本會審查；若無檢附相關文案，後續本會於試驗進行中檢核招募管道時，若出現核准以外之文字，皆將視為缺失
l121	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 3. 若有異動外送地點/檢體項目，請同步確認 I001 人體試驗申請表/19A 檢體資訊是否需同步更新。若需同步更新，請將變更內容填寫至 C100 修改前後中文比較表，經辦將再協助修改，並請同步於 C000 變更申請表/其他欄位補充：修改 I001 人體試驗申請表/19A 檢體資訊/XXXXXX

I124	其他文件	1. 若於變更案時新增/異動輻射防護委員會同意證明、生物安全委員會同意證明、基因重組試驗同意證明請上傳於此處，並請同步於 C000 變更申請表/其他欄位補充：文件名稱+版本日期 2. 如欲追認主審通過證明中未見之項目，請另提供主審的送審畫面截圖或是送審清單（請標示該項目，並需有版本日期可核對）（若有截圖或是送審清單請上傳至 C100-7 最近一次的同意臨床試驗證明書及函-主審醫院）
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），本會將協助開立繳款單供本院出納組開立收據 4. 請注意：使用傳統方式匯款者，於提供本會匯款單時，實際匯款月份早於匯款單送達本會之月份三個月(含)以上，則收據將由本院會計處協助開立，作業時間以匯款單<u>送達本會後至少三個月後</u>才能取得收據，故請善加利用虛擬帳號匯款，即可不須耗費人力與工時追尋紙本收據之進度 * 使用虛擬帳號繳款請注意下列事項： (1) 虛擬帳號之繳款單，僅限單次此用，請勿重複匯款!! (2) 建立一筆新案件後，皆須至【繳費單輸入與列印】建立屬於該筆案件專屬之繳款單，請勿使用別案之繳款單進行繳費!! (2) 於虛擬帳號設定繳款單時，若金額為六萬元，匯款時須單次匯款六萬元，不得拆分為多筆進行匯款，系統將無法產出收據!! (3) 第一筆繳款單產出時，若廠商名稱或多處欄位為亂碼，請返回至【繳費單輸入與列印】，將【繳費原因】之下拉式選單改選為【合約變更審查費】，待系統畫面轉跳後再選回【審查費重新提交】→【存檔】，確認產出之新繳款單內容無誤後再進行繳費動作 ★多版變更案/修正案合併送審：採逐案送審並逐案收費，例如：某 c-IRB 案在主審已送變更案至第 5 版，但副審只審到第 2 版，廠商後續送變更案至副審時，應將第 3 版至第 5 版一次送至副審 IRB，副審 IRB 將收取 3 次變更案審查費用。 ★依據 1100423c-IRB 主審共識會議決議：新增試驗中心的多版變更案收費方式，將收取一次新案費用。依據以往 c-IRB 主審會議共識，多版變更更可收取多版審查費用，但若為新增執行醫院，則視為該院全新的案件，廠商於該院檢送最新版本即可，收取一次新案費用。

▲上述事項若有未盡事宜，仍請依據相關法規或主管機關更新之公告辦理。