

系統申請案件操作手冊

輔仁大學研究倫理中心、人體研究倫理委員會

共同編製

中華民國 108 年 7 月

目錄

一、 註冊	3
(一) 申請者身分	3
(二) 申請帳號步驟	4
(三) 忘記密碼	6
二、 登入系統	8
(一) 修改基本資料或變更密碼	8
(二) 新增助理	9
(三) 新增研究團隊成員	12
三、 新案申請	13
(一) 初次申請	13
(二) 審查意見回覆	20
四、 修正案申請	24
五、 期中報告/結案報告申請	26
(一) 非提前繳交報告	26
(二) 提前繳交報告	27

一、註冊

本系統可用 IE 或 Google Chrome 進入

網址：eirb.fju.edu.tw

進入系統後的登入畫面如下：

天主教輔仁大學 Fu Jen Catholic University
人體研究計畫審查管理系統

帳號
admin

密碼
.....

Login

使用規範

1. 主持人申請帳號
2. 研究助理申請帳號
3. 重送E-mail驗證信
4. 忘記密碼

天主教輔仁大學 | 人體研究倫理委員會

天主教輔仁大學 人體研究倫理委員會 242新北市新莊區中正路510號(羅耀拉大樓一樓SL102)
TEL : (02)2905-6277, (02)2905-6028, (02)2905-2505 FAX : (02)2903-3546 E-mail : irb@mail.fju.edu.tw

(圖一)

(圖一) 為系統的登入畫面

(一) 申請者身分

1. 校外計畫主持人申請

若您的身分為非本校教職員，第一次進入系統請先註冊一個新的帳號，請點選主持人申請帳號。

2. 校內計畫主持人申請

若您的身分為本校教職員，但因為本系統沒有與本校 LDAP 帳號綁定，故校內申請者第一次使用亦請先註冊一個新的帳號，也請先點選主持人申請帳號。

(二) 申請帳號步驟

申請流程如下圖：



(圖二) 為申請流程

1. 填寫申請表單

填寫申請表單畫面如下圖：

* 帳號：	<input type="text"/>
* 密碼：	<input type="password"/>
* 確認密碼：	<input type="password"/>
* 姓名：	<input type="text"/>
英文姓名：	<input type="text"/>
* 學校/機構：	---請選擇---
* 服務部門：	<input type="text"/>
* 職稱：	<input type="text"/>
* Email：	<input type="text"/>
* 聯絡電話：	<input type="text"/>
* 行動電話：	<input type="text"/>
傳真號碼：	<input type="text"/>
* 通訊地址：	<input type="text"/>
* 驗證碼：	 <input type="text"/> (驗證碼不分大小寫) <input type="button" value="重新產生驗證碼"/>

(圖三)

(圖三) 為申請表單畫面

表單中，* 為必填項目。

請輸入帳號、密碼、確認密碼、姓名、英文姓名、學校/機構、服務部門、職稱、E-mail、聯絡電話、行動電話、通訊地址等。

輸入完畢後，請再輸入驗證碼，並按下送出，按下送出後會出現（圖四）的訊息，按確定後，會發送驗證信至您申請時所填寫的 E-mail 中。



（圖四）

（圖四）為送出後出現的訊息

2. 驗證 E-mail

至您的 E-mail 中，會看到如（圖五）的信件內容，請點選按此，即完成驗證。

若無收到驗證信，請回到系統登入的畫面，如（圖一），點選重送 E-mail 驗證信。進入重送驗證信畫面（圖六）後，輸入當初所申請的帳號、E-mail 及驗證碼，按下送出後，系統會再重發一封驗證信至您的 E-mail 中。



（圖五）

（圖五）為帳號認證信

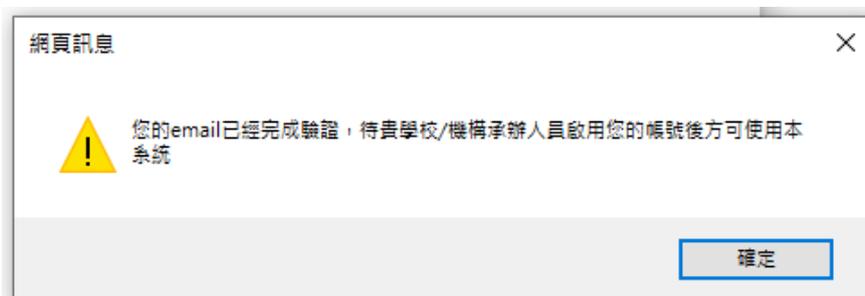


(圖六)

(圖六) 為重送驗證信之畫面

3. 學校/機構承辦人啟用帳號

完成驗證後會出現如(圖七)的訊息，再請申請者連絡承辦人員協助啟用您的帳號。



(圖七)

(圖七) 為完成驗證後出現的訊息畫面

(三) 忘記密碼

本系統沒有記錄申請者初次申請時所輸入之密碼的功能，故無法發送舊的密碼給您，只能重新發送一組新的密碼給您。

請在系統登入時的畫面，如(圖一)，點選忘記密碼，於忘記密碼頁面中，如(圖八)，輸入當初所申請的帳號、E-mail及驗證碼。再按下送出後，系統會重發一組新的密碼至您的E-mail中。

 天主教輔仁大學 Fu Jen Catholic University
人體研究計畫審查管理系統

忘記密碼

說明：填寫下列欄位，待驗證無誤後，系統會重設您的密碼並將新密碼傳送至您的email中

* 帳號：	<input type="text"/>
* E-mail：	<input type="text"/>
* 驗證碼：	 <input type="text"/> (驗證碼不分大小寫) 重新產生驗證碼

[送出](#) [回登入頁](#)

天主教輔仁大學 人體研究倫理委員會 242新北市新莊區中正路510號(羅輝拉大樓一樓SL102)
TEL : (02)2905-6277, (02)2905-6028, (02)2905-2505 FAX : (02)2903-3546 E-mail : irb@mail.fju.edu.tw

(圖八)

(圖八) 為忘記密碼的頁面

二、 登入系統

正常情況下，申請帳號完成後，輸入帳號、密碼，即可登入系統。

(一) 修改基本資料或變更密碼

假若於註冊完成後，有要修改基本資料的需求，可於「個人資料」中修改，如（圖九），修改完成要記得按儲存，否則下次登入依舊顯示舊的資訊。

欄位	內容
帳號:	qqqqq
密碼:	變更密碼
姓名:	<input type="text"/>
英文姓名:	<input type="text"/>
學校/機構:	██████████
服務部門:	<input type="text"/>
職稱:	<input type="text"/>
聯絡電話:	<input type="text"/>
行動電話:	<input type="text"/>
傳真號碼:	<input type="text"/>
電子郵件:	<input type="text"/>
通訊地址:	<input type="text"/>

[儲存](#)

(圖九)

(圖九) 為「個人資料」之畫面

變更密碼也於「個人資料」中變更，點選變更密碼，輸入目前密碼及要變更的新密碼，如（圖十），變更完成請按修改密碼。

欄位	內容
目前密碼:	<input type="password"/>
新的密碼:	<input type="password"/>
確認新密碼:	<input type="password"/>

[修改密碼](#)

(圖十)

(圖十) 為變更密碼之畫面

(二) 新增助理

由於有的計畫案，除了主持人自己之外，還包含許多的研究團隊成員（如：共同/協同主持人、研究人員/助理），輸入研究團隊成員的基本資料時，需要花費很多時間。考量到計畫主持人幾乎皆很繁忙，故本系統加入「我的助理」的功能，讓助理來協助計畫主持人輸入其他研究團隊成員的基本資料。

考量到責任歸屬問題，助理的使用權限僅限協助計畫主持人新增、修改或管理其他研究團隊成員，並輸入成員們的基本資料而已，沒有其他的使用權限；助理在系統中亦僅能看到研究團隊成員基本資料的部分，無法看到計畫中的其他訊息，如（圖十一）。



全選 取消	中文姓名	成員類型	職稱(中文)	服務機構(中文)	電話/分機	E-mail	動作
1 <input type="checkbox"/>	123	研究人員/助理	123	1	1	1	修改 檢視
2 <input type="checkbox"/>	123						修改 檢視

(圖十一)

(圖十一) 為助理在系統中僅能看到研究團隊成員之畫面

以上所述的助理與計畫中的研究人員/助理不同，但計畫主持人可從中挑選一位，作為主持人的助理，協助主持人管理其他研究團隊成員們及其相關基本資料。

1. 如何新增助理

(1) 助理註冊帳號

若助理還沒有帳號，請助理先至系統登入頁（圖一），申請一個研究助理的帳號，申請帳號與計畫主持人申請帳號時的流程相同，請參考 p.4 一之（二）。

(2) 新增助理

助理帳號申請完成後，計畫主持人用自己的帳號、密碼登入系統中會看到「我的助理」之欄位，點進去畫面如（圖十二）。



(圖十二)

(圖十二) 為主持人進入「我的助理」之畫面

按下新增會出現如（圖十三）的頁面，並點選修改資料，會跳出如（圖十四）的視窗。曾在本系統中有註冊過的助理之資料，皆會顯示於本視窗，請主持人從中挑選自己要聘任的助理。請點選該助理編號旁的圈圈，再按修改儲存，該助理即可成為您的助理，在您按下修改儲存的同時，該助理也同步擁有協助您輸入研究團隊成員資本資料的功能。

若計畫主持人沒有做以上的動作，該助理則無法協助主持人管理及輸入研究團隊成員基本資料的功能。

修改資料內容

欄位	內容
助理：	修改資料
系統號：	17
資料建立者：	qqqqq
資料建立時間：	2019-07-24 10:46:41
資料修改時間：	

[儲存後離開](#) [儲存](#) [取消/返回](#)

(圖十三)

(圖十三) 為修改資料內容之畫面

請挑選使用者

姓名: _____ 單位: _____ 職稱: _____ [查詢](#)

(共 4 筆) 跳至: 1 / 1 頁 首頁 << < > >>

編號	使用者	姓名	單位	職稱
1	123456	1	1	1
2	██████	██████	3	工讀生
3	██████	██████	1	助理
4	██████	██████	1	組長

[修改儲存](#) [關閉視窗](#)

(圖十四)

(圖十四) 為請挑選使用者之視窗

2. 助理如何輸入研究團隊成員基本資料

助理登入後，若助理同時為多位計畫主持人的助理，請助理先選擇目前要協助輸入資料的計畫主持人，如（圖十五）黑框框處。



（圖十五）

（圖十五）為助理登入系統之畫面

按新增，輸入研究團隊成員的名字，輸入完成按確定（圖十六），跳出如（圖十七）之畫面，接著輸入成員資料。

（圖十六）

（圖十六）新增研究團隊成員之畫面

請記得選擇該新增成員之類型，有：共同/協同主持人及研究人員/助理之類型。其中，<資歷表>及<聲明書>請下載制式表單，於下載表單下載制式表單，填寫好後請再上傳。輸入完成後，請按儲存後離開或儲存。

（圖十七）

(圖十七) 為填寫研究團隊成員基本資料之畫面

若還有其他研究團隊成員，亦請再按新增，之後操作步驟如上述；若未來要刪除該成員，選取要刪除的成員後，按刪除即可刪除該成員及其基本資料，參考(圖十八)。



(圖十八)

(圖十八) 為助理協助主持人新增、刪除或修改成員之畫面

(三) 新增研究團隊成員

若主持人沒有請助理協助輸入研究團隊成員資料，亦可自行輸入，於「我的研究團隊」(圖十九) 新增及輸入研究團隊成員基本資料。操作步驟：新增、輸入成員名稱、填入成員基本資料，詳細操作步驟請參考解說助理新增研究團隊成員的部分，於 p.11 (二) 之 2。



(圖十九)

(圖十九) 為助理協助主持人新增、刪除或修改成員之畫面

三、新案申請

新申請案分為免除審查、簡易審查及一般審查案，請依您的計畫類型，做申請。

(一) 初次申請

於系統登入畫面，輸入帳號、密碼後，進入系統會看到(圖二十)的畫面。



(圖二十)

(圖二十) 為主持人初次登入後會出現之畫面

因為初次申請，裡面尚無資料，請點選新增申請案，點選後會跳出(圖二十一)，上面會有三個類型可以選擇，請依您要送審的類型，點選該類型處的我要新增。

* 小提醒：

若非初次申請，進入系統後，會有所有您申請過之案件，不管案件處於哪個審查階段或狀態，只要還沒完成結案審查(未領取到結案證明)的案件皆會顯示於系統中。

主持人可依類型查看曾經送審過的案件或直接點選未結案，未結案會顯示所有送審過之任何類型的案件，參考如(圖二十二)藍色框框部分。



(圖二十一)

(圖二十一) 為新增申請案之三個類型要新增之畫面



(圖二十二)

(圖二十二) 藍色框框為查詢案件可點選的地方

在此以申請簡易審查案件為範例，免除審查案及一般審查案之申請流程請以此類推。

點選(圖二十一)簡審旁邊的我要新增後會進入如(圖二十三)。

我的申請案 我的研究團隊 我的助理 個人資料 登出系統		
未結案 免審 簡審 一般審		
返回上一頁		
申請表 表件 留言板 申請送出		
基本資料 其他		
儲存		
欄位	內容	指令
*計畫名稱-中文:	<input type="text"/>	
*計畫名稱-英文:	<input type="text"/>	
*申請人姓名:	<input type="text"/>	
*主持人-中文姓名:	<input type="text"/>	
*主持人-英文姓名:	<input type="text"/>	
*主持人職稱(中文):	<input type="text"/>	
*主持人職稱(英文):	<input type="text"/>	
*主持人服務機構(中文):	請填寫校名與系名, 如: 輔仁大學社會學系	
*主持人服務機構(英文):	ex. Department of Sociology/ Fu Jen Catholic University	
*主持人電話-分機:	請填寫區碼與分機號碼, 如: (02)1234-5678#999	
*主持人E-mail:	<input type="text"/>	
*主持人資歷表:	請下載表單, 填寫後, 亦請再上傳PDF檔 下載表單 0000-00-00 00:00:00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳	
人體研究相關訓練證書影本:	0000-00-00 00:00:00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳	
*聲明書:	請下載表單, 填寫後, 亦請再上傳PDF檔 下載表單 0000-00-00 00:00:00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳	
共同/協同主持人:	按此新增 修改「共同/協同主持人」	
研究人員-助理:	按此新增 修改「研究人員-助理」	
*研究型態:	<input type="checkbox"/> 研究生學位論文 <input type="checkbox"/> 純學術研究 <input type="checkbox"/> 研究計畫 <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 問卷訪談 <input type="checkbox"/> 延伸試驗 <input type="checkbox"/> 新醫療技術、器材 <input type="checkbox"/> 上市後監測 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 附加試驗 <input type="checkbox"/> 基因研究 <input type="checkbox"/> 回溯性	
*經費來源:	<input type="checkbox"/> 廠商產學合作, 廠商名稱: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無經費補助) <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 大學或科部 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/>	
*計畫起始日期:	<input type="text"/>	
*計畫結束日期:	<input type="text"/>	
*執行地點:		新增
	1. <input type="text"/>	刪除
*研究對象年齡範圍:	<input type="text"/> 歲 ~ <input type="text"/> 歲	
*研究對象是否為易受傷害族群:	若是, 請填下列資料 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
免除或修正知情同意:	<input type="checkbox"/> 不申請免除或修正知情同意 <input type="checkbox"/> 免除任何形式知情同意 <input type="checkbox"/> 修正知情同意方式 <input type="checkbox"/> 未成人之研究申請免除其法定代理人同意	

(圖二十三)

(圖二十三) 點選我要新增後進入的畫面

圖中左上上的「申請表」裡面包含「基本資料」及「其他」兩個部分。

1. 「基本資料」

請依序上面的欄位做填寫，其中：

(1) 【主持人資歷表】和【主持人聲明書】

請下載表單做填寫，填寫完成再上傳上去。

(2) 【人體研究相關訓練證書影本】

此項可後補，故若申請新案時，尚無相關訓練證明時數可以繳交，可暫時先不需繳交，但最遲應於通過日起3個月內補齊，否則將不會核發通過證明及核定文件資料。

(3)【共同/協同主持人】及【研究人員/助理】

若先前有請助理先輸入好研究團隊成員的資料，主持人可於按此新增/修改「共同/協同主持人」及按此新增/修改「研究人員/助理」帶入成員的資料。

(3-1) 研究團隊成員及其基本資料帶入方式：

點選按此新增/修改「共同/協同主持人」或按此新增/修改「研究人員/助理」後，會跳出如（圖二十四）的頁面。

研究人員/助理

填寫說明
機構：請填寫校名與系名，如：輔仁大學社會學系
電話：請填寫區碼與分機號碼，如：(02)1234-5678#999

新增一筆資料 或是您也可以由研究團隊名單新增一請選擇--

#1	中文姓名	職稱(中文)	服務機構(中文)	電話/分機	刪除
	英文姓名	職稱(英文)	服務機構(英文)	E-mail	
	資產表		0000-00-00	請上傳資產表	下載 刪除 上傳
	人體研究相關訓練證書影本		0000-00-00	請上傳檔案	下載 刪除 上傳
	聲明書		0000-00-00	請上傳聲明書	下載 刪除 上傳

儲存 關閉視窗

(圖二十四)

(圖二十四) 新增研究團隊成員的畫面

因助理之前已將所有成員的資料輸入至您的研究團隊成員中，資料已建立好，主持人只需要在請選擇處，選擇該申請案之研究團隊成員的名字，該成員的基本資料就會自動帶入，如（圖二十五），若有好幾位成員需要帶入，請按新增一筆資料就會再跳出一個表格讓您帶入其他研究團隊成員。

研究人員/助理

填寫說明
 機構：請填寫校名與系名，如：輔仁大學社會學系
 電話：請填寫區碼與分機號碼，如：(02)1234-5678#999

新增一筆資料 或是您也可以由研究團隊名單新增

中文姓名	<input type="text" value="123"/>	職稱(中文)	<input type="text" value="123"/>	服務機構(中文)	<input type="text" value="1"/>	電話分機	<input type="text" value="1"/>
英文姓名	<input type="text" value="123"/>	職稱(英文)	<input type="text" value="123"/>	服務機構(英文)	<input type="text" value="1"/>	E-mail	<input type="text" value="1"/>

#1	查獲表	0000-00-00	請上傳查獲表	下載 刪除 上傳	<input type="button" value="刪除"/>
	人體研究相關訓練證書影本	0000-00-00	請上傳檔案	下載 刪除 上傳	
	證明書	0000-00-00	請上傳證明書	下載 刪除 上傳	

(圖二十五)

(圖二十五) 帶入研究團隊成員資料後的畫面

帶入的成員都帶入後，接著按儲存，「基本資料」即會自動帶入研究團隊成員的名稱，參考(如二十六)。

共同協同主持人：	按此新增/修改「共同/協同主持人」	
1.	13	
研究人員/助理：	按此新增/修改「研究人員/助理」	
1.	123,123,123,123,1,1,1,1	

(圖二十六)

(圖二十六) 帶入成功後「基本資料」顯示的畫面

假若您之前沒有請助理先幫您輸入及管理研究團隊成員名單，您也可以點選按此新增/修改「共同/協同主持人」或按此新增/修改「研究人員/助理」後，在(圖二十四)輸入成員的基本資料，輸入完畢，再按儲存，即會將輸入的資料帶入至「申請表」中「基本資料」的【共同/協同主持人】或【研究人員/助理】。

(4)【研究型態】可複選。

(5)【執行地點】

執行地點若不只一個地方，請按旁邊的新增來增加填寫欄位。

(6)【研究對象是否為易受傷害族群】

若研究對象不為易受傷害族群，請點選否；若為易受傷害族群，請點選是，並會跳出【研究對象】給您勾選，參考（圖二十七）。

*研究對象是否為易受傷害族群：	若是，請續填下列資料 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
研究對象：	<input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 嬰兒/兒童/未成年人(未滿20歲) <input type="checkbox"/> 原住民 <input type="checkbox"/> 身心障礙者 <input type="checkbox"/> 監獄受刑人 <input type="checkbox"/> 其他

（圖二十七）

（圖二十七）研究對象勾選畫面

「基本資料」填寫完成，請按右上的儲存。

2. 「其他」

待您填妥資料後，將申請資料送出後，IRB 承辦人員會給該案件一個計畫編號，顯示於「其他」中；而該案件的相關訊息，如通過日期、通過證明有效期限等訊息，也會顯示於「其他」中，主持人可至此處查詢。

另外，【受理通知】電子檔及【繳費通知單】電子檔也會放於此處，提供給主持人下載使用。

3. 「表件」

請依序上傳文件，上傳的文件電子檔可不需簽名。

相關文件檔案請於表單下載，輸入完畢後再請按上傳，上傳至系統。

因爾後文件可能會修改，進行抽換，上傳後請記得註明版本日期，以做區分。

每份文件需注意事項皆列於說明處，點選說明，即可看到該文件之注意事項。

*為必繳交之文件。

(1)【人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書】

若無自行設計格式，可於表單下載文件範本，再按上傳；若有自行設計格式，請記得要下載表格上面的【人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表】之表單。

(2)【人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書】、【問卷、訪談大綱、招募廣告】及【其他】若分別有好幾份，按新增文件即可上傳多份文件。

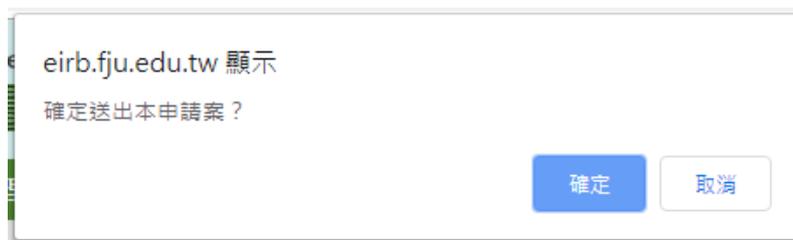
(3)【其他】可新增該案件相關文件，如機構同意書等文件。

4. 「留言板」

主持人若有任何問題，可於此處留言給承辦人員，輸入完要留言的內容後，按下儲存意見系統就會將問題送出。

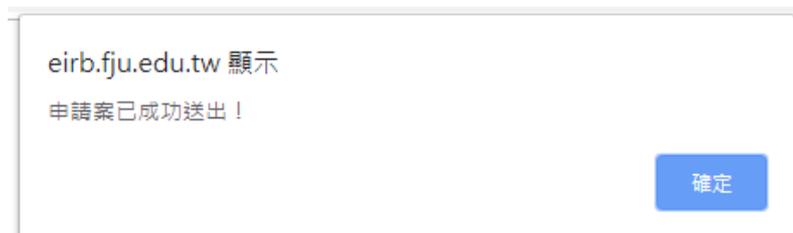
5. 「申請送出」

以上皆完成後，請按「申請送出」，接著按確認送出，按下後會再跳出（圖二十八）亦請按確定，再按一次確定（圖二十九）。成功送出後，系統也會寄申請案已提交成功的信至您的 E-mail。



（圖二十八）

（圖二十八）送出申請案的畫面



（圖二十九）

（圖二十九）成功送出申請案的畫面

假若有必填，而漏填的項目，則無法順利送出，請補齊後，再按一次申請送出。

案件成功送出後，待有收到申請案已進入專業審查階段的通知信之後，再請至系統中列印出完整的申請文件，並簽名，請再寄送至本中心。

本系統會將主持人所上傳的檔案，完整的打包在「提交檔案打包檔」中，故主持人可從「提交檔案打包檔」中下載所有需繳交的文件。

主持人進入系統，點選該案件，即會看到「提交檔案打包檔」，如（圖三十），請點選進去後，按下載，即可下載出所有的文件。



（圖三十）

（圖三十）系統中提交檔案打包檔處

6. 審核狀態

主持人進入系統中，主持人可透過點選未結案查詢每一曾經送審過，但尚未領取到結案證明之案件的目前審核狀態；主持人亦可透過該案件類型點選該類型查看送審案子之目前的審核狀態。

（二）審查意見回覆

委員審查完畢後的綜合審查意見，承辦人員會將檔案上傳至系統中。主持人進系統後，請點選未結案或點選該案件審查類別，亦會顯示該案件，如上面述說的範例為簡易審查案，因此點選簡審也會顯示該案件。

如上述，假設主持人是點選未結案查詢，主持人會看到該案件的【動作】處會出現藍色的回覆意見，如（圖三十一），表示該案件委員們已審查完畢，承辦人員也將審查意見放入，主持人可查閱審查意見，並做修正或抽換文件。



（圖三十一）

（圖三十一）系統中出現藍色回覆意見的畫面

點選回覆意見，會跳出如（圖三十二）的畫面，審查意見通知書請在【審查意見檔】下載。

主持人若要回覆審查意見，請一樣在本網頁下載〈審查意見回覆表〉，填妥檔案後，請在上傳至系統中，請點選上傳。

意見回覆若有修改任何文件，請也將修改後的文件上傳至系統，文件一樣是在「表件」上傳，但請點選抽換來上傳文件，並也請記得更新版本日期。



（圖三十二）

(圖三十二) 為點選回覆意見後跳出的畫面

回覆完畢後，請按提交意見回覆送出，即完成初次審查意見回覆。爾後第一次複審意見回覆及第二次等回覆及提交操作方式亦如上面敘述。

另外，該網頁上面會有一些相關初次意見回覆的【到期日】等，可供主持人注意回覆期限，如(圖三十三)。

職位	內容
審查意見檔:	下載 2009-07-22 FJL-2009-F-013審查意見通知書20151117-dw907.docx
申請人回覆檔:	您可按此 下載表單 0000-00-00 請上傳檔案 下載刪除 上傳
階段:	申請一審查
次數:	第幾次回覆 1
線上提交日:	審辦人第一次提交的日期 2009-07-22
紙本寄件日:	
線上回覆日:	申請人最後一次回覆日期
紙本收件日:	
到期日:	2009-07-30
狀態:	初次回覆中

(圖三十三)

(圖三十三) 下載回覆表及提交的介面

上述按下提交意見回覆後，本系統會在「提交檔案打包檔」中將此次您有修改過的文件打包成一個打包檔案，提供給主持人下載，印出紙本簽名，如(圖三十四)的藍色框框裡。

***小提醒：**

「提交檔案打包檔」採取記錄式，會將每一次的打包檔案記錄在提交檔案打包檔中，要下載、印出時，請從提交時間判斷，避免下載到錯誤的打包檔案。

「提交檔案打包檔」還有一個特色，當在申請新案時，打包檔案所打包的文件為申請時，所上傳的所有文件，也就是系統會將所有上

傳的文件都打包在一個打包檔案裡，此檔案為完整性的打包檔案；而

當是在回覆審查意見時，所打包的檔案，系統僅將有修改過的文件打

包起來而已，此打包檔案為差異性打包檔案。



(圖三十四)

(圖三十四) 提交意見回覆後的打包檔案

待審查通過，承辦人會將該案件的相關訊息，如：通過日期、通過證明有效期限及追蹤審查頻率等輸入在「其他」中，如(圖三十五)所示。同時承辦人員也會寄信通知校內主持人前來領取通過證明及核定文件或通知校外主持人留意我們將寄出通過證明及核定文件。



(圖三十五)

(圖三十五) 案件通過後，「其他」提供該案相關資訊之畫面

四、修正案申請

若新申請案已通過審查，在執行期間需送修正（變更）案件，修正（變更）案申請方法如下：

進入系統，若【審核狀態】為【執行中】（執行中表示已通過申請，計畫正在執行中）的案件在【動作】就會多出申請修正（變更）的藍色框框可以點選，如（圖三十六）。



（圖三十六）為要申請修正（變更）案的畫面

點選申請修正（變更），會跳出四個申請類型（修正、撤案及中止/終止）可選擇，如（圖三十七）。



（圖三十七）點選申請修正（變更）出現的四種申請類型

點選修正後，會進入提出申請的頁面，如（圖三十八）。請先點選內容，會跳出變更申請表的頁面，如（圖三十九），「修正（變更）內容」處有需繳交的表件可下載，點選下載範本，表件填完後，請按上傳，將檔案上傳至系統中，接著按儲存。

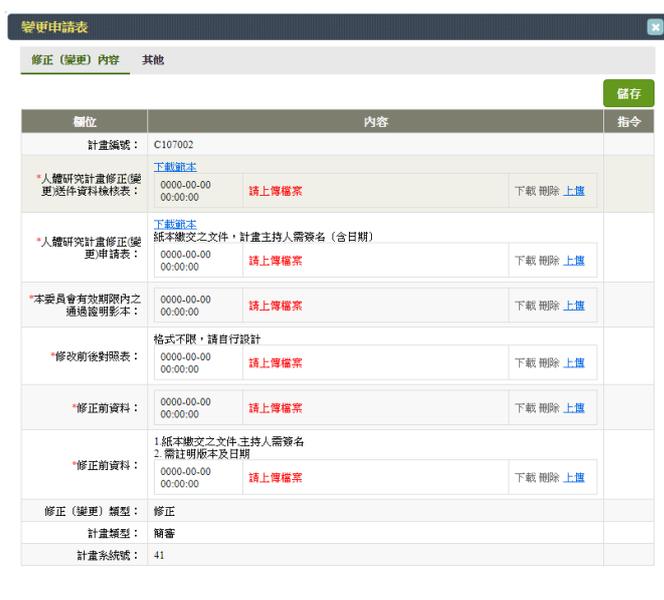
按下儲存後，會回到（圖三十八）的頁面，接著請按下綠色框框的提出申請，再按確定，即完成修正（變更）案申請，申請完成的畫

面如（圖四十）。



(圖三十八)

(圖三十八) 修正（變更）案申請時的畫面



(圖三十九)

(圖三十九) 為上傳修正（變更）案相關表件的畫面

主持人收到上傳之所有表件沒有問題，可繳交紙本的回覆信後，主持人可於「提交檔案打包檔」如（圖三十八），下載上傳至系統中該修正（變更）案的所有表件，印出紙本，簽名完畢，即可寄送至本中心。

另外，修正（變更）案通過後，相關通過日期及有效期限等訊息會顯示在「其他」裡，可提供給主持人參閱。



(圖四十)

(圖四十) 修正（變更）案申請完成的畫面

五、 期中報告/結案報告申請

繳交報告目前會遇到的狀況，可能有兩種情形：一種為研究計畫執行即將屆滿 1 年，快到期限日，因此必需繳交報告，此申請在此稱為非提前繳交報告之情形；另一種為計畫尚未執行至一年，但計畫已收案完成，要繳交結案報告，此申請狀況，在此稱為提前繳交報告之情形。申請方法分別如下（一）和（二）。

（一）非提前繳交報告

本系統會自行判斷每一案件的有效期限，若某一案的期限快到，在到期限的 60 天內，系統會自動發通知繳交期中/結案報告信件提醒主持人該繳交報告，同時在該案件的【動作】處，亦會自行跳出藍色繳交報告的框框，如（圖四十一）中的計畫編號 C107001 後面有個藍色繳交報告的框框。



全選 取消	系統號	計畫編號	計畫名稱-中文	類型	申請時間	審核狀態	動作
<input type="checkbox"/>	41	C107002	1	營審	2019-07-23	執行中	內容 申請修正 (變更)
<input type="checkbox"/>	29	C107001	1	營審	2019-07-22	執行中	內容 繳交報告 申請修正 (變更)

（圖四十一）

（圖四十一）該繳交報告的畫面

點選藍色繳交報告的框框後會進入（圖四十二），請先點選報告內容，於跳出報告內容的介面（圖四十三）後，請按下載範本下載報告相關的表件。

（圖四十三）中*為必繳交之項目。表件填完後，請再按上傳，然後會回到（圖四十二）的畫面，接著請點選繳交報告，再按確定，報告申請即完成。

我的申請案 我的研究團隊 我的助理 個人資料 登出系統								
未結案 免審 簡審 一般審								
(返回上一頁)								
申請表 表件 留言板 報告 修正 (變更) 提交檔案打包欄								
編號	類型	繳交期限	提交時間	審查結果	審查決議日期	狀態	通過證明有效期限	
1	期中報告	2020-07-22				初始		報告內容 繳交報告

(圖四十二)

(圖四十二) 繳交期中/結案報告之畫面

欄位	內容
申請案系統號：	41
報告類型：	期中報告
繳交期限：	2020-07-22
*人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表：	下載範本 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
*所有本委員會通過證明影本：	0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
*人體研究計畫期中報告表：	下載範本 1 紙本繳交之文件,計畫主持人需簽名 2 需註明版本日期 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
本委員會通過之受試者說明暨同意書版本：	若為免除或改變知情同意者免 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
研究參與者清單：	1 受試者姓名請用縮寫,如:王〇明 2 應包含編號、姓名縮寫、簽署之同意書版本、中途退出之原因 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳

(圖四十三)

(圖四十三) 下載及上傳期中/結案報告相關表件之畫面

(二) 提前繳交報告

假若還沒到需繳交報告的時間，但計畫已執行完成，要提前繳交結案報告，但該案件的【動作】處沒有藍色繳交報告的框框可以點選，請直接點選該案【動作】處的內容，如(圖四十四)計畫編號 C107002【動作】處的內容，以此案為例。按下內容後，接著點選「報告」會進入(圖四十五)的頁面。

進入(圖四十五)的頁面後請點選報告內容，於跳出報告內容(圖四十六)的介面後，請點下載範本下載報告相關的表件。

(圖四十六)中*為必繳交之項目，表件填完後請再按上傳，然後點選(圖四十五)的繳交報告，再按確定，報告申請即完成。

全選	取消	系統號	計畫編號	計畫名稱-中文	類型	申請時間	審核狀態	動作
<input type="checkbox"/>		41	C107002	1	簡審	2019-07-23	執行中	內容 申請修正(變更)
<input type="checkbox"/>		29	C107001	1	簡審	2019-07-22	執行中	內容 繳交報告 申請修正(變更)

(圖四十四)

(圖四十四) 繳交報告之畫面

編號	類型	繳交期限	提交時間	審查結果	審查決議日期	狀態	通過證明有效期限	動作
1	期中報告	2020-07-22				初稿		報告內容 繳交報告

(圖四十五)

(圖四十五) 按下「報告」的畫面

欄位	內容
申請案系統號:	41
報告類型:	期中報告
繳交期限:	2020-07-22
*人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表:	下載範本 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
*所有本委員會通過證明影本:	0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
*人體研究計畫期中報告表:	下載範本 1.紙本繳交之文件,計畫主持人需簽名 2.需註明版本日期 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
本委員會通過之受試者說明暨同意書版本:	若為免除或改變知情同意者免 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
研究參與者清單:	1.受試者姓名請用縮寫,如:王〇明 2.應包含編號、姓名縮寫、簽署之同意書版本、中途退出之原因 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳

(圖四十六)

(圖四十六) 下載及上傳期中/結案報告相關表件之畫面