

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 109 年 3 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	7
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	13
三、 新案申請	14
(一) 初次申請	14
(二) 審查意見回覆	24

※以下內文，紅色字為有修正或新增的內容

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：



The screenshot shows the login interface of the 'Human Research Review System' (人體研究計畫審查管理系統) at Fu Jen Catholic University (天主教輔仁大學). The page features the university's logo and name in both Chinese and English. Below the header, there are two input fields: '帳號' (Account) with a placeholder 'User Name' and a user icon, and '密碼' (Password) with a placeholder 'Password' and a lock icon. A green 'Login' button is positioned to the right of the password field. Underneath the login fields, there is a section titled '使用規範' (Usage Guidelines) with five links, each preceded by a blue checkmark icon: '主持人申請帳號' (Host Application Account), '研究助理申請帳號' (Research Assistant Application Account), '重送E-mail驗證信' (Resend E-mail Verification Letter), '忘記密碼' (Forgot Password), and '系統申請案件操作手冊-註冊方法' (System Application Case Operation Manual - Registration Method). At the bottom of the page, there is contact information for the Human Research Ethics Committee, including the address (242 New Taipei City Xinyuan District Zhongzheng Road 510, Room SL102), telephone numbers (TEL: (02)2905-6277, (02)2905-6028, (02)2905-2505), fax number (FAX: (02)2903-3546), and email address (E-mail: irb@mail.fju.edu.tw).

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) 為系統的登入畫面

(一) 申請者身分

1. 校外計畫主持人申請

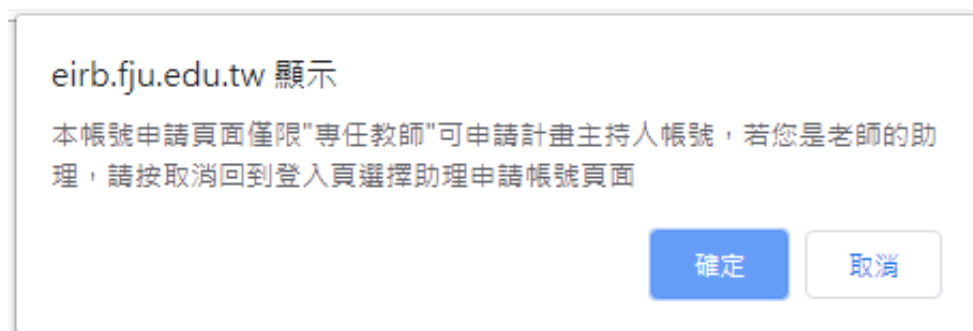
若您的身分為非本校教職員，第一次進入系統請先註冊一個新的帳號，請點選主持人申請帳號。

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

點選主持人申請帳號後會跳出（圖二）的視窗，請確認主持人帳號申請者是否為“專任教師”，若“是”請點選確定；若您不為“專任教師”或為計畫主持人的助理，請按取消回到登入頁，並選擇研究助理申請帳號。



（圖二）

（圖二）為點選主持人申請帳號後會跳出的視窗

申請流程如下圖：



（圖三）

（圖三）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：	
* 密碼：	
* 確認密碼：	
* 姓名：	
英文姓名：	
* 學校/機構：	---請選擇---
* 服務部門：	
* 職稱：	
* Email：	
* 聯絡電話：	
* 行動電話：	
傳真號碼：	
* 通訊地址：	
* 驗證碼：	 (驗證碼不分大小寫) 重新產生驗證碼

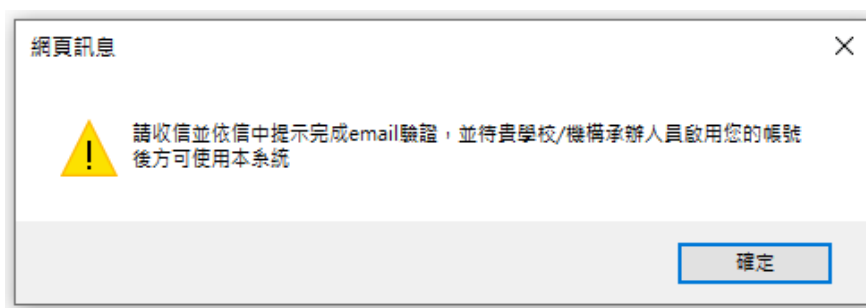
(圖四)

(圖四) 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(圖五)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。



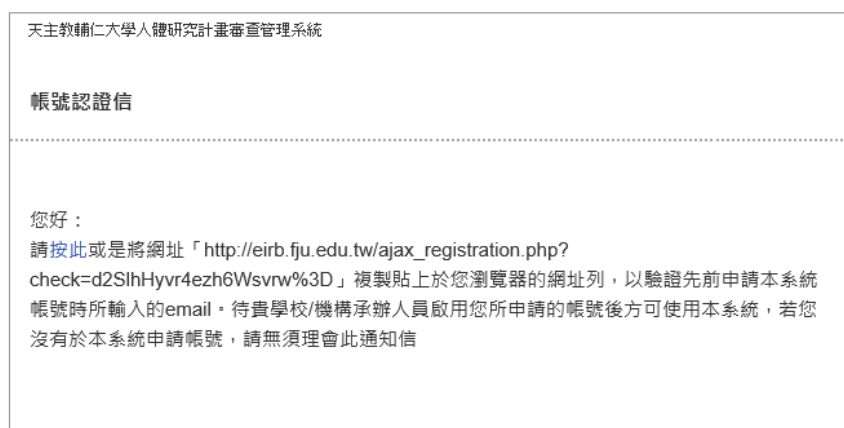
(圖五)

(圖五) 為送出後出現的訊息

2. 驗證 E-mail

至您的 E-mail 中，會看到如（圖六）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（圖七）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。



（圖六）

（圖六）為帳號認證信

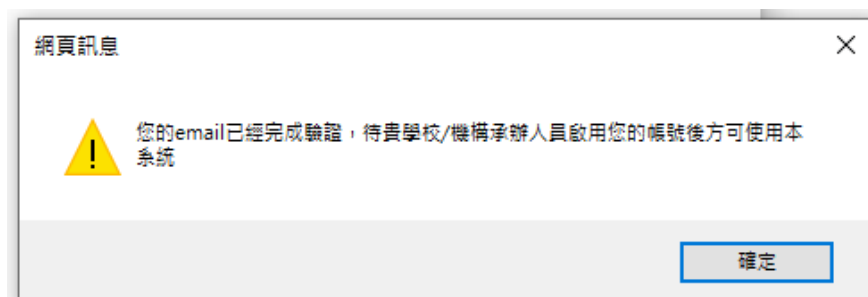
The image shows the "重送驗證信" (Resend Verification Email) page of the Fu Jen Catholic University Human Research Plan Review Management System. The page has a header with the university logo and name. Below the header, there is a section titled "申請流程" (Application Process) with three steps: "填寫申請表單" (Fill out the application form), "驗證E-mail" (Verify E-mail), and "學校/機構承辦人啟用帳號" (School/Institution administrative staff activates account). The main content area has a "說明" (Note) explaining the purpose of the page. Below the note, there are input fields for "帳號" (Account), "E-mail", and "驗證碼" (Verification code). The verification code field shows a CAPTCHA "7FgVml". There is a "重新產生驗證碼" (Regenerate verification code) button next to the input field. At the bottom, there are "送出" (Send) and "回登入頁" (Return to login page) buttons. The footer contains contact information: "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".

（圖七）

（圖七）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（圖八）的訊息，再請申請者連絡承辦人員協助啟用您的帳號。



（圖八）

（圖八）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（圖九），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。



（圖九）

（圖九）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。

登入後，右上角有四個圖示，如（圖十）。綠色：系統操作手冊放於此處，可供下載、藍色：提供承辦人聯絡資訊、黃色：可從此調整介面字體大小、紅色：可從此調整版面寬度。另，黃色及紅色皆有顯示還剩多久系統會自動登出的時間。



（圖十）

（圖十）為「右上四個圖示」之畫面

（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（圖十一），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：	qqqq
密碼：	變更密碼
姓名：	
英文姓名：	
學校/機構：	
服務部門：	
職稱：	
聯絡電話：	
行動電話：	
傳真號碼：	
電子郵件：	
通訊地址：	

[儲存](#)

（圖十一）

（圖十一）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（圖十二），變更完成請按修改密碼。



欄位	內容
目前密碼：	
新的密碼：	
確認新密碼：	

修改密碼

(圖十二)

(圖十二) 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（圖十三）。



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	123	研究人員/助理	123	1	1	1	修改 檢視
☐ 2	123						修改 檢視

(圖十三)

(圖十三) 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（圖十四）。



（圖十四）

（圖十四）為主持人進入「我的助理」之畫面

按下新增會出現如（圖十五）的頁面，並點選修改資料，會跳出如（圖十六）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：	

(圖十五)

(圖十五) 為修改資料內容之畫面

請挑選使用者

姓名: 單位: 職稱:

(共 4 筆) 跳至: 1 1 頁 1 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

(圖十六)

(圖十六) 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(圖十七)黑框框處。

天主教輔仁大學 Fu Jen Catholic University

人體研究計畫審查管理系統

1. 您好!

PI的研究團隊 登出系統

您是下列PI的助理，若有多位PI設定您為助理，您可由此切換：● ■■■■

無資料，您可以新增一筆資料

(圖十七)

(圖十七) 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(圖十八)，跳出如(圖十九)之畫面，接著輸入成員資料。

eirb.fju.edu.tw 顯示

請輸入您要新增的名稱

(圖十八)

(圖十八) 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。

修改資料內容

欄位	內容
成員類型：	--選擇--
中文姓名：	123
英文姓名：	
職稱(中文)：	
職稱(英文)：	
服務機構(中文)：	請填寫服務機構名稱，如：輔仁大學社會系
服務機構(英文)：	ex. Department of Sociology/ Fu Jen Catholic University
電話/分機：	請填寫服務機構電話，如：(02)3234-5678#999
E-mail：	
資歷表：	基本研究之文件，請輸入、計畫主持人簽名處 (含日期) 下載表單 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
人體研究相關計畫書封面：	0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
聲明書：	基本研究之文件，參與研究人員簽名處 (含日期) 下載表單 0000-00-00 請上傳檔案 下載 刪除 上傳
系統號：	9
資料欄位：	
資料建立時間：	2029-07-21 15:28:38
資料修改時間：	

[儲存後離開](#)
[儲存](#)
[取消/返回](#)

(圖十九)

(圖十九) 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(圖二十)。

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

1. 您好! [圖示](#) [登入](#) [登出](#) [設定](#) [幫助](#)

PI的研究團隊 [登出系統](#)

您是下列PI的助理，若有多位PI設定您為助理，您可由此切換： [PI名稱](#)

尋找： [成員類型](#) [查詢](#) 共 1 筆，第 1 頁 << < > >>

[新增](#) [刪除](#)

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 ☐	123	研究人員/助理	123	1	1	1	修改 刪除

(圖二十)

(圖二十) 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」(圖二十一)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。



（圖二十一）

（圖二十一）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（圖二十二）的畫面。



（圖二十二）

（圖二十二）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（圖二十三），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（圖二十四）藍色框框部分。

請點選	類型	說明	辦法
我要新增	免審	待收到「申請案已進入專業審查階段」的信件後，請寄 送親自簽名好的紙本2份（1正本、1影本）至輔仁大學人體研究倫理委員會（羅麗拉SL102）	
我要新增	簡審	待收到「申請案已進入專業審查階段」的信件後，請寄 送親自簽名好的紙本3份（1正本、2影本）至輔仁大學人體研究倫理委員會（羅麗拉SL102）	
我要新增	一般審	待收到「申請案已進入專業審查階段」的信件後，請寄 送親自簽名好的紙本3份（1正本、2影本）至輔仁大學人體研究倫理委員會（羅麗拉SL102）	

[關閉](#)

(圖二十三)

(圖二十三) 為新增申請案之三個類型要新增之畫面

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](#)

尋找: [請選擇] 查詢 共1筆, 第1頁 << < > >>

[新增申請案](#) [刪除申請案](#)

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
1 ☐	17		測試	免審		填寫申請資料	內容

(圖二十四)

(圖二十四) 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(圖二十三)簡審旁邊的[我要新增](#)後會進入如(圖二十五)。

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:		
*計畫名稱-英文:		
*申請人姓名:		
*主持人-中文姓名:		
*主持人-英文姓名:		
*主持人職稱(中文):		
*主持人職稱(英文):		
*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:		
*主持人資歷表:	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔 下載表單	
主持人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
*主持人聲明書:	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔 下載表單	
共同/協同主持人:	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：	☐ 研究生學位論文 ☐ 純學術研究 ☐ 研究計畫 ☐ 藥品查驗登記 ☐ 問卷訪談 ☐ 延伸試驗 ☐ 新醫療技術、器材 ☐ 上市後監測 ☐ 前瞻性 ☐ 附加試驗 ☐ 基因研究 ☐ 回溯性	
*經費來源：	☐ 廠商產學合作，廠商名稱： ☐ 衛生福利部 ☐ 科技部 ☐ 自籌(自行研究無經費補助) ☐ 國家衛生研究院 ☐ 大學或科技部 ☐ 其他	
*計畫起始日期：	☐ 自IRB核准日期	
*計畫結束日期：		
*執行地點：		新增
	1.	刪除
*研究對象年齡範圍：	歲 ~ 歲	
*研究對象是否為易受傷害族群：	若是，請填下列資料 ☐ 是 ☐ 否	
免除或修正知情同意：	☐ 不申請免除或修正知情同意 ☐ 免除任何形式知情同意 ☐ 修正知情同意方式 ☐ 未成人之研究申請免除其法定代理人同意	

(圖二十五)

(圖二十五) 點選我要新增後進入的畫面

圖中左上的「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(圖二十六)的頁面。

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 --請選擇--

#1	中文姓名		職稱(中文)		服務機構(中文)		電話/分機	
	英文姓名		職稱(英文)		服務機構(英文)		E-mail	
	資歷表				0000-00-00	請上傳資歷表	下載 刪除 上傳	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	
聲明書				0000-00-00	請上傳聲明書	下載 刪除 上傳		

儲存 關閉視窗

(圖二十六)

(圖二十六) 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(圖二十七)，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。

新增/修改「共同/協同主持人」

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 --請選擇--

#1	*中文姓名	共同/協同主持	*職稱(中文)	test	*服務機構(中文)	test	*電話/分機	test
	*英文姓名	XOO	*職稱(英文)	test	*服務機構(英文)	test	*E-mail	ting12881@
	*資歷表				2020-03-17	輔仁大學人體研究計畫研究人員資歷表.pdf	下載 刪除 上傳	刪除
	人體研究相關訓練證書影本				2020-03-17	11共同主持人IRB.pdf	下載 刪除 上傳	
*聲明書				2020-03-17	人體研究計畫研究成員聲明書.pdf	下載 刪除 上傳		

儲存 關閉視窗

(圖二十七)

(圖二十七) 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(圖二十八)。

共同/協同主持人：	按此新增/修改「共同/協同主持人」
1.	共同/協同主持人,XOO,test,test,test,test,ting12881@yahoo.com 資歷表 聲明書
2.	OOO,OOO,test,test,test,test,test 資歷表 聲明書
研究人員/助理：	按此新增/修改「研究人員/助理」
1.	研究人員/助理,XOO,test,test,test,test,test 資歷表 聲明書

(圖二十八)

(圖二十八) 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(圖二十六)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)【計畫起始日期】依計畫需要，可點選日期或勾選自 IRB 核准日起。若勾選自 IRB 核准日起，則無法點選日期。

(6)【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。

(7)【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，可複選，參考(圖二十九)。

*研究對象是否為易受傷害族群：	結果，請繼續填下列資料
	☒ 是 ☐ 否
研究對象：	☐ 病人 ☐ 孕婦 ☐ 嬰兒/兒童/未成年人(未滿20歲) ☐ 原住民 ☐ 身心障礙者 ☐ 監獄受刑人 ☐ 其他

(圖二十九)

(圖二十九) 研究對象勾選畫面

「基本資料」填寫完成，請按右上的儲存。按下儲存鈕後，系統會將您在「申請表」-「基本資料」中填的計畫基本資料帶入至「表件」裡的表單中。

2. 「其他」

此處會顯示該案件的計畫編號、通過日期、通過證明有效期限等訊息，主持人可至此處查詢該案件的相關訊息。

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。但《通過證明》因以紙本為主，故無提供下載通過證明電子檔之功能。

3. 「表件」

＊為必繳交之文件。

請依序上傳文件，上傳的文件電子檔可不需簽名，但繳交的紙本必需親筆簽名。

相關文件檔案請於表單下載，輸入完畢後再請按上傳，上傳至系統的檔案需為 PDF 檔；因爾後文件可能會做修改，進行抽換，上傳後的文件請記得註明版本日期，以做區分。

「表件」裡的所有表單，若前面的「基本資料」填寫完成且有按右上的儲存鈕，系統會將您在「申請表」-「基本資料」中填的計畫基本資料帶入至「表件」裡所有表單的基本資料處。

每份文件需注意的事項及需註明版本日期的文件皆列於說明處，點選說明，即可看到該文件之注意事項及提醒哪些文件必需註明版本及日期。

(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，可於表單下載文件制式範本，填妥完畢，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】若分別有好幾份文件需上傳，請按新增文件即可上傳多份文件。

(3)【人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書】及【問卷、訪談大綱、招募廣告】之上傳的文件請記得於版本日期處（圖三十紅框框）註明版本日期，註明的版本日期需與上傳文件裡的版本日期一致。

(4)【其他】可新增該案件相關文件，如機構同意書等文件。

The screenshot displays two identical file upload sections. The top section is titled '人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書' and the bottom section is titled '問卷、訪談大綱、招募廣告'. Each section has a '新增文件' (Add File) button and a '說明' (Instructions) link. Below these is a table with three columns: '文件名稱' (File Name), '版本日期' (Version/Date), and '尚未上傳' (Not Uploaded). The '版本日期' column header is highlighted with a red box and contains the text '版本日期' and '格式：第0版, yyyy/mm/dd'. The '尚未上傳' column contains an '上傳' (Upload) button.

(圖三十)

(圖三十) 註明版本日期的地方

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並發通知給承辦人您有留言(圖三十一);若需修改留言內容，請按修改，修改完成請再按下修改儲存。承辦人收到留言會於此處回覆您的留言，系統也會發送通知給主持人(圖三十二)。



(圖三十一)

(圖三十一) 系統發信通知給承辦人有主持人留言之內容



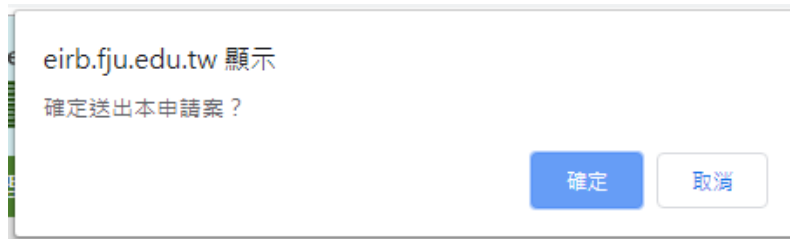
(圖三十二)

(圖三十二) 系統發信通知給主持人承辦人有留言之內容

5. 「申請送出」

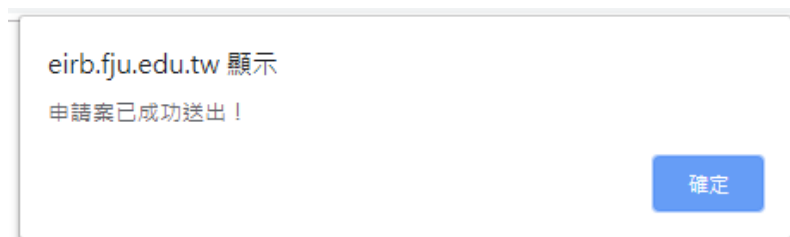
以上皆完成後，請按「申請送出」，接著按確認送出，按下後會再跳出（圖三十三）亦請按確定，再按一次確定（圖三十四）；成功送出後，系統也會寄申請案已提交成功的信至您所填的 E-mail（圖三十五）。

※系統中所有發送給主持人的通知信，亦會副本給該申請案裡所有的研究團隊成員。



(圖三十三)

(圖三十三) 送出申請案的畫面



(圖三十四)

(圖三十四) 成功送出申請案的畫面

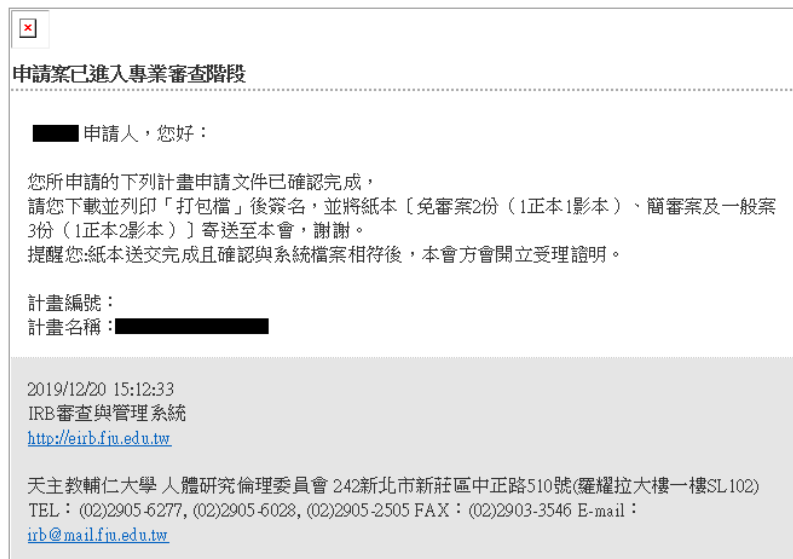


(圖三十五)

(圖三十五) 申請案已提交成功的信

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。

案件成功送出且文件核對完也無需再修改任何資料，請等收到申請案已進入專業審查階段，如(圖三十六)的通知信之後，再至系統中列印出完整的申請文件(可於打包檔處下載)，並簽名，請再寄送至本中心。



(圖三十六)

(圖三十六) 申請案已進入專業審查階段的通知信內容

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（圖三十七），請點選進去後，按下載，即可下載及列印所有的文件。

列印出的文件，簽名並繳交至本委員會後，本委員會方會給予該案一組計畫編號及開立受理證明（於「其他」處下載）。



(圖三十七)

(圖三十七) 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（圖三十八），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。



全案查詢	系統管理	計畫編號	計畫名稱-中文	類型	申請時間	審核狀態	動作
1	32			簡審		通過申請資料	內嵌
2	30	1		一般審		通過申請資料	內嵌
3	29	1		簡審	2019-07-22	待審核	內嵌 回覆意見
4	25			簡審		通過申請資料	內嵌

（圖三十八）

（圖三十八）系統中出現藍色回覆意見的畫面

點選回覆意見，會跳出如（圖三十九）的畫面，《審查意見通知書》請在【審查意見檔】下載。

【審查意見檔】附有《審查意見通知書》的 PDF 檔及 WORD 檔，WORD 檔是提供給主持人在做回覆時可直接複製其審查意見貼至《審查意見回覆表》中。

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。

意見回覆若有需要修改該案的基本資料，可點選（圖三十九）藍色申請表，會跳至「申請表」-「基本資料」中，即能做修改；若有修改任何文件，則請點選（圖三十九）藍色表件，會跳至「表件」中，請將修改後的文件上傳至「表件」中，上傳修改後的文件請點選抽換來上傳，並也請記得更新版本日期，如（圖四十）。

選抽換上傳的文件不會覆蓋掉原本上傳的文件，此處的設計為堆疊式的，會層層堆疊上去，若需查詢上一次上傳的文件可點選歷史版本做查詢。

申請表
表件
留言板
提交檔案打包檔
意見回覆

* 審查意見請參閱/下載「審查意見檔」。

審查意見回覆：

1.請於「申請人回覆檔」上傳審查意見回覆表。

2.請同時修正 [申請表](#) 及於 [表件](#) 中上傳已修正之表單，再按下「提交意見回覆」

提交意見回覆

欄位	內容
審查意見檔：	下載 2020-03-12 C107001初審審查意見.pdf 下載 2020-03-12 C107001初審意見通知.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 上置
階段：	申請一審查
次數：	第幾次回覆 1
線上提交日：	承辦人第一次提交的日期 2020-02-11
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：	2020-02-17
狀態：	初次回覆中

（圖三十九）

（圖三十九）為點選回覆意見後跳出的畫面

天主教輔仁大學 Fu Jen Catholic University 人體研究計畫審查管理系統				
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) 提交檔案打包檔				
文件名稱	表單	說明	版本日期 格式：第0版， yyyy/mm/dd	
*人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表	表單		2	2019-07-29 FUJRCB F-020人體研究計畫研究人員資歷表 20171109.pdf 抽換 刪除 歷史版本
*人體研究計畫簡易審查範圍檢核表	表單	說明	1	2019-07-18 FUJRCB F-014人體研究計畫簡易審查範圍檢核表 20171109.docx 新增版本
人體研究計畫免檢或修正知情同意案件串接表	表單	說明	1	尚未上傳 新增版本
*人體研究計畫申請表	表單	說明	1	2019-07-18 FUJRCB F-014人體研究計畫申請表20171109.docx 新增版本
*人體研究計畫書	表單	說明	1	2019-07-18 FUJRCB F-016人體研究計畫書20180719.docx 新增版本
人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表	表單		1	尚未上傳 新增版本
*人體研究計畫經費預算表		說明	1	2019-07-18 FUJRCB F-016人體研究計畫書20180719.docx 新增版本
個案報告表		說明	1	尚未上傳 新增版本
資料安全監測計畫	表單	說明	1	尚未上傳 新增版本
研究參與者保險投保單影本		說明	1	尚未上傳 新增版本
學生證明書		說明	1	尚未上傳 新增版本
*審查費用切結聲明書	表單	說明	1	2019-07-18 FUJRCB F-008審查費用聲明切結書20171109.docx 新增版本

（圖四十）

(圖四十) 為點選回覆意見後跳出的畫面

回覆完畢後，請按(圖三十九)綠色提交意見回覆送出，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(圖四十一)。

欄位	內容
審查意見檔：	下載 2020-03-12 C107001初審審查意見.pdf 下載 2020-03-12 C107001初審意見通知.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：	承辦人第一次提交的日期 2020-02-11
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：	2020-02-17
狀態：	初次回覆中

(圖四十一)

(圖四十一) 下載回覆表及提交的介面

上述按下提交意見回覆且無需再修改，有收到已收到審查意見回覆資料，如(圖四十二)的通知信後，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(圖四十三)的藍色框框裡。



(圖四十二)

(圖四十二) 已收到審查意見回覆資料的通知信內容

* 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。

申請案號	適用對象	類型	提交時間	打包檔案
14	申請人	備案	2019-07-24 15:34:11	完整
13	審查委員	備案	2019-07-23 09:36:55	完整
12	申請人	備案	2019-07-23 09:34:41	完整

(圖四十三)

(圖四十三) 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(圖四十四)

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、核定文件及簽收單。

我的申請案 我的研究團隊 我的助理 個人資料 登出系統			
未給案 免審 簡審 一般審			
← 返回上一頁			
申請表	案件	留言板 報告 修正 (變更) 提交檔案打包檔	
基本資料 其他			
欄位	內容		指令
系統號:	29		
審核狀態:	執行中		
申請案類型:	簡審		
申請時間:	2019-07-22 10:03:19		
計畫編號:	C107001		
是否通過審核:	是		
通過日期:	2019-07-22		
計畫書通過版本/日期:	1, 2019/07/22		
受試者說明書同意書通過版本/日期:	1, 2019/07/22		
研究方法/工具:			
	1.		
追蹤審查頻率:	每1年1次		
研究類型:	人體研究		
通過證明有效期限:	2019-07-22 ~ 2020-07-21		
目前通過日期有效期限:	2019-07-22 ~ 2020-07-21		
案件學年度:	107		
受理通知:	2019-07-29 13:04:47	C107001受理證明.pdf	下載 刪除 上傳
是否展延:	否		
展延後計畫迄日:			
是否需要繳交期中報告:	是		
(下次) 報告繳交截止日:	2021-07-21		
所有報告是否已繳交完畢:	否		
繳費通知單:	2019-07-29 13:04:56	C107001繳費通知.pdf	下載 刪除 上傳
繳費金額:			
是否已繳費:			

(圖四十四)

(圖四十四) 案件通過後，「其他」提供該案相關資訊之畫面