

修正案申請使用手冊

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 112 年 10 月

目錄

| | |
|---------------------------|----|
| 一、修正案申請..... | 3 |
| 1. 欲修正之案件 | 3 |
| 2. 修正案申請需上傳之資料 | 3 |
| 3. 申請表之修正 | 4 |
| 4. 表件之修正 | 8 |
| 5. 資料送出 | 11 |
| 6. 尚未填寫完成之修正(變更)案申請 | 11 |
| 7. 修正(變更)案取消申請 | 12 |
| 二、意見回覆..... | 13 |
| 1. 欲回覆審查意見 | 13 |
| 2. 意見回覆上傳 | 13 |
| 3. 審查意見回覆-表件修正內容 | 15 |
| 4. 提交意見回覆 | 16 |
| 三、修正案通過證明及核定資料下載..... | 17 |
| 1. 修正案通過證明下載： | 17 |
| 2. 核定資料下載： | 18 |

一、修正案申請

1. 欲修正之案件

找到要修改的計畫案，點選右側的申請修正，如(圖一)。

| 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 <input type="checkbox"/> | 722 | C110004 第1次修正案申請中 (專案審查) | 測試1 | 簡審 | 2022-10-05 | 執行中 | 內容 |
| 2 <input type="checkbox"/> | 720 | C110003 第2次修正案申請中 (專案審查) | 測試 | 簡審 | 2022-09-19 | 執行中 | 內容 |
| 3 <input type="checkbox"/> | 719 | C110002 | 測試 | 簡審 | 2022-08-30 | 執行中 | 內容 |
| 4 <input type="checkbox"/> | 718 | C110001 | 測試 | 簡審 | 2022-07-21 | 執行中 | 內容 <u>申請修正</u> |

(圖一)

2. 修正案申請需上傳之資料

進入頁面後，如(圖二)，點選修正(變更)申請表上傳修正案需繳交資料之電子檔，上傳完成後請點選右方儲存保存檔案，如(圖二)。

[← 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

目前修改次數：0

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------|--------|------|------|--------------------------|
| 126 | 修正 | | 填寫申請資料 | | | 內容 提出申請 取消 |

!!!系統號「126」變更案的詳細資料!!!

修正(變更)申請表 | 計畫修正內容 | 表件修正內容

修正(變更)內容 | 其他

儲存

| 欄位 | 內容 | 指令 |
|----------------------|---|--------------------------|
| 計畫編號 | | |
| *人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表 | 按此下載範本 0000-00-00 00:00:00 請上傳檔案 | 下載 刪除 上傳 |

(圖二)

3. 申請表之修正

原申請表，如(圖三)中的基本資料或是人員異動若需要修改，請點選修正(變更)中的計畫修正內容，如(圖四)。

| | | | | | |
|----------|----|-----|----|--------|---------|
| 申請表 | 表件 | 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 | | | | |
| *計畫名稱-中文 | | | | | |
| *計畫名稱-英文 | | | | | |
| *申請人姓名 | | | | | |

(圖三)

| | | | | | |
|------------------------|------|--------|--------|--------|---------|
| 申請表 | 表件 | 留言板 | 報告 | 修正(變更) | 提交檔案打包檔 |
| 目前修改次數：0 | | | | | |
| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | |
| 126 | 修正 | | 填寫申請資料 | | |
| ↓↓↓系統號「126」變更案的詳細資料↓↓↓ | | | | | |
| 修正(變更)申請表 | | 計畫修正內容 | 表件修正內容 | | |

(圖四)

(一) 欄位預設值

所有欄位之「需修正」預設值皆為【否】，除共同/協同主持人及助理資料外，皆不帶入原輸入之資料，請根據要修改的地方做文件內容的修正，如(圖五)。

| 需修正? | 欄位 | 內容 | 指令 |
|--|-------------|---|----|
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人-中文姓名 | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人-英文姓名 | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人職稱(中文) | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人職稱(英文) | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 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 | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人服務機構(英文) | ex. Department of Sociology/ Fu Jen Catholic University | |

(圖五)

(二) 如何填寫


於要修改之欄位點選欄位左側的【是】，即可填寫該欄位，輸入完後請點選右上方的儲存，如(圖六)。

| 需修正? | 欄位 | 內容 | 指令 |
|--|-------------|---|----|
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人-中文姓名 | | |
| <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 | 主持人-英文姓名 | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人職稱(中文) | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人職稱(英文) | | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 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 | |

(圖六)

(三)人員異動

找到欲修改/移除之助理，點選左側的【是】，再點選按此新增/修改「研究人員/助理」，如(圖七)。

| | | |
|--|----------|--|
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 共同/協同主持人 | 按此新增/修改「共同/協同主持人」 |
| <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 | 研究人員/助理 | 按此新增/修改「研究人員/助理」  |
| 1. 測試,test,測試,測試,測試,測試,0123456789,irb@mail.fju.edu.tw | | |

(圖七)

②若要刪除該研究人員/助理，請點選【**移除**】，如(圖八)。

③若要針對原研究人員/助理更改職稱、聯絡方式等請點選【**要修正**】，如(圖八)。

④若要新增成員，請點選【**新增一筆資料**】，如(圖八)。

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
若需改名，請將原人員選擇移除，並新增/填寫一筆新資料

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 <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | *中文姓名 | 測試 | *職稱(中文) | 測試 | *服務機構(中文) | 測試 | *電話/分機 | 0123456789 |
| | *英文姓名 | test | *職稱(英文) | 測試 | *服務機構(英文) | 測試 | *E-mail | irb@mail.fju. |
| | *資歷表 | | 下載 | | | | | |
| 人體研究相關訓練證書影本 | | 下載 | | | | | | |
| *聲明書 | | 下載 | | | | | | |

 儲存 關閉視窗

(圖八)

★注意事項：

(一). 於『計畫修正內容』分頁中，如有其中一欄選擇為「要修正」，如(圖九)，『表件修正內容』分頁中的「人體研究計畫申請表」欄位會自動被選為【要修正】，如(圖十)，請隨修改處同步修正表單並上傳。

[◀ 返回上一頁](#)

申請表 | 表件 | 留言板 | **修正 (變更)** 

目前修改次數：0

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------|--------|------|------|--|
| 111 | 修正 | | 填寫申請資料 | | | 內容 <input type="button" value="提出申請"/> <input type="button" value="取消"/> |

!!!系統號「111」變更案的詳細資料!!!

修正(變更)申請表 | **計畫修正內容** | 表件修正內容

| 需修正？ | 欄位 | 內容 | 指令 |
|--|-----------|----------------------|----|
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人-中文姓名 | <input type="text"/> | |
| <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 | 主持人-英文姓名 | <input type="text"/> | |
| <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 | 主持人職稱(中文) | <input type="text"/> | |

(圖九)

[◀ 返回上一頁](#)

申請表 | 表件 | 留言板 | **修正 (變更)**

目前修改次數：0

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------|--------|------|------|--|
| 111 | 修正 | | 填寫申請資料 | | | 內容 <input type="button" value="提出申請"/> <input type="button" value="取消"/> |

!!!系統號「111」變更案的詳細資料!!!

修正(變更)申請表 | 計畫修正內容 | **表件修正內容**

| 需修正？ | 文件名稱 | 表單 | 說明 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | |
|---|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------|-----------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表 | <input type="button" value="表單"/> | | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫簡易審查範圍檢核表 | <input type="button" value="表單"/> | <input type="button" value="說明"/> | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表 | <input type="button" value="表單"/> | <input type="button" value="說明"/> | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請表 | <input type="button" value="表單"/> | <input type="button" value="說明"/> | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 | *人體研究計畫書 | <input type="button" value="表單"/> | <input type="button" value="說明"/> | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |

(圖十)

4. 表件之修正

表件分頁，如(圖九)中的檔案若要修改，請點選修正(變更)中的表件修正內容，如(圖十)。

| 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O版， yyyy/mm/dd | |
| *人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表 | | 表單 | | | |
| *人體研究計畫簡易審查範圍檢核表 | | 表單 | 說明 | | |
| *人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表 | | 表單 | 說明 | | |
| *人體研究計畫申請表 | | 表單 | 說明 | | |

(圖九)

| 申請表 | 表件 | 留言板 | 報告 | 修正(變更) | 提交檔案打包檔 |
|-----|----|-----|----|--------|---------|
|-----|----|-----|----|--------|---------|

目前修改次數：0

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 |
|-----|------|------|--------|------|
| 126 | 修正 | | 填寫申請資料 | |

↓↓↓系統號「126」變更案的詳細資料↓↓↓

| 修正(變更)申請表 | 計畫修正內容 | 表件修正內容 |
|-----------|--------|--------|
|-----------|--------|--------|

(圖十)

(一) 表件修改選項有三種，【不修正】、【要修正】、【移除】。

所有欄位之預設值皆為不修正，亦不帶入原上傳的檔案，請根據要修改的內容點選需要之選項。

(二) 表件上傳

於要修改之表件，點選左方之**要修正**，上傳新的檔案並輸入與文件頁尾相同的版本日期，如(圖十一)。

有星號*之表單無移除之選項。

| 需修正？ | 文件名稱 | 表單 | 說明 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | |
|---|----------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|------|--------------------|
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請案件檢核表 | 表單 | | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫醫藥審議表 | 表單 | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input checked="" type="radio"/> 移除 | 人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表 | 表單 | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請表 | 表單 | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫書 | 表單 | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 人體研究倫理委員會受試者說明書內容檢核表 | 表單 | | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫經費預算表 | | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |

(圖十一)

(三) 移除：

在受試者同意書、問卷、訪談大綱、招募廣告等，**會標示核定後的文件名稱**，如(圖十二)。

| 人體研究倫理委員會受試者說明書同意書 | | | | | | |
|---|--------|-------------------------------|------|--|--|--------------------|
| 新增文件 表單 說明 | | | | | | |
| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | | | |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 受試者同意書 | | 尚未上傳 | | | 上傳 |
| 問卷、訪談大綱、招募廣告 | | | | | | |
| 新增文件 說明 | | | | | | |
| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | | | |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 招募廣告 | | 尚未上傳 | | | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 意見調查 | | 尚未上傳 | | | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 訪談大綱 | | 尚未上傳 | | | 上傳 |

(圖十二)

A. 若此次欲刪除原核定的招募廣告等文件資料，請點選移除，如（圖十三）。

B. 若要修改文件內容，請點選【要修正】並上傳更新後的檔案及輸入新的版本日期，如（圖十三）。

| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | |
|---|-------------|-------------------------------|------|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input checked="" type="radio"/> 移除 | 問卷 | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | MTurk招募工作敘述 | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |

（圖十三）

C. 若要新增之前沒有的受試者同意書、問卷、招募廣告等文件時，請於相對應的欄位點選左側的新增文件後，輸入文件名稱、上傳資料並輸入版本日期，如（圖十四）。

人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書 ←

| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | |
|----------------------------------|----------------------|-------------------------------|------|-----------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |

問卷、訪談大綱、招募廣告 ←

| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | |
|---|------|-------------------------------|------|-----------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 移除 | 線上問卷 | <input type="text"/> | 尚未上傳 | <input type="button" value="上傳"/> |

其他 ←

（圖十四）

5. 資料送出

資料上傳完畢且填寫完後，請點選提出申請，如(圖十五)。

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

您好！

我的申請案 我的研究團隊 我的助理 所有類型 免審 簡審 一般審 會議 委員 專家 報告 修正(變更) 資料 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

目前修改次數：0

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------|--------|------|------|------------|
| 125 | 修正 | | 填寫申請資料 | | | 內容 提出申請 取消 |

!!!系統號「125」變更案的詳細資料!!!

修正(變更)申請表 計畫修正內容 表件修正內容

| 需修正? | 文件名稱 | 表單 | 說明 | 版本日期 格式：第0版， yyyy/mm/dd | | |
|--|----------------|----|----|-------------------------------|------|----|
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請案件檢核表 | 表單 | | | 尚未上傳 | 上傳 |

(圖十五)

6. 尚未填寫完成之修正(變更)案申請

若中途離開或登出頁面，回到系統後找到要修正的計畫案點選「內容」，如(圖十六)，並點選修正(變更)，如(圖十七)即可回到填寫頁面。

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： 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 |
|--------------------------|-----|---------|---------|----|------------|------|----|
| <input type="checkbox"/> | 718 | C110001 | 測試 | 簡審 | 2022-07-21 | 執行中 | 內容 |

(圖十六)

[《 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 |
|-----|----|-----|----|---------|---------|

| | | |
|------|----|----|
| 基本資料 | 其他 | 表單 |
|------|----|----|

| 欄位 | 內容 | 指令 |
|----------|------|----|
| *計畫名稱-中文 | 測試 | |
| *計畫名稱-英文 | test | |
| *申請人姓名 | | |

(圖十七)

7. 修正(變更)案取消申請

若修正(變更)案申請尚在填寫中或行政審查退回階段，可刪除此
次修正申請，欲刪除請點選【取消】，如圖(十八)。

若該修正案已在「委員審查階段」，則不能取消申請。

[《 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 |
|-----|----|-----|----|---------|---------|

目前修改次數：0

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------|--------|------|------|------------|
| 126 | 修正 | | 填寫申請資料 | | | 內容 提出申請 取消 |

!!!系統號「126」變更案的詳細資料!!!

| | | |
|-----------|--------|--------|
| 修正(變更)申請表 | 計畫修正內容 | 表件修正內容 |
|-----------|--------|--------|

| | |
|------------|----|
| 修正 (變更) 內容 | 其他 |
|------------|----|

(圖十八)

二、意見回覆

1. 欲回覆審查意見

尚在修正(變更)案申請之案件，會於計畫編號下顯示第 N 次修正案申請中，欲回覆審查意見時，請點選右手邊的**回覆意見**，如(圖十九)。

未結案 免審 簡審 一般審

尋找：

--請選擇--

查詢

共3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 |
|----------------------------|-----|-----------------------------------|---------|----|------------|------|-------------------------|
| 9 <input type="checkbox"/> | 720 | C1 第2次修 正案申請 中(專業 審查) | 測試- | 簡審 | 2022-09-19 | 執行中 | 內容 回覆意見 |

(圖十九)

2. 意見回覆上傳

審查意見可至紅色箭頭處下載，審查意見通知書，如圖(二十)，並於申請人回覆點選「按此下載表單」下載審查意見回覆表並於填寫後上傳，如圖(二十)。

[申請表](#) | [表件](#) | [留言板](#) | [報告](#) | [修正 \(變更\)](#) | [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.請同時修改修正(變更)中的 [計畫修正內容](#) 及 [表件修正內容](#)，並上傳已修正之表單，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 2023-05-02 空白測試.pdf  |
| 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： | 變更 |

(圖二十)

若有修正文件，請同步修正【計畫修正內容】及【表件修正內容】之文件。

可於上方藍框中點選【計畫修正內容】或【表件修正內容】，即可跳至相應頁面，依審查意見同步上傳更新檔案，如(圖二十一)。

[【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](#) | [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.請同時修改修正(變更)中的 [計畫修正內容](#) 及 [表件修正內容](#)，並上傳已修正之表單，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 2022-09-27 空白測試.docx 下載 2022-09-27 空白測試.pdf |
| 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： | 變更 |

(圖二十一)

3. 審查意見回覆-表件修正內容

在審查意見回覆階段，若要更新表件(如計畫書、受試者同意書等)

請點選【**新增版本**】，如(圖二十二、二十三)。

| 修正(變更)申請表 | | 計畫修正內容 | 表件修正內容 | | | |
|---|-------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|---|--|
| 需修正？ | 文件名稱 | 表單 | 說明 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | | |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請案件提交資料檢核表 | 表單 | | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫簡易審查範疇檢核表 | 表單 | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 刪除 | 人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表 | 表單 | 說明 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫申請表 | 表單 | 說明 | 第7版，2022/09/26 | 2022-09-26 空白測試-申請表 7.pdf | 新增版本 歷史版本 |
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 | *人體研究計畫書 | 表單 | 說明 | 第6版，2022/09/26 | 2022-09-26 空白測試-計畫書.pdf | 新增版本 歷史版本 |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 刪除 | 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 | | | 尚未上傳 | 上傳 |

(圖二十二)

| | | | | |
|---|--------------------|---------------------------|--|--|
| 新增文件 | 表單 | 說明 | | |
| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版，yyyy/mm/dd | | |
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 刪除 | 受試者說明暨同意書 | 第7版，2022/09/27 | 2022-09-27 空白測試-受試者同意書.pdf | 新增版本 歷史版本 |
| 問卷、訪談大綱、招募廣告 | | | | |
| 新增文件 | 說明 | | | |
| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版，yyyy/mm/dd | | |
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 刪除 | 受試者招募海報 | | 尚未上傳 | 上傳 |
| 其他 | | | | |
| 新增文件 | 說明 | | | |

(圖二十三)

若欲新增之前沒有上傳過的新的受試者同意書、招募廣告或問卷等，請點選左方的新增文件後上傳檔案及填寫版本日期，如(圖二十四)。

新增文件

表單

說明

| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版，yyyy/mm/dd | | |
|---|-----------|---------------------------|--|---------------------------------|
| <input type="radio"/> 不修正 <input checked="" type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 刪除 | 受試者說明暨同意書 | 第7版，2022/09/27 | 2022-09-27 空白測試-受試者同意書.pdf | <div>新增版本</div> <div>歷史版本</div> |
| <div>X</div> | | | 尚未上傳 | <div>上傳</div> |

問卷、訪談大綱、招募廣告

新增文件

說明

| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版，yyyy/mm/dd | | |
|---|---------|---------------------------|------|---------------|
| <input checked="" type="radio"/> 不修正 <input type="radio"/> 要修正 <input type="radio"/> 刪除 | 受試者招募海報 | | 尚未上傳 | <div>上傳</div> |

其他

新增文件

說明

(圖二十四)

4. 提交意見回覆

資料修正及上傳完畢，最後請於意見回覆頁面點選【**提交意見回覆**】

送出一件回覆資料，如(圖二十五)。

[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

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.請同時修改修正(變更)中的 **計畫修正內容** 及 **表件修正內容**，並上傳已修正之表單，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 2022-09-27 空白測試.docx 下載 2022-09-27 空白測試.pdf |
| 申請人回覆檔： | 您可 按此下載表單 <div> <div>2022-09-30</div> <div>空白測試 - 意見回覆.pdf</div> <div> 下載 刪除 上傳 </div> </div> |
| 階段： | 變更 |

(圖二十五)

三、修正案通過證明及核定資料下載

1. 修正案通過證明下載：

(一). 請至該案，點選「內容」後，如(圖案十六)，點選該次修正的「內容」，修正(變更)分頁中的「其他」，下載修正案的通過證明。如(圖二十七)。



| 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 <input type="checkbox"/> | | C112035 | | 競賽 | | 執行中 | 內容 申請修正 |

(圖二十六)



← 返回上一頁

申請表 表件 留言板 **修正(變更)**

目前修改次數：1

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------------|------|------|------------|-----------|
| 120 | 修正 | 2023-07-17 | 完成 | 是 | 2023-07-20 | 內容 |

!!!系統號「120」變更案的詳細資料!!!

⚠ 本修正(變更案)已通過，修正內容已合併至申請表、表件，請勿於此處下載檔案，以免下載到不正確的版本/檔案，若有需要，請至左上方申請表、表件下載檔案。

修正(變更)申請表 計畫修正內容 表件修正內容

修正(變更)內容 **其他**

| 欄位 | 內容 | 指令 |
|------|-------------------------------------|-----------------|
| 系統號 | 120 | |
| 審核狀態 | 完成 | |
| 申請時間 | 2023-07-17 11:22:30 | |
| 是否通過 | 是 | |
| 通過日期 | 2023-07-20 | |
| 通過證明 | 2023-07-20 14:19:21 空白測試 - 通過證明.pdf | 下載 刪除 上傳 |
| 有效期限 | 2023-07-01 ~ 2023-07-20 | |

(圖二十七)

2. 核定資料下載：

若該次修正有修改「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」等文件，煩請至「表件」中下載最新核定文件後使用，如(圖二十七)。

★該次修正案通過後，所有修正內容(文件)將會重新整合至原請表及表件之中。

目前修改次數：1

| 系統號 | 變更類型 | 申請時間 | 審核狀態 | 是否通過 | 決議日期 | |
|-----|------|------------|------|------|------------|--------------------|
| 120 | 修正 | 2023-07-17 | 完成 | 是 | 2023-07-20 | 內容 |

!!!系統號「120」變更案的詳細資料!!!

⚠ 本修正(變更案)已通過，修正內容已合併至申請表、表件，請勿於此處下載檔案，以免下載到不正確的版本/檔案，若有需要，請至左上方申請表、表件下載檔案。

[修正\(變更\)申請表](#) [計畫修正內容](#) [表件修正內容](#)

修正(變更)內容 其他

| 職位 | 內容 | 指令 |
|----|----|----|
|----|----|----|

(圖二十七)

★「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」等文件，檔名前方會顯示「核定版」，如(圖二十八)。

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--|
| 人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書 | | | |
| 表單 說明 | | | |
| | 文件名稱 | 版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd | |
| | 人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書_20220122 | 第2版，2022/01/24 | 2023-07-17 核定版 人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書_20230717.pdf |

(圖二十八)

提醒您：

1. 受試者同意書、問卷、訪談大綱、招募廣告等文件，於通過後皆會提供蓋有本會核准章之版本，請使用有蓋本會核准章之文件進行研究。
2. 研究計畫應以本會核定之計畫書內容執行，若有任何調整，須先提出修正案申請，經本會審查通過後方才可依新核定內容執行。
3. 受試者同意書請務必以有蓋本會核定章之文件影印後提供給受試者簽署，方符合本會之規定。

若有任何問題煩請不吝與本會聯繫，謝謝。