

# 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 112 年 7 月

一、註冊.....	3
1. 申請帳號： .....	3
2. 申請帳號步驟 .....	4
3. 忘記密碼.....	7
4. 變更密碼及其他 .....	8
二、新案申請.....	9
1. 新增申請案 .....	9
2. 申請表_基本資料填寫 .....	10
3. 表件_表單下載及文件上傳 .....	14
4. 留言板.....	19
三、審核狀態.....	21
1. 專業審查： .....	21
2. 受理證明及繳費通知單： .....	21
3. 審查意見回覆： .....	22
4. 提交意見回覆 .....	27
四、通過證明及核定資料.....	28
1. 審查通過： .....	28
2. 通過證明下載： .....	28
3. 核定文件： .....	29

## 一、註冊

本系統可用 IE、Google Chrome 或 Firefox 進入  
進入系統後的登入畫面如(圖一)：



The screenshot shows the login interface of the 'Fu Jen Catholic University Human Research Review Management System'. At the top left is the university's logo. To its right, the text reads '天主教輔仁大學 Fu Jen Catholic University' and '人體研究計畫審查管理系統' in large green characters. Below this, there are two input fields: '帳號' (Account) with a 'User Name' placeholder and a person icon, and '密碼' (Password) with a 'Password' placeholder and a lock icon. A green 'Login' button is positioned to the right of the password field. Under the login fields, a section titled '使用規範' (Usage Guidelines) contains five links, each preceded by a blue checkmark icon: '主持人申請帳號' (Principal 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 main content area, it says '天主教輔仁大學 | 人體研究倫理委員會'. The footer of the page contains the full address: '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)', followed by telephone numbers '(02)2905-6277, (02)2905-6028, (02)2905-2505', fax number '(02)2903-3546', and email address 'irb@mail.fju.edu.tw'. The caption '(圖一)' is located to the right of the screenshot.

### 1. 申請帳號：

#### (一). 校外主持人申請

若您的身分為非本校教職員，於第一次登入系統前請先註冊一個新的帳號，請點選主持人申請帳號，如(圖二)。

#### (二). 校內主持人申請

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，請先點選主持人申請帳號，如(圖二)。



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

User Name



密碼

Password



Login

使用規範

系統表單有做更新，煩請務必下載系統中的表單做填寫及上傳！

請勿直接使用舊表單做填寫及上傳，敬請配合，感謝！

☒ 主持人申請帳號

☒ 重送E-mail驗證信

☒ 忘記密碼

☒ 系統申請案件操作手冊-註冊方法

天主教輔仁大學 | 人體研究倫理委員會

(圖二)

## 2. 申請帳號步驟

(一). 點選主持人申請帳號後會跳出(圖三)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，則不可註冊帳號。**

eirb.fju.edu.tw 顯示

本帳號申請頁面僅限“專任教師”可申請計畫主持人帳號，若您是老師的助理，請按取消回到登入頁選擇助理申請帳號頁面

確定

取消

(圖三)

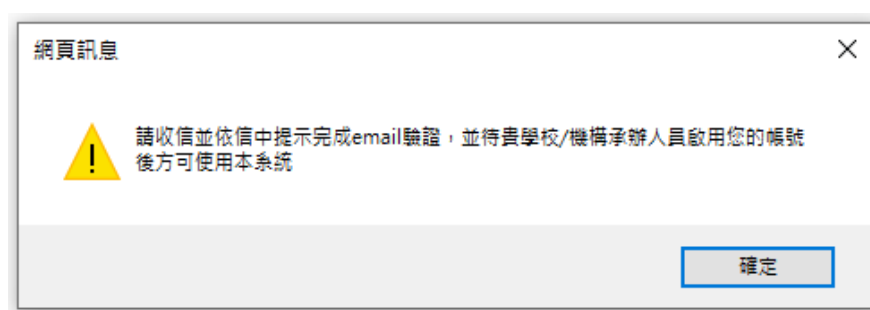
## (二). 填寫申請表單

表單中，\*為必填寫項目，如(圖四)。

* 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：	<div> <input type="text"/> (驗證碼不分大小寫) <a href="#">重新產生驗證碼</a></div>

(圖四)

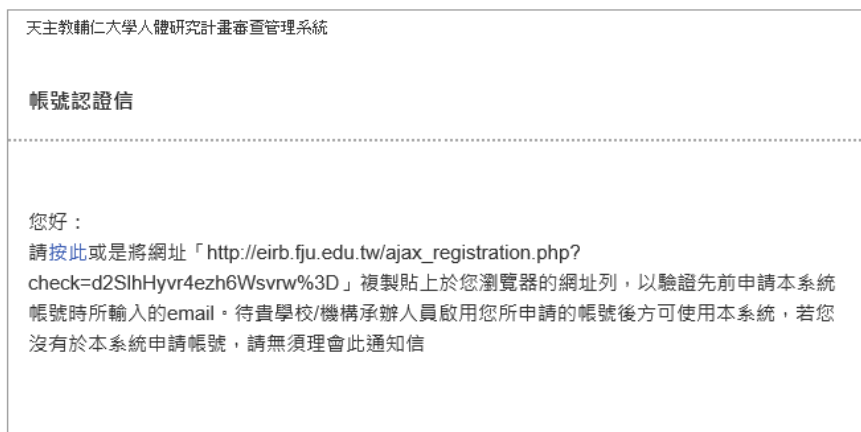
輸入完畢後，請按下送出，按下送出後會出現(圖五)的訊息，按確定後，會發送驗證信至您申請時所填寫的E-mail中。



(圖五)

### (三). 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。



（圖六）

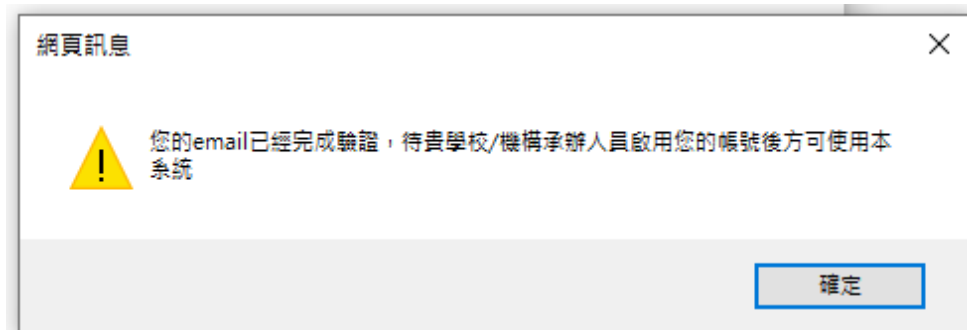
若無收到驗證信，請回到系統登入的畫面，點選重送 E-mail 驗證信，如（圖七）。進入後，輸入當初所申請的帳號、E-mail 及驗證碼，按下送出後，系統會再次發送驗證信至您的 E-mail 中。



（圖七）

#### (四). 學校/機構承辦人啟用帳號

完成驗證後會跳出已完成驗證之訊息，如(圖八)。驗證完成後請與貴校研發處/IRB 聯繫，承辦人員將會協助啟用您的帳號。



(圖八)

### 3. 忘記密碼

如若忘記密碼時，請於系統登入頁面，點選『忘記密碼』，如(圖九)。

\*提醒您，若密碼輸入錯誤達5次，系統將會鎖住該帳號，煩請留意。

若帳號已被鎖住，煩請聯繫系統管理人員。



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 密碼

User Name Password

Login

使用規範

系統表單有做更新，煩請務必下載系統中的表單做填寫及上傳！

請勿直接使用舊表單做填寫及上傳，敬請配合，感謝！

- ☒ 主持人申請帳號
- ☒ 研究助理申請帳號
- ☒ 重送E-mail驗證信
- ☒ 忘記密碼
- ☒ 系統申請案件操作手冊-註冊方法

天主教輔仁大學 | 人體研究倫理委員會

(圖九)

#### 4. 變更密碼及其他

##### (一). 修改基本資料及變更密碼

假若於註冊完成後，因需求要修改基本資料的需求，登入系統後可於『個人資料』中修改，如（圖十），修改完成後請按儲存。

欄位	內容
帳號：	
密碼：	<a href="#">變更密碼</a>
姓名：	<input type="text"/>
英文姓名：	<input type="text"/>
學校/機構：	<input type="text"/>
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"/>

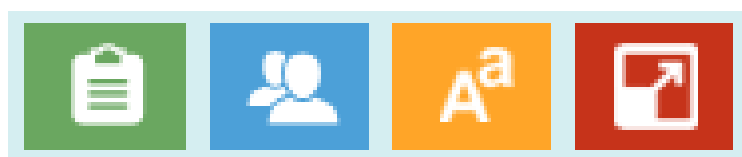
[儲存](#)

（圖十）

##### (二). 其他

登入後，右上角有四個圖示，如（圖十一）。

- ①綠色：系統操作手冊放於此處，可供下載。
- ②藍色：提供承辦人聯絡資訊。
- ③黃色：可從此調整介面字體大小。
- ④紅色：可從此調整版面寬度。



（圖十一）



## 二、 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，選擇申請類型。

### 1. 新增申請案

(一). 請點選我的申請案中的新增申請案，如(圖十二)。



(圖十二)

(二). 請依您的送審資料的類型，點選該類型的我要新增，如圖(十三)。

新增申請案			
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(羅耀拉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(羅耀拉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(羅耀拉SL102)	

關閉

(圖十三)

## 2. 申請表\_基本資料填寫

有\*之欄位皆需填寫，如(圖十四)。

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"/>			
*主持人履歷表	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔 <a href="#">下載表單</a> 0000-00-00 00:00:00 <a href="#">請上傳檔案</a> <a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>			
主持人人體研究相關訓練證書影本	0000-00-00 00:00:00 <a href="#">請上傳檔案</a> <a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>			
*主持人聲明書	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔 <a href="#">下載表單</a> 0000-00-00 00:00:00 <a href="#">請上傳檔案</a> <a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>			
共同/協同主持人	<a href="#">按此新增/修改「共同/協同主持人」</a>			
研究人員/助理	<a href="#">按此新增/修改「研究人員/助理」</a>			
*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"/> 藥品臨床登記 <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="radio"/> 原委/臺學合作，原委名稱： <input type="text"/> <input type="radio"/> 衛生福利部 <input type="radio"/> 科技部 <input type="radio"/> 自籌(自行研究無經費補助) <input type="radio"/> 國家衛生研究獎 <input type="radio"/> 大學或科部 <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>			
*計畫起始日期	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 自IRB核准日起			
*計畫結束日期	<input type="text"/>			
*執行地點				<a href="#">新增</a>
*研究對象年齡範圍	<input type="text"/> 歲 ~ <input type="text"/> 歲			
*研究對象是否涉及隱私揭露	若是，請勾選下列資料 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
*免除或修正知情同意	<input type="radio"/> 不申請免除或修正知情同意 <input type="radio"/> 免除任何形式知情同意 <input type="radio"/> 修正知情同意方式 <input type="radio"/> 未成人之研究申請免除其法定代理人同意			

(圖十四)

(一). 申請表中主持人 E-mail 可填寫與註冊時不同之信箱，所有通知信件都會寄送至主持人原註冊之信箱並同時寄送副本至填寫之信箱。

(二). 『主持人資歷表』和『主持人聲明書』請先下載表單填寫後上傳，如(圖十五)。

The screenshot shows a web interface with a table of application items. The first item is '\*主持人資歷表' (Host Qualification Table) with a '下載表單' (Download Form) button highlighted in a red box. The second item is '主持人人體研究相關訓練證書影本' (Copy of Host's Training Certificate for Human Research). The third item is '\*主持人聲明書' (Host Declaration Form) with another '下載表單' button highlighted in a red box. Each row has a '請上傳檔案' (Please upload file) link and a '下載 刪除 上傳' (Download Delete Upload) button group.

*主持人資歷表	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔	<a href="#">下載表單</a>	
	0000-00-00 00:00:00	<a href="#">請上傳檔案</a>	<a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
主持人人體研究相關訓練證書影本	0000-00-00 00:00:00	<a href="#">請上傳檔案</a>	<a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
*主持人聲明書	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔	<a href="#">下載表單</a>	
	0000-00-00 00:00:00	<a href="#">請上傳檔案</a>	<a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>

(圖十五)

(三). 『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。若有多張證書請合併檔案後上傳。

(四). 『共同/協同主持人』及『研究人員/助理』：

請依需求於『共同/協同主持人』或『研究人員/助理』處點選新增，如(圖十六)。

The screenshot shows the same application form as Figure 15, but with additional sections. The '共同/協同主持人' (Co-host) section has a '按此新增/修改「共同/協同主持人」' (Click here to add/edit co-host) link highlighted in a red box. The '研究人員/助理' (Researcher/Assistant) section has a '按此新增/修改「研究人員/助理」' (Click here to add/edit researcher/assistant) link highlighted in a red box. At the bottom, there is a section for '\*研究型態' (Research Type) with various checkboxes.

*主持人資歷表	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔	<a href="#">下載表單</a>	
	0000-00-00 00:00:00	<a href="#">請上傳檔案</a>	<a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
主持人人體研究相關訓練證書影本	0000-00-00 00:00:00	<a href="#">請上傳檔案</a>	<a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
*主持人聲明書	請下載表單，填妥後，亦請再上傳PDF檔	<a href="#">下載表單</a>	
	0000-00-00 00:00:00	<a href="#">請上傳檔案</a>	<a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
共同/協同主持人	<a href="#">按此新增/修改「共同/協同主持人」</a>		
研究人員/助理	<a href="#">按此新增/修改「研究人員/助理」</a>		
*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"/> 藥品實驗登記 <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		

(圖十六)

如要增加一位以上之研究團隊成員，請點選新增一筆資料，資料輸入完畢後請點選儲存，如(圖十七)。

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 --請選擇--

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

(圖十七)

★『共同/協同主持人』或『研究人員/助理』之資歷表及聲明書之格式同主持人，可於申請表頁面下載填寫後上傳，同第 11 頁(圖十五)。

★紅色箭頭處，研究團隊成員名單，因該功能尚未調整完成，暫不適用於任何情況，無需點選。

按下儲存後，『基本資料』即會自動帶入研究團隊成員之資料，如(圖十八)。

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

(圖十八)

(五). 『研究型態』：可複選。

(六). 『計畫起始日期』：依計畫需要，可點選日期自行選擇起始日或勾選自 IRB 核准日起。

(七). 『執行地點』：執行地點若不只一個地方，請點選新增，可增加填寫欄位，如(圖十九)。

*執行地點		新增
1.	<input type="text"/>	刪除
2.	<input type="text"/>	刪除

(圖十九)

(八). 『研究對象是否為易受傷害族群』：若研究對象為易受傷害族群，請點選是，並會跳出『研究對象』勾選欄位，該欄位可複選，如(圖二十)。

*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 <input type="text"/>

(圖二十)

(九). 填寫完畢請務必按下儲存，如(圖二十一)。

[← 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	指定
*計畫名稱-中文	<input type="text"/>	
*計畫名稱-英文	<input type="text"/>	
*申請人姓名		
*主持人-中文姓名	<input type="text"/>	
*主持人-英文姓名	<input type="text"/>	

(圖二十一)

### 3. 表件\_表單下載及文件上傳

★為必繳交之文件。

#### (一). 上傳文件之計畫主持人簽名

請依序上傳文件，文件中**有標示計畫主持人簽名處**，請輸入完整姓名，如(圖二十二)。

FJU-IRB F-016 /20160719

計畫編號：↵

輔仁大學人體研究倫理委員會  
人體研究計畫計畫書

計畫主持人簽名：○○○ 年 月 日 (圖二十二)

#### (二). 表單

①相關文件檔案請於表件中**點選表單下載**，如(圖二十三)，可確保使用表單之版本正確，且表單中會帶入申請表中已填寫好之計畫名稱等相關內容。

②填寫完所需表單後並於頁尾輸入版本日期，請將檔案轉換成PDF 檔後上傳。

★文件上傳僅限 PDF 檔上傳。

[← 返回上一頁](#)

申請表 表件 留言板 申請送出

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		1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫簡易審查範圍檢核表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫申請表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫書	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
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	上傳
*人體研究計畫經費預算表		說明	1	尚未上傳	上傳
個案報告表		說明	1	尚未上傳	上傳
資料安全監測計畫	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
研究參與者保險投保單影本		說明	1	尚未上傳	上傳
學生證影本		說明	1	尚未上傳	上傳
*審查費用切結證明書	表單	說明	1	尚未上傳	上傳

(圖二十三)

③文件上傳完成後，請於版本日期一欄輸入，如(圖二十四)，**填寫之版本日期需於上傳文件頁尾一致。**

[← 返回上一頁](#)

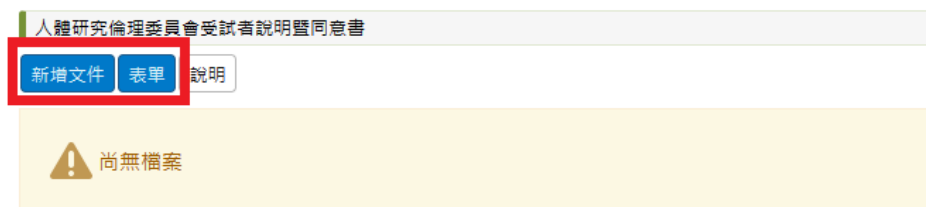
申請表 表件 留言板 申請送出

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		1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫簡易審查範圍檢核表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫申請表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫書	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
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	上傳
*人體研究計畫經費預算表		說明	1	尚未上傳	上傳
個案報告表		說明	1	尚未上傳	上傳
資料安全監測計畫	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
研究參與者保險投保單影本		說明	1	尚未上傳	上傳
學生證影本		說明	1	尚未上傳	上傳
*審查費用切結證明書	表單	說明	1	尚未上傳	上傳

(圖二十四)

### (三). 受試者同意書

①『人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書』制式表格可點選表單下載，上傳文件請點選新增文件，如(圖二十五)，可上傳多份檔案，如有多份，請於文件名稱處確實標示清楚文件名稱。



(圖二十五)

②若為自行設計受試者同意書，請於上傳完畢後，於上方表單中上傳『人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表』，如(圖二十六)。

← 返回上一頁

申請表

表件

留言板

申請送出

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		1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫簡易審查範圍檢核表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫申請表	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
*人體研究計畫書	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
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	上傳
*人體研究計畫經費預算表		說明	1	尚未上傳	上傳
個案報告表		說明	1	尚未上傳	上傳
資料安全監測計畫	表單	說明	1	尚未上傳	上傳
研究參與者保險投保單影本		說明	1	尚未上傳	上傳
學生證影本		說明	1	尚未上傳	上傳
*審查費用切結聲明書	表單	說明	1	尚未上傳	上傳

(圖二十六)

③受試者同意書上傳後，請填寫版本日期，如(圖二十七)，填寫之版本日期需與上傳之文件頁尾一致。



新增文件		表單	說明
	文件名稱	版本日期 格式：第O版， yyyy/mm/dd	
X	<input type="text"/>	<input type="text"/>	尚未上傳 <input type="button" value="上傳"/>
X	<input type="text"/>	<input type="text"/>	尚未上傳 <input type="button" value="上傳"/>

(圖二十七)

④『問卷、訪談大綱、招募廣告』等無制式規格，請依需求自行設計及上傳，並請於文件名稱一欄確實填寫文件名稱，上傳請點選新增文件，如(圖二十八)。

問卷、訪談大綱、招募廣告

新增文件
說明

 尚無檔案

其他

新增文件
說明

 尚無檔案

(圖二十八)

⑤『受試者同意書、問卷、訪談大綱、招募廣告』若分為多種版本/招募對象，請個別上傳後並填寫版本日期。

⑥『其他』

若有機構同意函等相關文件，可上傳至『其他』。

⑦文件已填妥並上傳後，請務必點選申請送出，如(圖二十九)。按下後會再跳出(圖三十)亦請按確定後，再按一次確定(圖三十一)；成功送出後，系統亦會寄申請案已提交成功的信至您的 E-mail(圖三十二)。



#### 4. 留言板

(一). 若有任何問題，可於留言板中留言，**輸入完文字後請點選儲存意見**。承辦人員將會收到主持人之留言內容；如需對已送出之內容做修改請點選修改，如(圖三十三)。

← 返回上一頁

申請表 表件 留言板 申請送出

請於此輸入您的意見...

儲存意見

	發言者	時間	內容	
1		2023-05-29	測試	回覆 修改 刪除

(圖三十三)

(二). 若承辦人於系統中回覆留言內容，主持人信箱將會收到通知信告知留言內容，如(圖三十四)，系統中該案件之留言板也可檢視內容。

✖

[IRB審查與管理系統] 承辦人於留言板撰寫留言

申請人您好：

承辦人於下列計畫留言

計畫名稱：

計畫編號：

留言內容：test

(圖三十四)

(三). 若提交之申請案有需修改之處，承辦人員將會於留言板中留言告知需修改項目，並將該案退回請申請人修改，申請人修改並上傳新檔案後請務必要**再次點選申請送出**，如(圖二十九)。

[\( 返回上一頁](#)

申請表	表件	留言板	申請送出
-----	----	-----	------



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	<a href="#">表單</a>		1	尚未上傳	<a href="#">上傳</a>
*人體研究計畫簡易審查範圍檢核表	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">上傳</a>
人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">上傳</a>

(圖二十九)

★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。

### 三、 審核狀態

#### 1. 專業審查：

當申請案送出，且承辦人員確認文件及相關資料無誤後，主持人及團隊成員將會收到通知信，告知該**申請案已進入專業審查階段**，如(圖三十五)。

通知信主旨：	[測試::dev::IRB審查與管理系統]_申請案已進入專業審查階段
通知信內容：	<p>申請人，您好：</p> <p>您所申請的下列計畫申請文件已確認完成， 受理證明與繳費通知單將會於2到3個工作日內(不含假日)開立， 開立後該案則進入審查階段，其後續結果將會另行通知，煩請留意您的MAIL。</p> <p>計畫編號：[REDACTED] 計畫名稱：[REDACTED]</p>

(圖三十五)

#### 2. 受理證明及繳費通知單：

當主持人收到如(圖三十五)之通知信件後，於**2至3個工作日內(不含假日)**承辦人員會開立**受理證明及繳費通知單**，並已電子郵件同步通知主持人及團隊成員，如(圖三十六)。

[IRB審查與管理系統] 受理通知通知信	
申請人，您好：	
人體研究計畫	受理證明已放置於「其他」的受理通知處，請自行下載，謝謝。
2023/06/08 11:30:15 IRB 審查與管理系統 <a href="http://eirb.fju.edu.tw">http://eirb.fju.edu.tw</a> 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： <a href="mailto:irb@mail.fju.edu.tw">irb@mail.fju.edu.tw</a>	

(圖三十六)

★受理證明及繳費通知單，亦可於該案之申請表中『**其他**』下載，如(圖三十七)。

[← 返回上一頁](#)

申請表	表件	留言板	提交檔案打包檔
基本資料			
其他			
欄位	內容		指令
系統號	.		
審核狀態	專業審查		
申請案類型	一般審.		
申請時間	2021-07-29 09:41:05		
計畫編號	.		
案件學年度	109		
受理通知	2021-07-29 15:50:53	受理通知.pdf	下載 刪除 上傳
是否展延			
展延後計畫迄日			
是否需要繳交期中報告			
(下次)報告繳交截止日			
所有報告是否已繳交完畢	否		
繳費通知單	2021-07-29 15:51:01	繳費通知單.pdf	下載 刪除 上傳
繳費金額			
是否已繳費			

(圖三十七)

### 3. 審查意見回覆：

(一). 於系統頁面，點選未結案，可看到所有正在填寫中及尚未核發結案證明之案件所有狀態，如(圖三十八)。

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6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 <input type="checkbox"/>				一般審		專業審查	內容 回覆意見
2 <input type="checkbox"/>				一般審		委員複審中	內容 繳費單
3 <input type="checkbox"/>				一般審		執行中	內容

(圖三十八)

(二). 委員審查完畢後的綜合審查意見，承辦人員會將『審查意見通知書』檔案上傳至系統中，並同步通知主持人及該團隊成員，如(圖三十九)。



(圖三十九)

收到通知信後，請至系統未結案頁面，則可看見**回覆意見**之按鈕，如(圖四十)。



(圖四十)

點選回覆意見後，會跳至相應的頁面。「**審查意見通知書**」會提供 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，如(圖四十一)。

[← 返回上一頁](#)

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：	<a href="#">下載</a> <a href="#">下載</a> 初審審查意見通知書.docx 初審審查意見通知書.pdf
申請人回覆檔：	您可 <a href="#">按此下載表單</a> <a href="#">按此下載回覆範例</a> 0000-00-00 <a href="#">請上傳檔案</a> <a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
階段：	申請 - 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 2023-06-12

(圖四十一)

「**意見回覆表**」請下載本會制式版本，請於紅框處下載，填妥檔案後，請點選**上傳**，上傳至系統中；回覆方式請參閱系統中之『**回覆範例**』。

且該網頁上會顯示意見回覆的『**到期日**』，可供主持人注意回覆期限，如(圖四十二)。

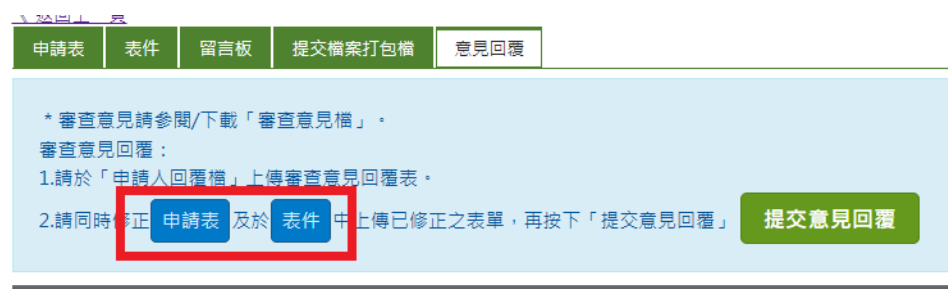
欄位	內容
審查意見檔：	<a href="#">下載</a> <a href="#">下載</a> 初審審查意見通知書.docx 初審審查意見通知書.pdf
申請人回覆檔：	您可 <a href="#">按此下載表單</a> <a href="#">按此下載回覆範例</a> 0000-00-00 <a href="#">請上傳檔案</a> <a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>
階段：	申請 - 審查
次數：	第幾次回覆 1
線上提交日：	承辦人第一次提交的日期 2023-06-12
紙本寄件日：	
線上回覆日：	申請人最後一次回覆日期
紙本收件日：	
<b>到期日：</b>	<b>2023-06-17</b>
狀態：	初次回覆中

(圖四十二)

上傳意見回覆表後，請同步修正『**申請表**』中或『**表件**』之文件。



可於上方藍框中點選【申請表】或【表件】，即可跳至相應頁面，修改內容請隨審查意見同步修正檔案，如(圖四十三)



(圖四十三)

### (三). 意見回覆-表件

①在審查意見回覆階段，若要對原先申請時上傳的文件做修改

時請點選【新增版本】，如(圖四十四)。

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	<a href="#">表單</a>		第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表.pdf</a>	<a href="#">新增版本</a>
人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">新增版本</a>
*人體研究計畫申請表	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫申請表.pdf</a>	<a href="#">新增版本</a>
*人體研究計畫書	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫書.pdf</a>	<a href="#">新增版本</a>
人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表	<a href="#">表單</a>		1	尚未上傳	<a href="#">新增版本</a>
*人體研究計畫經費預算表		<a href="#">說明</a>	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫經費預算表.pdf</a>	<a href="#">新增版本</a>
個案報告表		<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">新增版本</a>
資料安全監測計畫	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">新增版本</a>
研究參與者保險投保單影本		<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">新增版本</a>
學生證影本		<a href="#">說明</a>	1	尚未上傳	<a href="#">新增版本</a>
*審查費用切結聲明書	<a href="#">表單</a>	<a href="#">說明</a>	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">審查費用切結聲明書.pdf</a>	<a href="#">新增版本</a>

(圖四十四)

②受試者同意書、問卷等亦同，請點選新增版本上傳新的檔案。

③若在意見回覆時，需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(圖四十五)

人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書

新增文件 表單 說明

	文件名稱	版本日期 格式：第0版， yyyy/mm/dd		
X	人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書.pdf</a>	新增版本

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0版， yyyy/mm/dd		
X			尚未上傳	上傳

(圖四十五)

④抽換及歷史版本：抽換係指文件上傳後，再提交文件前，若想對已上傳之文件做更換時，可點選抽換，如(圖四十六)紅框處。

歷史版本係指點選新增版本後，舊的檔案會被列為歷史版本留存，並不會被新檔案覆蓋，如(圖四十六)藍框處。且點選歷史版本可看到之前的檔案。

← 返回上一頁

申請表 表件 留言板 提交檔案打包檔 意見回覆

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		第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表.pdf</a>	新增版本
人體研究計畫免除或修正知情同意案件申請表	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	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫申請表.pdf</a>	新增版本
*人體研究計畫書	表單	說明	第2版，2022/1/4	2023-06-15 <a href="#">空白測試-計劃書.pdf</a>	抽換 刪除 歷史版本
版本：第1版，2020/12/31， <a href="#">人體研究計畫書.pdf</a>					
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	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">人體研究計畫經費預算表.pdf</a>	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
學生證影本		說明	1	尚未上傳	新增版本
*審查費用切結暨明書	表單	說明	第1版，2020/12/31	2020-12-31 <a href="#">審查費用切結暨明書.pdf</a>	新增版本

(圖四十六)

提醒事項：受試者同意書、招募廣告或問卷等，請勿隨意點選 X 刪除鍵，如（圖四十七），點選後該項目會不見，亦不會留有歷史版本。除綜合審查意見中委員要求刪除該項目，否則請勿隨意點選刪除。

	文件名稱	版本日期 格式：第0版，yyyy/mm/dd	
X	受試者同意書	2022-05-24 <a href="#">上傳附件 pdf</a>	抽換 刪除
X		尚未上傳	上傳

（圖四十七）

#### 4. 提交意見回覆

資料修正及文件上傳完畢後，最後請點選【提交意見回覆】送出，如（圖四十八）。

← 返回上一頁

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**

（圖四十八）

送出審查意見後，承辦人員會在一到兩個工作天內(不含假日)確認所填寫及上傳資料是否完備，若有不齊全之處，承辦人員會於留言板中告知需修改之項目，並退回該次回覆意見，主持人請依據留言板內容再次修正完成後，請務必再次點選【提交意見回覆】。

## 四、通過證明及核定資料

### 1. 審查通過：

申請案經審查通過後，主持人及該團隊成員將同步收到通知信件告知該案頁經審查通過，信件內容如(圖四十九)。

人體研究計畫(該案計畫編號)業經審查通過，  
煩請至(該案計畫編號)申請表→「其他」中下載通過證明，  
受試者同意書、問卷、訪談大綱、招募廣告等，煩請至「表件」下載核定版之文件後列印使用。

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，須先提出修正申請，經本會審查通過後方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。

(圖四十九)

### 2. 通過證明下載：

收到通知信件後，請主持人至系統中，點選該申請案的「內容」，如(圖五十)，於申請表中「其他」可下載通過證明(同受理證明下載處)，如(圖五十一)，本會不另提供紙本通過證明。**通過證明下載需等案件進入執行中才可看見，未經審查通過以前只會看見受理證明及繳費通知單等欄位。**

尋找：

查詢

共5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	內容	動作
1 <input type="checkbox"/>		C112035		體審		執行中	<div>內容</div>	<div>申請修正</div>

(圖五十)

申請表	表件	留言板	修正 (變更)
-----	----	-----	---------

基本資料	其他
欄位	內容
系統號	
審核狀態	執行中
申請案類型	簡審。
申請時間	
計畫編號	
是否通過審核	是
通過日期	...
計畫書通過版本/日期	第三版, 2023/07/07
受試者說明暨同意書通過版本/日期	
	1. 第三版, 2022/07/28
研究方法/工具	
	1. 招募廣告,第2版, 2023/07/10
	2. 訪談大綱,第2版, 2023/07/10
	3. 問卷,意見調查表,第2版, 2023/07/10
追蹤審查頻率	1年1次
研究類型	
通過證明有效期限	
目前通過日期有效期限	
通過證明	2022-08-04 15:20:48 通過證明.pdf
	 <a href="#">下載</a> <a href="#">刪除</a> <a href="#">上傳</a>

(圖五十一)

### 3. 核定文件：

「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，需使用有蓋本會核准章之版本，因 112 學年度開始之新申請案不需繳交紙本文件，亦不提供紙本核定文件，煩請至審查管理系統，該申請案中的『表件』分頁下載本會核定文件。

- ① 該案於通過進入執行中狀態後，「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」等文件前方會出現「核定版」字樣，有核定版字樣之文件檔案內容皆會蓋有本會核准章，請至系統中下載核定版文件後列印使用，如(圖五十一)。

人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書			
<div> <div>表單</div> <div>說明</div> </div>			
	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	2023-07-11 <span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">核定版</span> <a href="#">人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書_20230711.pdf</a>

(圖五十一)

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。