

eICF 系統常見問題

Q1：

台中民總醫院 eICF 系統是否符合"電子簽章法施行細則"？

A1：

本院 eICF 系統符合衛生福利部 106 年 5 月 24 日公告對於受試者同意書簽署方式之函釋內容。

Q2：

請問 eICF 符合院內 ESG 政策，院內的 ESG 政策是什麼？希望可以提供院內 eSign 的範例截圖。

A2：

本院配合世界趨勢推動 ESG 永續治理目標。

相關操作手冊已公布在本會網站，網址為 <https://reurl.cc/O5ab4R>，內容已包含 eSign 的範例截圖。

Q3：

請問廠商 CRA/ auditor/ inspector 是否有權限登入 eICF 系統，以確認受試者 eICF 簽署？

A3：

由於受試者個資保護考量，目前廠商無法直接進入 eICF 系統查看受試者同意書，需由計畫主持人提供相關資料。

Q4：

台中榮總目前有推廣 remote monitoring, CRA 是否可以看到 eICF？或是 eICF 也會併行放在 EMR 或是其他系統裡面？

A4：

基於保密原則，eICF 系統目前僅開放供 PI 及授權之研究團隊使用，暫時不會串連其他系統。

Q5：

使用 eICF 系統，是否需要特別提供那些文件？

A5：

只需要於送審時一併提供受試者同意書 word 檔，本院 IRB 將會有專人協助轉為電子同意書。

Q6：

如何查詢已簽署的 eICF？

A6：

在「開立同意書管理」頁面，點選該份受試者同意書名稱，即可進入已經完成簽署之受試者同意書頁面。計畫主持人點選「下載文件」鍵，就能隨時可以查

看或下載該份受試者同意書。

Q7：

使用 eICF 時，若是受試者不同意加入，將如何撤回？

A7：

依據「藥品優良臨床試驗作業準則」規範，受試者有權利隨時無條件於試驗中的任何階段要求退出或中斷試驗。

Q8：

受試者想查看收到之電子同意書副本，所需登入的密碼為何？

A8：

登入密碼為受試者之身分證字號+生日的月和日，外國人則是使用護照號碼全碼+生日的月和日。

Q9：

如果平板電腦故障時，能否先提供紙本給受試者簽署，之後再將簽署完成的紙本 ICF 上傳到 eICF 系統？

A9：

目前電子同意書系統未提供上傳功能，若遇到類似情況請回歸原紙本簽署的管理流程。

Q10：

若 eICF 出現系統問題，受試者備用簽署方式是什麼？例如沒有出現 IRB 剛通過的新版同意書，是否可以先以紙本 ICF 讓受試者簽署？

A10：

若是 eICF 系統發生問題，可先採用紙本方式知情同意。

如果在收案時沒有出現 IRB 剛通過的新版同意書，請電洽本會承辦人員，本會將盡快進行處理。

Q11：

如果受試者擔心有資安問題不想簽 eICF，能不能讓他簽紙本同意書？

A11：

如果平板電腦故障，請回歸原本紙本簽署的管理流程。若是 eICF 系統發生問題，可先採用紙本方式知情同意。除非有發生前面這兩種狀況，否則請使用 eICF 讓受試者簽署。

Q12：

若已經簽署紙本 ICF，是否需要於系統上再簽署一次？

A12：

已簽署紙本 ICF 者，不需要再重新簽署電子同意書。

Q13：

研究團隊成員若非院內人員，是否能開啟 eICF 系統權限？

A13：

基於醫院資安保護，研究團隊成員需有院內系統帳號，且在院內人事檔案有資料，方可進入 eICF 系統。

Q14：

受試者若為健康人，或是到院外收案，如何產生電子同意書？

A14：

(1) 受試者若為健康人，在簽署同意書時會請主持人同步建立病人基本資料功能，協助健康受試者取得病歷號。

操作步驟：

1.輸入受試者的身分證

The screenshot shows the '同意書產生' (Consent Form Generation) tab selected. Below the tabs, there is a section titled '查詢病人資料' (Query Patient Information). This section contains two input fields: '身分證號' (ID Number) and '病歷號' (Medical Record Number). A red horizontal line is drawn across the '身分證號' field. To the right of these fields is a green button labeled '查詢' (Query). Below the '查詢病人資料' section is a large input field labeled '文件名稱' (File Name).

2.系統查無病人就會顯示以下畫面

The screenshot shows a message box with the text 'ehis.vghtc.gov.tw 顯示' (ehis.vghtc.gov.tw Display) and '查無病人基本資料，是否手動建立?' (No patient basic information found, do you want to manually create?). At the bottom right of the message box are two buttons: '確定' (Confirm) and '取消' (Cancel).

3.按確定後，會顯示以下畫面

新增病人資料			
姓名		身分證號	測試測試測試測試
性別	--請選擇-- v	出生日期(YYYYMMDD)	
行動電話			
地址			
新增 關閉			

4.輸入好資料後，按下新增。病人資料就會匯入系統，接著再依照操作手冊內容，找到同意書按列印，即可按照原本操作步驟簽同意書。

（備註：因資料會直接匯入系統，所以病人之後看診就沒有初診保留號優惠。且因資料會匯入系統，請勿隨意測試。）

(2) 對於院外收案方面，可透過 VPN 連線，開啟 eICF 系統。

◆ 申請院外連線 VPN 的流程：上簽經院部長官同意後，至員工入口網的網路文件夾，搜尋關鍵字「VPN」，找到最新日期的申請單下載，文件標題為「院外(VPN)連線使用申請單」。表單填妥後，連同簽呈一起送至資訊室辦理。【資訊室負責人員為傅玉昆先生，分機：2190。】

Q15：

若受試者帶入之聯絡電話及地址資料有所變更，是否可以修改？

A15：

如果聯絡電話和地址變動的話，可以直接修改。不過若是受試者改名或身分證字號更正，須請受試者至病歷室進行變更。

Q16：

受試者如無法在平板電腦簽名，或是受試者年紀大、不識字不知如何簽名如何處理？

A16：

受試者若是無法簽名，如是符合法律規定無法簽名的狀況，需要有見證人或法定代理人簽名。

如果是年紀大、不識字的狀況，可請受試者在平板電腦簽名處以十字或其他符號代簽名，並請見證人同時簽名。

Q17：

給受試者簽署同意書時，主持人如果不在現場，該電子同意書能否先儲存後再讓主持人簽署？

A17：

可以，不過須待電子同意書全部完成簽署後，該受試者方能進行與試驗/研究相關之流程。

Q18：

請問院內 eICF 保存的方式及保存年限？以及試驗結束後是否 PI or delegate 仍可以有進入或存取的權限？

A18：

電子同意書會跟著 eICF 系統一直留存，試驗結束後 PI 仍可進入系統查詢或存取該試驗之電子同意書。

Q19：

計畫主持人若要申請平板電腦，該如何申請？

A19：

計畫主持人可向資訊室負責人傅玉昆先生（分機：2190）提出申請。

Q20：

若須等候 2-3 個月，才能從資訊室取得平板。如若 IRB 新案通過後須簽署同意書，應如何處置較為適當？

A20：

經長官裁示，可直接在貴部門有平板的地方收案即可，例如診間都有平板。另外，主持人如果要自備自己的平板亦可，連線醫院的網路即可。

Q21：

是否有注音版電子同意書？

A21：

由於系統限制，目前注音版同意書仍採用紙本方式簽署。

Q22：

eICF 系統能否新增語音辨識功能。

A22：

目前 eICF 系統未提供此項功能，不過若是使用 iPad 操作，可使用內建聽寫功能進行書寫。

Q23：

若廠商本身 Protocol 已有 eConsent 流程設計，請問這種狀況該以哪一方為主呢？

A23：

若廠商申請的臨床試驗已設計 eConsent 流程，則優先採用其臨床試驗所規劃的 eConsent 流程，並請於送審時明確註明。

Q24：

關於 TFDA 送審，請問是否會造成影響？需在送審時告知 TFDA？或是 DCT（藥品臨床試驗分散式措施檢核表）需要有相應的修改嗎？

A24：

於送審 TFDA 時，請一併檢送 DCT，在「應用數位科技進行知情同意」項目勾選「是」。

Q25：

若是計畫主持人和說明人為同一人時，電子同意書是否可以只要簽署一次，而不需要重複簽名。

A25：

電子同意書簽署階層目前維持原來作法。

Q26：

計畫主持人寄簽好的電子同意書給受試者留存，計畫主持人的電子信箱是否留有紀錄？

A26：

計畫主持人寄簽好的電子同意書給受試者留存，計畫主持人的信箱不會有紀錄。受試者要點開收到的同意書，計畫主持人才會收到讀取回條。

Q27：

若廠商本身計畫書並沒有 eConsent 的流程，使用中榮 eICF 是否有 protocol deviation 的情況產生？

A27：

Protocol deviation 意指計畫主持人未依照審查通過之計畫書執行計畫；eConsent 只是簽署受試者同意書的方式改變，不構成 deviation 的條件。

Q28：

中榮 eICF 是否有保密規範以保障受試者權益？以及若為雙盲或單盲試驗設計，是否有規範以保障盲性？

A28：

中榮 eICF 系統符合資安標準，並確保資料安全性。主持人僅能查閱其負責計畫之電子同意書，確保符合保密原則。此外，eConsent 與試驗設計無關，不會影響雙盲或單盲設計之分派。

Q29：

若有 PI/SubI/SC 人員變更，IRB 是否會自動連結 eICF account access 變更，或是僅能由 PI 做設定？

A29：

若有研究人員異動，僅能由 PI 修改研究團隊成員的權限。

Q30：

如果使用上有問題，如何尋求幫助？

A30：

IRB 有專人協助執行 eICF 系統，如果有任何問題，可來電詢問業務承辦人廖先生，聯絡電話(04)23592525 轉 4049