

研究計畫電子同意書(E-ICF)系統說明會

臺中榮民總醫院人體研究倫理審查行政中心

李佩璇行政助理

2026年01月28日

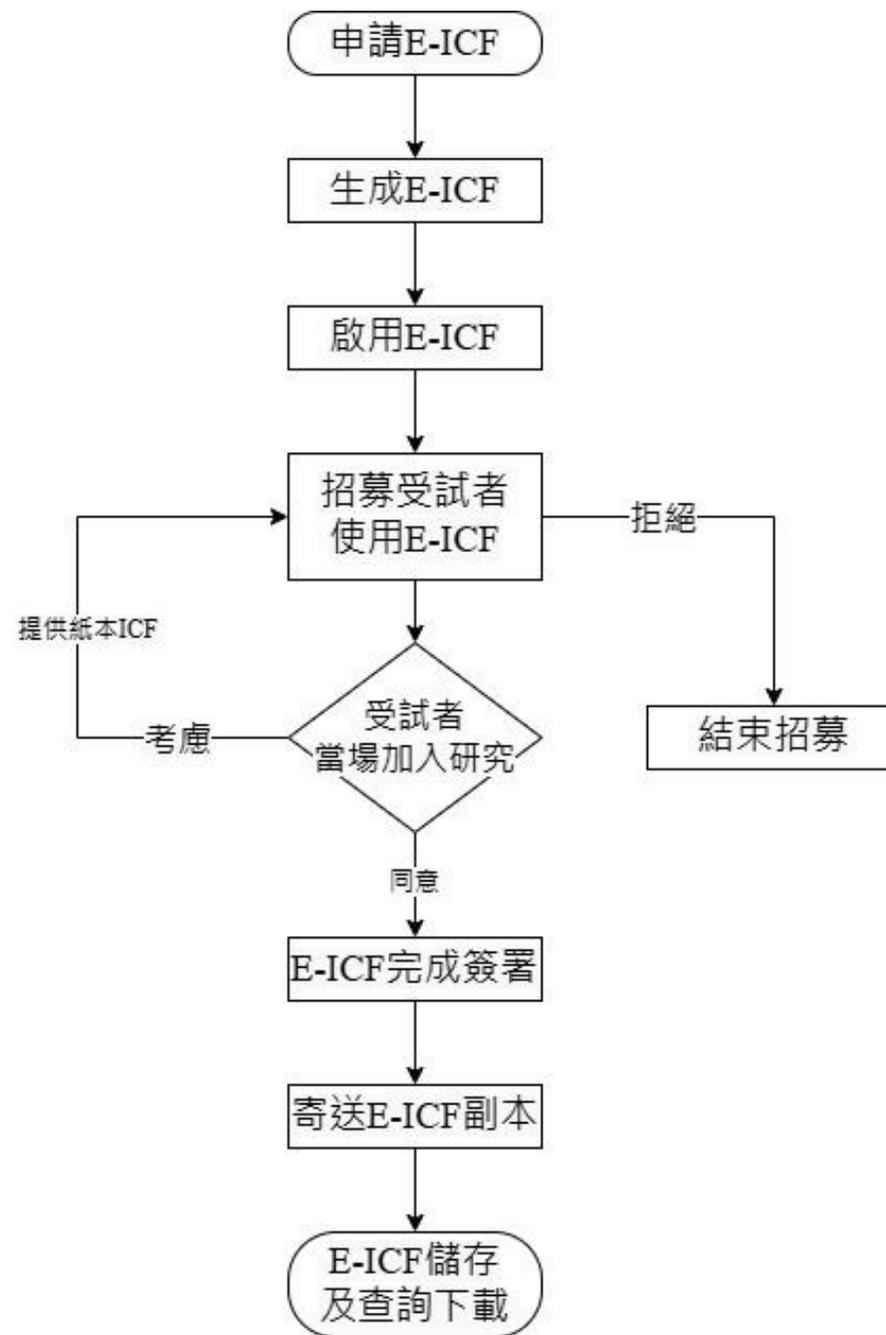
緣起

- 本院於113年度獲得衛生福利部補助成立卓越臨床試驗中心，為配合「臨床試驗新型態卓越計畫」之執行策略-「推動新型態臨床試驗模式」中「國際級智慧醫院為基礎，建立新型態試驗資訊系統」工作項目，IRB推動eConsent，藉由電子同意書 (E-ICF) 系統來替代傳統紙本流程，並符合本院ESG 政策。

緣起

- 在吳杰亮副院長領導下，IRB自113年10月起開始積極規劃研究計畫執行eConsent之流程。經過相關單位協助配合，目前已完成E-ICF系統建置。截至115年1月，共有417件研究計畫加入E-ICF行列。

◆ E-ICF系統作業流程



E-ICF系統入口途徑

The screenshot shows the website header for Taichung Veterans General Hospital with the slogan "Compassion | Quality | Innovation | Accountability". A navigation bar includes links for "認識中榮", "醫療團隊", "就醫指南", "便民服務", "訊息專區", "特色醫療", "專業人士專區", "院內專區", and "永續發展". The main content area features a world map with location pins and a list of services under the "專業人士專區" menu. The "人體研究倫理審查委員會" link is highlighted with a red box. Below the map is a banner for an international cooperation fund visit. The footer contains icons for a clock, a calendar, a medical professional, and a question mark.

臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

愛心 · 品質 · 創新 · 當責
Compassion | Quality | Innovation | Accountability

TRANSLATE

認識中榮 醫療團隊 就醫指南 便民服務 訊息專區 特色醫療 專業人士專區 院內專區 永續發展

品質指標資訊平台
轉診轉檢報告查詢
代檢報告查詢
AIR代檢報告查詢
外包人員專屬系統
品質管理中心
人體研究倫理審查委員會
人體生物資料庫
臨床試驗中心
臨床試驗計畫查詢
技術移轉中心

國際合作發展基金會與五大洲22國醫療衛生官員參訪臺

- 從台中榮民總醫院首頁進入，點選「專業人士專區」會找到「人體研究倫理審查委員會」網站連結。

E-ICF系統入口途徑(續-1)

- 接著在IRB網站之「公開資訊」項目選擇「E-ICF系統」，將會看到E-ICF系統的網址及相關資訊。

The screenshot shows the website of the Taichung Veterans General Hospital (臺中榮民總醫院) Human Research Ethics Review Committee (人體研究倫理審查委員會). The navigation bar includes links for 'Unit Home' (單位首頁), 'IRB Home' (中榮首頁), 'Website Guide' (網站導覽), and 'Select Branch' (選擇分院). A search bar with 'Google' is also present. The main navigation menu includes 'Latest News' (最新消息), 'Unit Introduction' (單位簡介), 'Business Functions' (業務職掌), 'Health Education' (衛教宣導), and 'Public Information' (公開資訊). The 'Public Information' menu is expanded, showing options like 'Application Form Download' (申請表單下載), 'Domestic Regulations' (國內相關法規), 'Meeting Dates' (開會日期), 'Human Research Meeting Records' (人體研究會議記錄), 'Standard Operating Procedures' (標準作業程序), 'PTMS Special Area' (PTMS專區), and 'E-ICF System' (E-ICF系統), which is highlighted with a red box. Below the menu, a 'Latest News' (最新消息) section displays a list of announcements with dates and titles.

最新消息	日期	公告內容
最新消息	2025/12/19	IRB公告:本院2026年研究倫理教育訓練課程時間與內容表, ...
最新消息	2025/11/13	IRB公告:修訂新案送審「申請中」之院內/院校計畫,其研...
最新消息	2025/10/31	IRB公告:2026年IRB會議時間及收案時間表
最新消息	2025/09/19	【IRB表單更新公告】:2025年9月19日起人體研究倫理審...
最新消息	2025/09/02	IRB公告:本會依2025年8月21日行政中心會議決議公告相...

eICF系統入口途徑(續-2)

E-ICF系統頁面

∴ 人體研究倫理審查委員會>公開資訊>E-ICF系統

E-ICF系統

引用 (12)



📅 2026/1/21 14:23:20

👁️ 7131

※E-ICF系統網址

【須於院內使用，請以Chrome瀏覽器登入(無安裝IE TAB系統)，以平板使用為佳】

*院內人員請直接以本院員工入口網之帳號及密碼直接登入本系統，無須另外再申請帳號。(建議以Chrome瀏覽器登入為佳)

*院外人員請至臨床試驗中心網頁下載「[人體試驗維護暨受試者資料查詢系統&電子同意書系統帳號申請表](#)」，填妥備齊文件後，提交至臨床試驗中心開通權限。

若有任何問題請不吝與負責E-ICF業務的承辦人員李小姐聯絡，分機4049，謝謝！

登入E-ICF系統：啟用

- 本系統須在院內使用，請以 **Chrome瀏覽器** 登入(無安裝IE TAB系統)，以使用平板電腦為佳。

臺中榮民總醫院醫囑作業系統

本院自 99 年 10 月 14 日起實施出院病歷摘要電子簽章，
請各醫師發正式出院病歷摘要時，
配合以「二代醫事人員卡」簽章，或於 24 小時內補簽章完畢
請輸入「**帳號**」與「**密碼**」

權限開通後，主持人輸入
你的「員工專區」帳號及
密碼，按下〔確定〕鍵
(大小寫需一致)，即可開
始啟用系統。

	<input type="radio"/> 醫事人員卡登入 <input type="radio"/> 自然人憑證登入 <input checked="" type="radio"/> 帳號與密碼登入
帳號	<input type="text"/>
密碼	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 記住帳號
	<input type="button" value="確定"/>

計畫主持人在啟用系統前，請
先提供**卡號**，以利IRB開通系
統權限。

E-ICF系統操作介面：主持人增加研究計畫成員

- 一開始只有計畫主持人能登入系統，主持人的卡號、姓名以及在計畫中扮演之角色會顯示在頁面上。

The screenshot shows the 'IRB同意書管理系統' (IRB Consent Management System) interface. At the top right is a '【登出】' (Logout) button. The main navigation bar includes '同意書產生', '研究計畫成員維護' (highlighted in blue), and '開立同意書管理'. Below this is a '資料新增' (Add Data) section with a green '增加' (Add) button and input fields for '文件名稱...' (File Name), '卡號' (Card Number), and '角色...' (Role). A '篩選' (Filter) dropdown is set to '文件名稱'. A green bar indicates '已設定資料 (共1筆)' (1 record set). The table below shows one record: 'IRB-受試者ICF-TEST' with a red '刪除' (Delete) button. Three yellow callout boxes with arrows point to the record: '準備執行之研究計畫受試者同意書' (Research plan consent form for execution), '卡號及姓名' (Card number and name), and '角色' (Role). The bottom navigation shows 'Previous', '1', and 'Next'.

E-ICF系統操作介面(續-1)：加入計畫成員

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書產生 研究計畫成員維護 開立同意書管理

資料新增

增加 文件名稱... 卡號 角色

篩選：文件名稱

(1) 輸入研究團隊成員卡號

已設定資料 (共1筆)

刪除 IRB-受試者ICF-TEST 計畫主持人

角色 計畫主持人 計畫成員

(2) 選擇擔任之角色 (IRB核定之研究人員為限)

Previous 1 Next

- 權限開啟後，計畫主持人可以加入計畫相關研究團隊成員，協助進行收案。

E-ICF系統操作介面(續-2)： 設定加入成員參與執行之計畫

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書產生 研究計畫成員維護 開立同意書管理

資料新增

增加 文件 卡號 計畫主持人

(3)點選該研究計畫之受試者同意書

名稱 IRB-個案報告ICF-TEST 個案報告ICF

已設定資料 (共1筆)

刪除 個案報告ICF 計畫主持人

Previous 1 Next

因為1位計畫主持人可以有許多計畫，各計畫的成員可能不同。

產生電子同意書

- 首先選擇「同意書產生」頁面，輸入受試者病歷號(完整十碼)或是身分證字號(擇一即可)後，點選「查詢」鍵後，會出現受試者之姓名。

IRB同意書管理系統

同意書產生 研究計畫成員維護 開立同意書管理

查詢病人資料

① 身分證號
000000000A

② 查詢 則試?12耳旨

③ 篩選： 文件名稱

可列印資料同意書列表 (共2筆)

列印	04-IRB-2024002	IRB-個案報告ICF-TEST
列印	04-IRB-2024002	個案報告ICF

Previous 1 Next

若是確認受試者姓名無誤，即可點選〔列印〕。

使用電子同意書

- 點開「開立同意書管理」頁面，產生的電子同意書會一筆筆陳列在此。

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書產生 研究計畫成員維護 **開立同意書管理**

篩選： 文件名稱 30天 ▾ 寄件者

IRB同意書資料 (共1筆)

收件者	2025-01-10 09:32:17	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 未簽名
 			測試?12耳旨 未簽名
			主持人 未簽名

1. 確認受試者姓名是否正確。

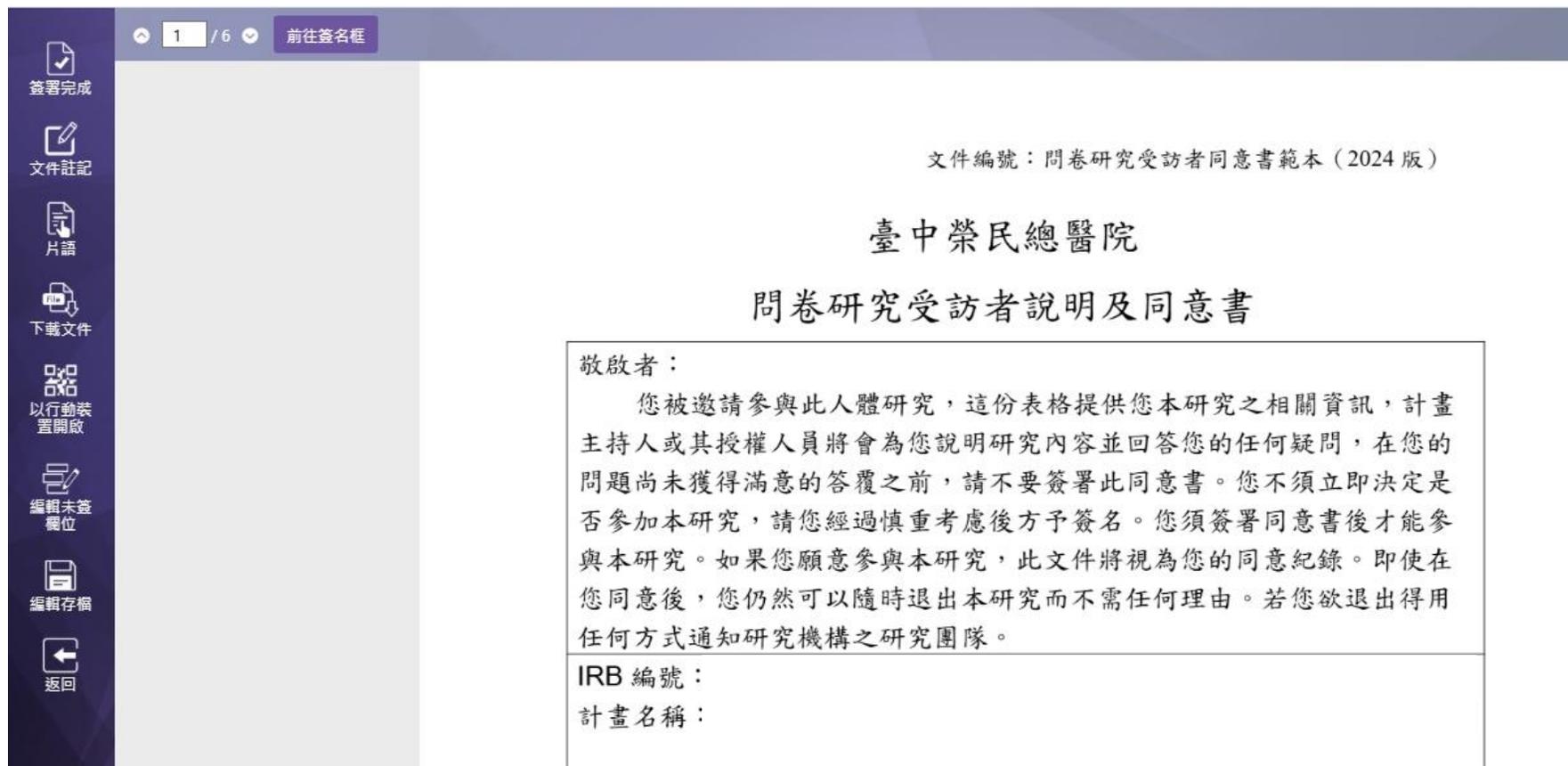
2. 接著點選受試者同意書名稱

Previous 1 Next

13

使用電子同意書(續-1)

- 正式進入電子同意書頁面



文件編號：問卷研究受訪者同意書範本 (2024 版)

臺中榮民總醫院

問卷研究受訪者說明及同意書

敬啟者：

您被邀請參與此人體研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，計畫主持人或其授權人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本研究而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知研究機構之研究團隊。

IRB 編號：
計畫名稱：

- 如果受試者無法立即同意，可以先給紙本，下次再簽署。

使用電子同意書(續-2)：說明人

- 受試者同意書簽署順序：
說明人→受試者→計畫主持人

綠色欄位為說明人向受試者說明同意書內容時，逐項進行填寫。

1 / 38 前往簽名框

簽署完成

片語

下載文件

編輯未簽欄位

編輯存檔

返回

24小時緊急聯絡人：000 醫師 電話：0000 000 000

受試者姓名：測試212耳旨

性別： 男 女 出生日期：20200102

病歷號碼：000000000A

通訊地址：123和平區

聯絡電話：0966227876

受試者緊急聯絡人：_____ 電話：_____

通訊地址：_____

法定代理人/有同意權人姓名：_____

與受試者關係：---請選擇--- v

性別： 男 女 出生日期：_____

身分證字號：_____

通訊地址：_____

使用電子同意書(續-3)：說明人

32 / 38 前往簽名框

簽署完成

片語

下載文件

以行動裝置開啟

編輯未簽欄位

編輯存檔

返回

電話號碼：04-23592525 轉4406

十九、簽名：

(1)主持人聲明：

我保證我本人或研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本試驗/研究，包括試驗/研究目的、程序及參加本試驗/研究可能的相關危險性與利益，以及目前可行的替代治療方式，所有被提出的疑問，均已獲得滿意的答覆。

計畫主持人簽名： 日期： 年 月 日
(含共同/協同主持人，但限本院同仁)

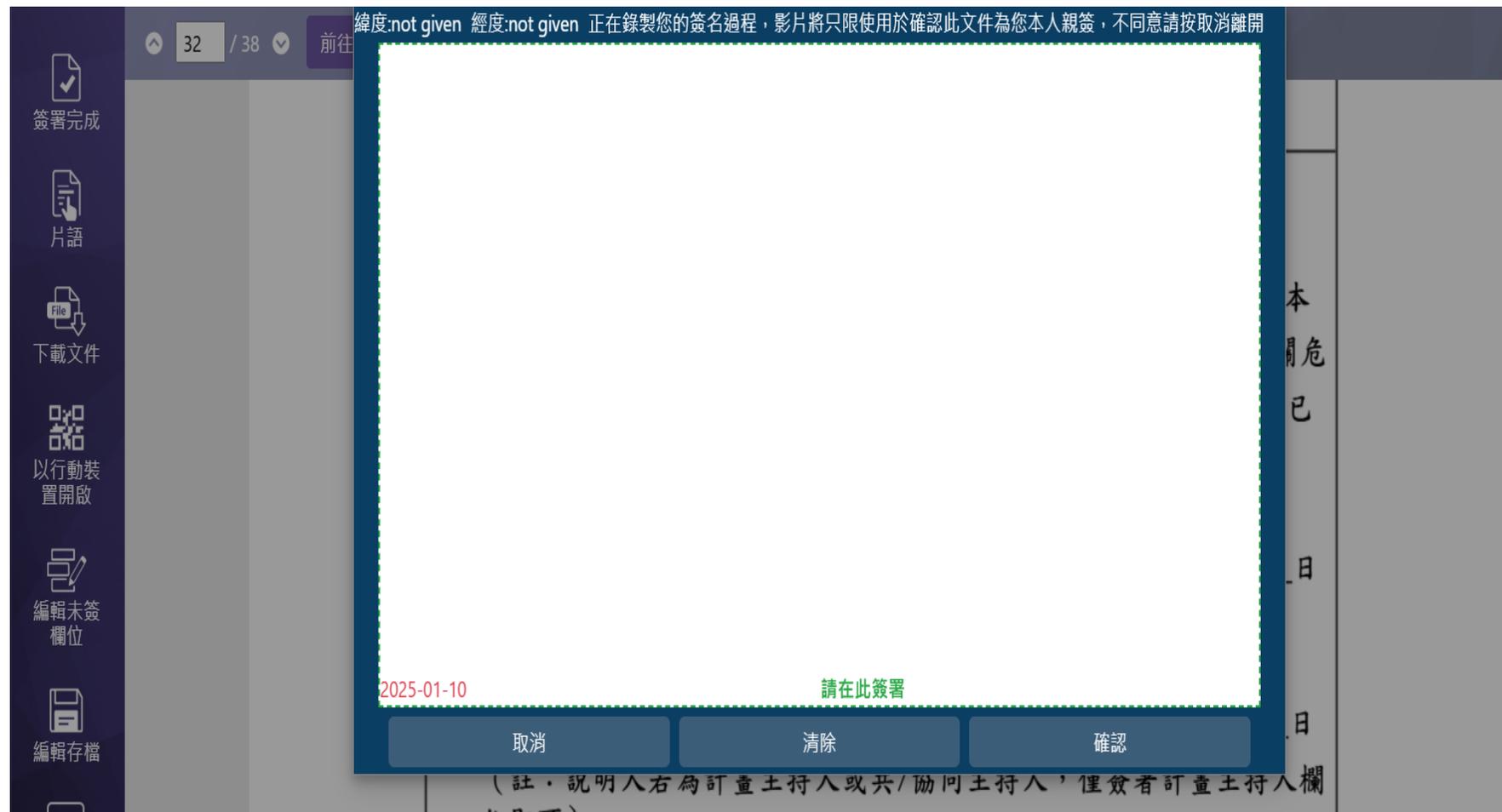
說明人簽名： 日期： 年 月 日
(註：說明人若為計畫主持人或共/協同主持人，僅簽署計畫主持人欄位即可)

(2)受試者：我已有充裕時間閱讀本同意文件（或者，若我無閱讀能力，則公平見證人已讀給我聽），且已有機會提問。我的所有問題均已獲得滿意答覆。我已獲知我的參與屬於自願性質，且我可隨時退出。我

- 到簽名項目頁面，說明人會看到綠色簽署欄位，進行點選。

使用電子同意書(續-4)：說明人

- 點選簽名處後會出現一個簽名框，說明人簽署完成再按確認鍵，系統會直接帶入當天的日期。
- 接著點選「簽署完成」鍵，而後關掉該頁面。



使用電子同意書(續-5)：說明人

IRB同意書管理系統

【登出

同意書產生 研究計畫成員維護 開立同意書管理

篩選： 文件名稱 30天 寄件者

IRB同意書資料 (共2筆)

收件者	2026-01-28 15:55:33	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名
MAIL 刪除			測試?12耳旨 未簽名
			主持人 未簽名
收件者	2025-01-10 09:32:1		說明人 未簽名
MAIL 刪除			測試?12耳旨 未簽名
			主持人 未簽名

再次點選受試者
同意書名稱

重新整理系統畫面
(電腦按F5)，確認
說明人是否已完成
簽名。

Previous 1 Next

使用電子同意書(續-6)：受試者

- 直接點選「前往簽名框」，則會直接跳至受試者簽名欄位處。

1 / 6 前往簽名框

文件編號：問卷研究受訪者同意書範本（2024 版）

臺中榮民總醫院

問卷研究受訪者說明及同意書

敬啟者：

您被邀請參與此人體研究，這份表格提供您本研究之相關資訊，計畫主持人或其授權人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本研究。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本研究而不需任何理由。若您欲退出得用任何方式通知研究機構之研究團隊。

IRB 編號：
計畫名稱：

- 受試者同意書簽署順序：說明人→受試者→計畫主持人

使用電子同意書(續-7)：受試者

32 / 38 前往簽名框

簽署完成
片語
下載文件
以行動裝置開啟
編輯未簽署欄位
編輯存檔
簽署歷程

則公平見證人已讀給我聽)，且已有機會提問。我的所有問題均已獲得滿意答覆。我已獲知我的參與屬於自願性質，且我可隨時退出。我同意參與本試驗。

經由說明後，我已詳細瞭解上述研究方法。有關本臨床試驗計畫的疑問，亦獲得詳細與本研究，且將持有已簽名的受試者同意書。我亦確認已收到一份隱私附錄。

受試者若同意加入研究計畫，則點選「簽署框」。

- 受試者簽名： 日期：____年____月____日
- 法定代理人/有同意權人（如適用）：

簽名： 日期：____年____月____日

與受試者關係：

備註：法定代理人、見證人等欄位視計畫需要再簽名。

使用電子同意書(續-8)：受試者

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書產生 研究計畫成員維護 **開立同意書管理**

篩選： 文件名稱 30天 ▾ 寄件者

IRB同意書資料 (共2筆)

收件者	2026-01-28 15:55:33	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名
MAIL 刪除			測試?12耳旨 已簽名
			主持人 未簽名
收件者	2025-01-10 09:32:11	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名
MAIL 刪除			測試?12耳旨 未簽名
			主持人 未簽名

Previous 1 Next

重複之前步驟後，再重新整理系統畫面(電腦按F5)，確認受試者是否已完成簽名。

繼續點選受試者同意書名稱

使用電子同意書(續-9)：計畫主持人

- 同樣點選「前往簽名框」，這次將直接跳至計畫主持人簽名欄位。

32 / 38 前往簽名框

電話號碼：04-23592525 轉4406

十九、簽名：

人或研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本
試驗/研究目的、程序及參加本試驗/研究可能的相關危
及目前可行的替代治療方式，所有被提出的疑問，均已

計畫主持人簽名： 請點擊簽署框 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日
(含共同/協同主持人，但限本院同仁)

說明人簽名： _____ 日期： 2026 年 01 月 28 日
(註：說明人若為計畫主持人或共/協同主持人，僅簽署計畫主持人欄位即可)

- 受試者同意書簽署順序：
說明人→受試者→**計畫主持人**

使用電子同意書(續-10)

- 若是確定簽署過程沒有問題，即可點選「確認」送出簽名結果。

The screenshot shows a software interface for electronic signatures. On the left is a dark sidebar with icons for '簽署完成' (Signature Complete), '片語' (Text), '下載文件' (Download File), '以行動裝置開啟' (Open on Mobile Device), '編輯未簽欄位' (Edit Unsigned Fields), and '編輯存檔' (Edit Archive). The main area displays a document with a dialog box in the center asking '是否送出簽名結果?' (Do you want to send the signature result?). The dialog has '取消' (Cancel) and '確認' (Confirm) buttons. The background document includes a table with columns for '其他簽署人' (Other Signatories), '法定可接受代理人簽名' (Legally Acceptable Agent Signature), and '簽名日期' (Signature Date). A signature is visible under the '簽名日期' column. The date at the bottom is '2026 年 01 月 28 日'.

37 / 38 前往簽名框

§ 參與者

選擇--- 關係

其他簽署人 法定可接受代理人簽名 簽名日期 §

§ 法定可接受代理人必須親自註明簽名日期。

取得同意人員：

計畫主持人/協同主持人簽名： 

日期：2026 年 01 月 28 日

使用電子同意書(續-11)

- 再次關掉頁面並重新整理後，會看到該計畫之說明人、受試者及計畫主持人的簽名均已完成。

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書產生 研究計畫成員維護 **開立同意書管理**

篩選： 文件名稱 30天 寄件者

IRB同意書資料 (共2筆)

收件者	2026-01-28 15:55:33	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名 測試?12耳旨 已簽名 主持人 已簽名
MAIL			
收件者	2025-01-10 09:32:17	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名 測試?12耳旨 未簽名 主持人 未簽名
MAIL 刪除			

Previous 1 Next

使用電子同意書(續-12)

- 計畫主持人隨時可以查看或下載已簽署之受試者同意書。

及風險評估、受試者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可以和本院相關單位聯絡（受試者諮詢或抱怨 24 小時語音專線：04-23599649；臨床試驗受試者保護中心：聯絡電話：04-23592525 分機 4440，E-mail: hrpc@vghtc.gov.tw；人體研究倫理審查委員會：聯絡電話：04-2359-2525 分機 4406，E-mail: irbtc@vghtc.gov.tw）。

本同意書一式 2 份，主持人或說明人已將同意書副本交給您，為了感謝你參與該問卷訪查除了給予你面額為 100 元禮卷外，無有關交通費用、時間、精神或工時之補償，並已完整說明本研究之性質與目的。_____ (主持人或說明人) 已回答您有關研究的問題。

十七、簽名：

(1) 主持人聲明：

我保證我本人或研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本研究，包括研究目的、程序及參加本研究可能的相關危險性與利益。所有被提出的疑問，均已獲得滿意的答覆。

計畫主持人簽名： 

日期：2026 年 01 月 28 日

說明人簽名： 

日期：2026 年 01 月 28 日

使用電子同意書(續-13)

- 受試者同意書副本須提供給受試者留存，可用E-mail方式寄給受試者。(受試者若無E-mail，可印出紙本給受試者留存)

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書產生 研究計畫成員維護 **開立同意書管理**

篩選 **填寫受試者 E-mail信箱** 30天 ▾ 寄件者 **← 填寫主持人 E-mail信箱**

IRB同意書資料 (共2筆)

<input type="text"/>	2026-01-28 15:55:33	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名 測試?12耳旨 已簽名 主持人 已簽名
<input type="text"/>	2025-01-10 09:32:17	IRB-受試者ICF-TEST	說明人 已簽名 測試?12耳旨 未簽名 主持人 未簽名

MAIL 點選Mail鍵

MAIL 刪除

Previous 1 Next

使用電子同意書(續-14)

The screenshot displays a web application interface with a notification box. The notification text reads: "ehis.vghtc.gov.tw 顯示" and "郵件傳送成功". A blue button labeled "確定" (Confirm) is positioned to the right of the notification. Below the notification, there are five gear icons. The main interface includes a navigation bar with the following items: "人體研究倫理審查...", "臺中榮民總醫院 全...", "臨床資訊管理系統 -...", "中榮網站", and "SelfieSign 管理後臺...". The main content area features three menu items: "同意書產生", "研究計畫成員維護", and "開立同意書管理", with the latter highlighted in a blue box.

郵件傳送成功會顯示通知訊息。

使用電子同意書(續-15)

The screenshot shows an email client interface. At the top, there is a blue header bar with navigation icons and the text "???????? - 郵件 (純文字)". Below the header is a ribbon with tabs for "檔案", "郵件", and "說明". The "郵件" tab is active, showing various email actions like "刪除", "封存", "回覆", "全部回覆", "轉寄", and "其他". There are also "快速步驟" (Quick Steps) and "移動" (Move) options. The email content shows a sender "irbtc@vghtc.gov.tw" with a subject "????????". The recipient is "clsu@vghtc.gov.tw" and the copy is "irbtc@vghtc.gov.tw". A notification says "您已於 2025/1/10 下午 04:23 轉寄這封郵件。". The attachment is a PDF file named "encrypt-vghtc-consentform-20250110-S16780b536eae3.pdf" with a size of 1 MB. The email body text reads: "受試者您好：附件為受試者同意書副本電子檔，請妥善保存(檔案密碼：身分證字號+病歷號)".

- 受試者會收到受試者同意書電子檔案，密碼為身分證字號+病歷號。

備註：受試者若無E-mail信箱，亦可印出紙本供受試者留存。

使用電子同意書(續-16)



- 受試者讀取電子郵件後，計畫主持人會收到讀取回信，作為受試者有收到受試者同意書副本之憑證。

使用電子同意書(續-17)

- 試驗團隊可於「已簽署同意書清單」下載已簽署完成的受試者同意書

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書樣板編輯 同意書正式文件註冊 案件管理 同意書產生 研究計畫成員維護 開立同意書管理 **已簽署同意書清單**

IRB同意書清單

IRB- [REDACTED]

- 1 [20260119] [REDACTED]
- 2 [20260120] [REDACTED]
- 3 [20260120] [REDACTED]
- 4 [20260121] [REDACTED]
- 5 [20260121] [REDACTED]
- 6 [20260121] [REDACTED]
- 7 [20260121] [REDACTED]
- 8 [20260121] [REDACTED]
- 9 [20260121] [REDACTED]
- 10 [20260121] [REDACTED]
- 11 [20260121] [REDACTED]
- 12 [20260121] [REDACTED]
- 13 [20260121] [REDACTED]

可逐項點選下載

使用電子同意書(續-18)

- 試驗團隊可於「案件管理」查詢、編輯及匯出受試者清單

IRB同意書管理系統 【登出】

同意書樣板編輯 同意書正式文件註冊 **案件管理** 同意書產生 研究計畫成員維護 開立同意書管理 已簽署同意書清單

輸入編號 可匯出試算表格式

受試者清單資料 (共43筆)

可編輯受試者
案件狀態

	受試者資料	計畫名稱	案件狀態	案件狀態原因	同意書資訊	退出日期	EMAIL通知
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>							N

使用電子同意書(續-19)

- 前頁「案件管理」功能匯出之受試者清單樣式

11	流水號	檢附標示	病歷號碼	姓名	收案狀況	退出原因	退出日期	同意書簽署日期	同意書簽署版本
12	1					2		20240310	
13	2					2		20240310	
14	3					2		20240328	
15	4					2		20240411	
16	5					2		20240421	
17	6					2		20240422	
18	7					2		20240513	
19	8					2		20240606	
20	9					2		20240624	
21	10					2		20240702	
22	11					2		20240725	
23	12					2		20240828	
24	13					2		20240906	
25	14					2		20240919	
26	15					2		20240923	
27	16					2		20240926	
28	17					2		20240926	
29	18					2		20241104	
30	19					2		20241112	
31	20					2		20241211	
32	21					2		20250112	
33	22		000140055A			2		20250115	

常見Q & A

Q & A

Q1. 台中榮總為什麼要推動E-ICF？哪些對象需要了解本院E-ICF系統？藥廠、CRO公司、院內PI、計劃研究人員？強制參加或自由選擇參加？

A1：(1)由於本院成立卓越臨床試驗中心，為配合113年度「臨床試驗新型態卓越計畫」之執行策略-「推動新型態臨床試驗模式」中「國際級智慧醫院為基礎，建立新型態試驗資訊系統」工作項目，因此推動E-ICF，希冀成為本院卓越臨床試驗中心特色，並且也符合本院ESG政策。

(2)只要有執行研究計畫的研究人員都需要瞭解E-ICF系統。

(3)自2025年02月01日起送審IRB之新案計畫，其受試者同意書將由本會轉為電子同意書方式進行簽署。

Q & A

Q2.如果要使用E-ICF系統是否需要費用？

A2：E-ICF系統目前為免費，之後會視情況進行收費調整。

Q3.如果要使用E-ICF，CRO公司、PI如何加入？需要自己製作自己計畫E-ICF模板？

A3：只需要於送審時一併提供受試者同意書PDF檔，本院IRB將會有專人協助轉為電子同意書。

Q4.如何查詢已簽署的E-ICF？

A4：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。

Q & A

Q5.使用E-ICF時，若是受試者不同意加入，將如何撤回？

A5：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。

Q6.如果使用上有問題，如何尋求幫助？

A6：IRB有專人協助執行E-ICF系統，如果有任何問題，可來電詢問業務承辦人李小姐，聯絡電話(04)23592525轉4049。