

臺中榮民總醫院

研究計畫電子同意書(eICF)系統使用手冊

目錄

一、 登入 eICF 系統	2
eICF 系統入口途徑	2
登入 eICF 系統	3
二、 eICF 系統操作介面	4
三、 eICF 系統作業流程	5
四、 電子同意書產生	6
五、 電子同意書使用	7
說明人簽署流程	7
受試者簽署流程	9
計畫主持人簽署流程	10

一、登入 eICF 系統

eICF 系統入口途徑



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。



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

輸入網址：<https://pse.is/6wp9pt>



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。

登入 eICF 系統

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」

<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

密碼

記住帳號

注意：主持人在登入系統前，請先提供卡號，以利 IRB 開啟系統權限。

輸入你的「員工專區」帳號及密碼，
按下〔確定〕鍵(大小寫需一致)。

二、eICF 系統操作介面

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

資料新增

新增 文件名稱 卡號 角色

篩選：文件名稱

已設定資料 (共1筆)

IRB-受試者ICF-TEST 計畫主持人

準備執行之研究計畫受試者同意書

卡號及姓名

角色

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。

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

資料新增

新增 文件名稱 卡號 角色

篩選：文件名稱

已設定資料 (共1筆)

IRB-受試者ICF-TEST 計畫主持人

Previous Next

計畫主持人的權限開啟後，則可以開始加入計畫相關研究團隊成員，以便協助進行收案。

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

資料新增

新增 文件名稱 卡號 角色

篩選：文件名稱

已設定資料 (共1筆)

IRB-受試者ICF-TEST 計畫主持人

Previous Next

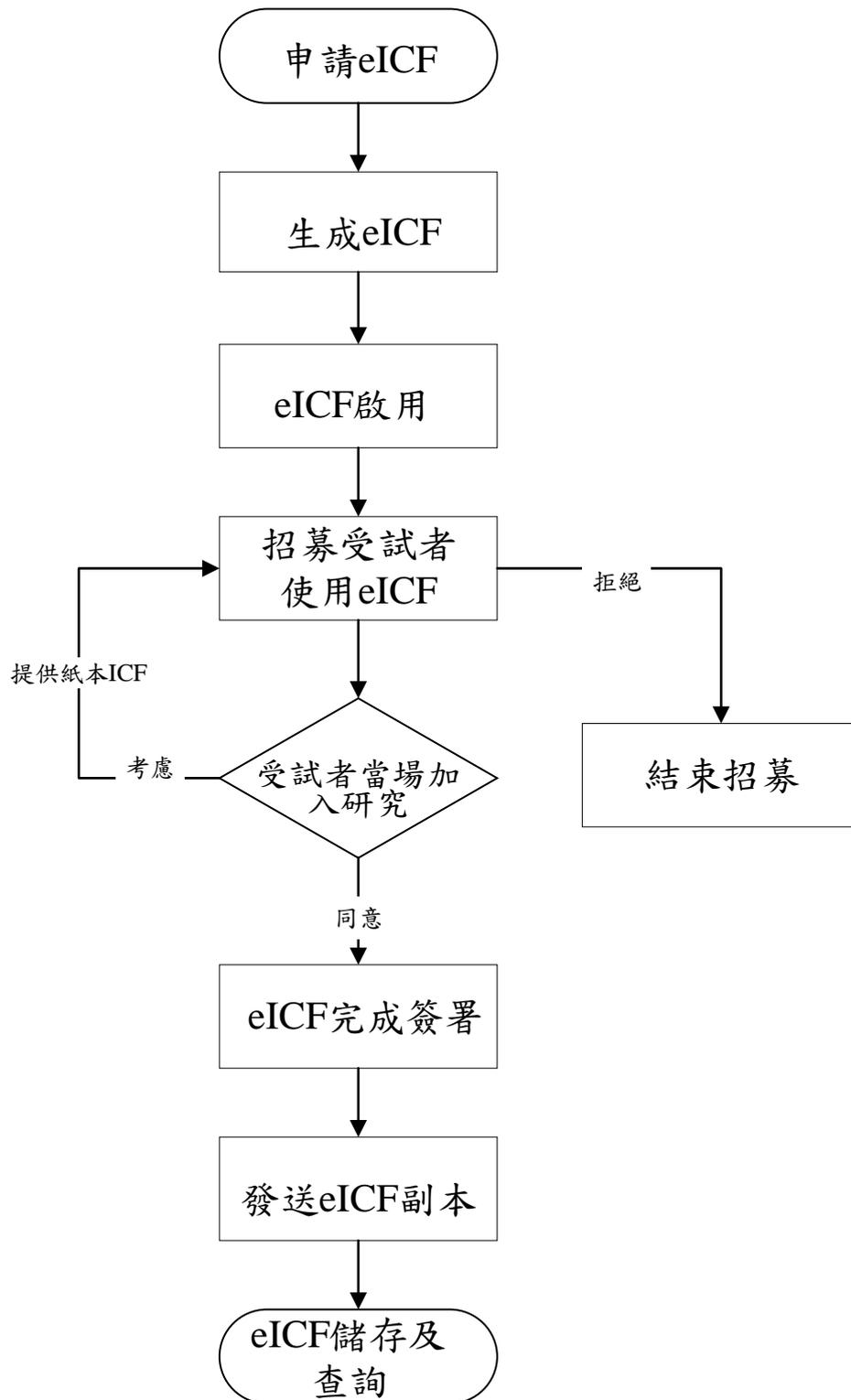
在「卡號」欄位輸入研究團隊成員卡號，並在「角色」項目選擇【計畫成員】的角色(研究團隊成員以 IRB 核定之研究人員為限)。

接下來在〔文件下拉式選單〕選擇該研究計畫所屬之受試者同意書，這樣就完成對研究團隊成員之授權。

- ◆ 因為 1 位計畫主持人可以會有多件研究計畫，各計畫的研究成員可能不同，所以需要選擇該研究成員負責之研究計畫所屬受試者同意書。

備註：請記得將會進行說明受試者同意書及收案之團隊成員全部列入，以便能使用電子同意書。

三、eICF 系統作業流程



五、電子同意書使用

電子同意書產生後，先確認受試者的姓名是否正確，接著點選受試者同意書名稱(藍色字體)。

正式進入電子同意書畫面。

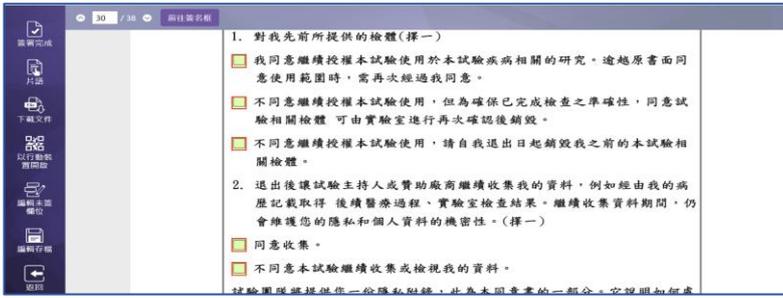
- ◆ 左邊工具列只會用到「簽署完成」、「下載文件」及「返回」幾個功能。
- ◆ 如果受試者無法立即同意，可以先點選「下載文件」印出紙本，讓受試者帶回去考慮，下次回診後再簽署。

受試者同意書簽署順序：說明人→受試者→計畫主持人

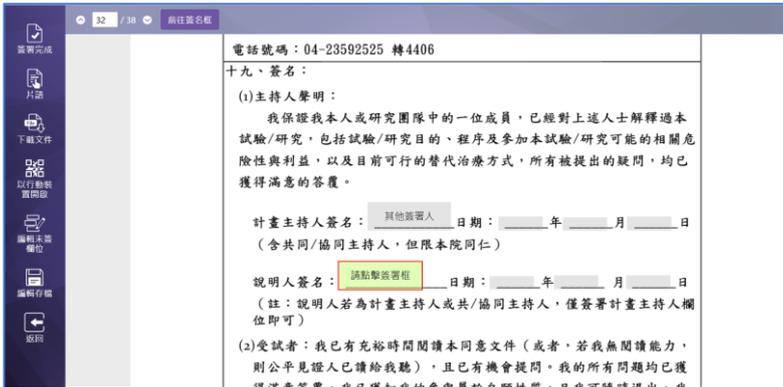
說明人簽署流程

1. 綠色欄位可以進行填寫，簽署第一順位為說明人，說明人在講解受試者同意書時，逐項填寫相關資料。

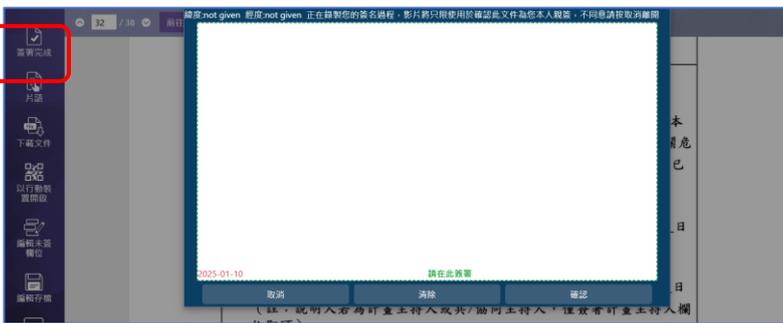
備註：若受試者曾經在本院就診，受試者之病歷基本資料會自動帶入受試者同意書欄位。



2. 此外，受試者同意書中需要徵詢受試者意願的項目，說明人在說明同意書內容時亦同時完成勾選。



3. 到受試者同意書之簽名項目時，說明人看到綠色簽署欄位，點選後會出現一個簽名框，簽署完成再按確認鍵，系統會直接帶入當天的日期。



4. 接下來點選〔簽署完成〕，再關掉畫面，說明人的簽署就全部完成。

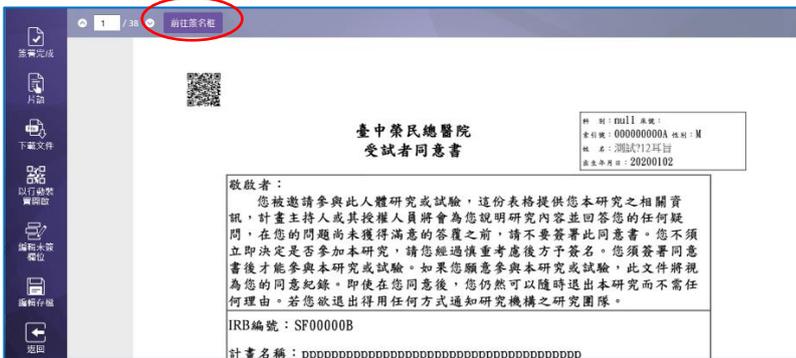


5. 重新整理系統畫面(電腦按 F5)，確認說明人是否已完成簽名。

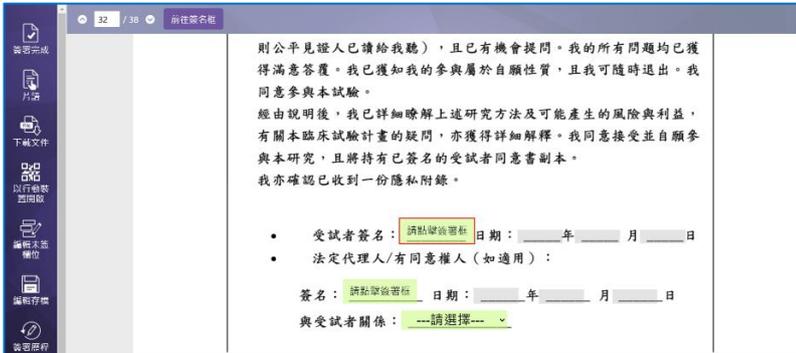
受試者簽署流程



1. 同意加入研究的受試者欲簽署電子同意書時，請再次點選受試者同意書名稱。

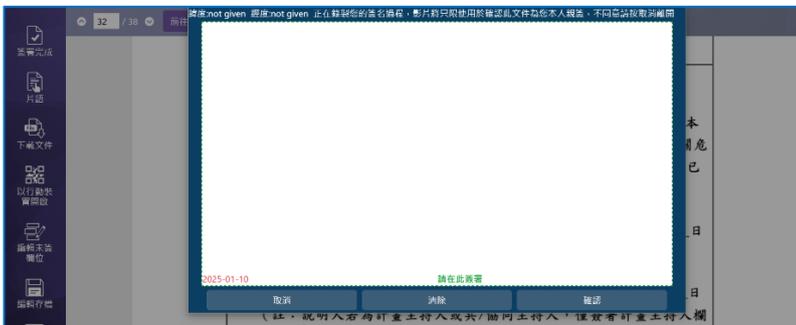


2. 直接點選「前往簽名框」，則會直接跳至受試者簽名欄位處。



備註：法定代理人、見證人等欄位視研究計畫需要再簽名。

3. 受試者看到綠色簽署欄位，點選後會出現一個簽名框，簽署完成再按確認鍵，系統亦會直接帶入當天的日期。



4. 接著點選「簽署完成」，再關掉畫面，受試者簽署就完成了。

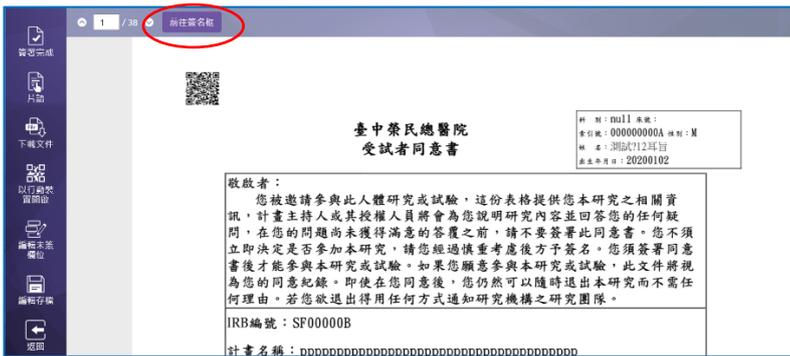


5. 同樣重新整理系統畫面(電腦按F5)，確認受試者是否已完成簽名。

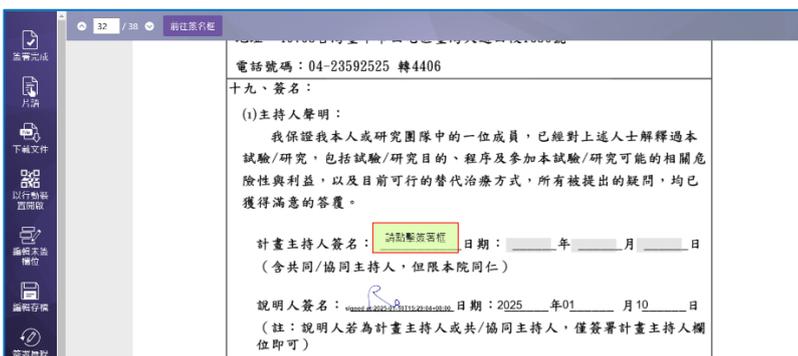
計畫主持人簽署流程

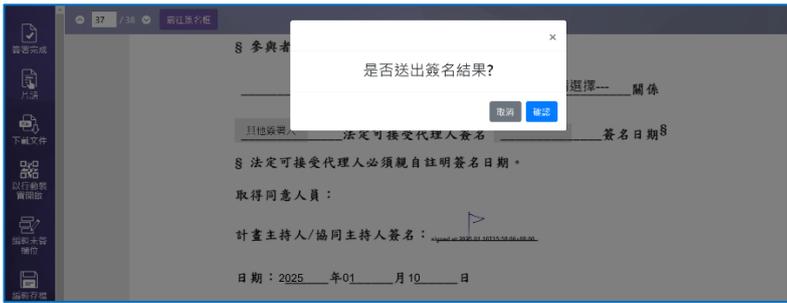


1. 繼續點選受試者同意書名稱。



2. 直接點選「前往簽名框」，這次將跳至計畫主持人簽名欄位。

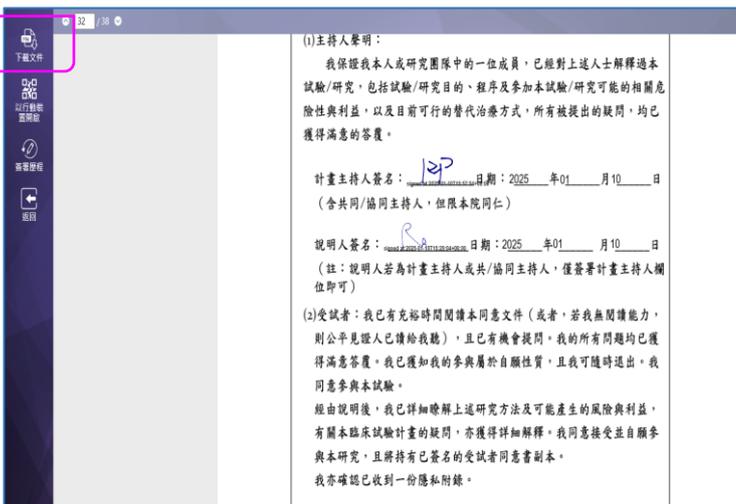




註：若是確定簽署過程沒有問題，就可以點選「確認」送出簽名結果。



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



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。

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。】

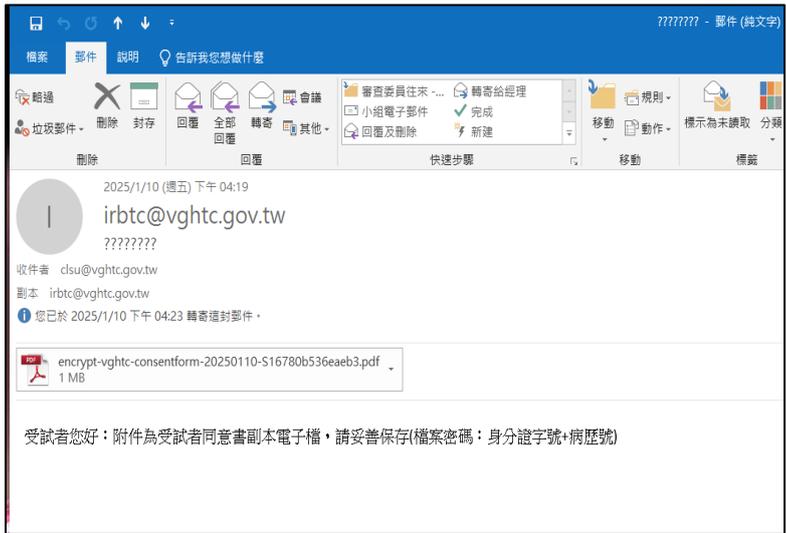


在「寄件者」欄位填寫計畫主持人電子郵件信箱，而「收件者」則填寫受試者的電子郵件信箱。

受試者同意書完成所有簽名後，並填寫雙方的電子郵件信箱，接著點擊 [mail]，系統將會寄出受試者同意書 PDF 電子檔案。

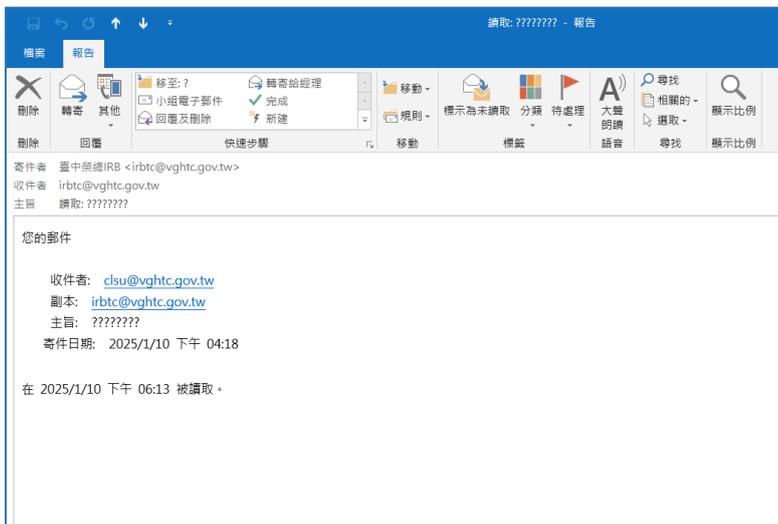


當看到系統顯示「郵件傳送成功」通知訊息時，表示受試者同意書電子檔案已順利寄件完成。



受試者會收到受試者同意書副本，密碼為身分證字號+生日的月、日日期。

備註：受試者若無 E-mail 信箱，亦可印出紙本供受試者留存。



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