

臺大醫院「受試者同意書上傳 EMR」系統頁面使用說明

一、前言

(一) 提供研究團隊將已簽名的受試者同意書存入電子病歷的操作平台，俾利臨床照護期間醫護人員查詢內容。

※ 受試者同意書須存入病歷的相關規範，請詳見本院研究倫理委員會行政中心網站。

有關「執行臨床試驗/臨床研究案執行時需配合事項」，網頁連結：

<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=5005&fid=5537>

(二) 研究護理或助理人員使用本介面功能前，請先確認下列事項：

1. 是否已向臨床試驗中心申請「臨床研究作業系統」的頁面權限。

※非本院聘僱之臨床研究人員（如：本校建教合作計畫等人員）的帳號申請，請洽臨床試驗中心「非編制臨床研究人員識別證暨電子帳號」申請案承辦人。

申請辦法請參閱網頁資訊：

<https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/Fpage.action?muid=4437&fid=4640>

2. 計畫案的主持人(含協同主持人)是否已授予使用所負責的計畫案及本介面的權限。

授權方法請參閱「臨床研究作業系統授權操作說明」。

授權介面使用說明的下載方式：請登入醫療資訊系統入口網“Portal”首頁，

行政系統 > 醫學研究部 > 臨床研究作業系統 > 研究人員授權 > 人員指派，點頁面右上方『使用說明』連結。

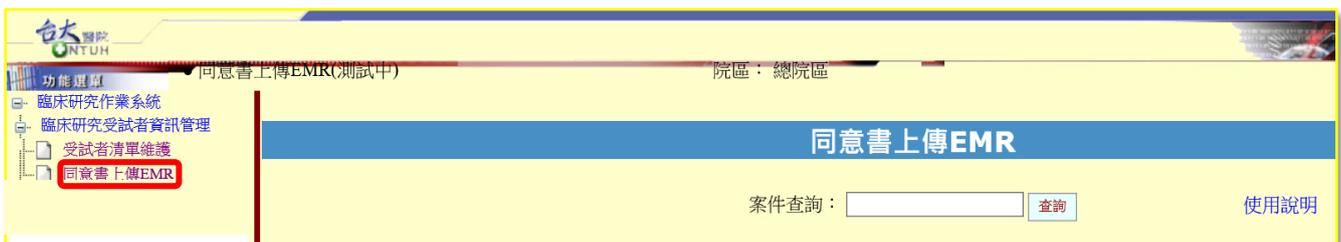
二、使用說明

(一) 路徑

登入本院醫療資訊系統入口網“Portal”首頁，

行政系統 > 醫學研究部 > 臨床研究作業系統 > 臨床研究受試者資訊管理 > 同意書上傳 EMR

(二) 頁面



(三) 操作說明：前後分「新增同意書」與「同意書上傳至電子病歷」**2**部份。

◎新增同意書

STEP 1 請先於「臨床研究受試者資訊管理系統」建立計畫案的受試者清單。

STEP 2 於「同意書上傳 EMR」頁面，輸入計畫案本院倫委會案號後，點 **查詢**。

同意書上傳EMR

案件查詢： 使用說明

院區	本院倫委會案號	計畫名稱(中)	計畫名稱(英)	計畫主持人	計畫有效日期
總院	2020 MSA	一項	A Phase 3b	朱 (00)	2020/5/20~2022/6/30

受試者清單 病歷號碼： 姓名：

	病歷號碼	姓名	性別	收案日期	結束日期	執行狀態	修改時間
<input type="button" value="選擇"/>	5 18	蘇OO	F	2020/09/30		進行中	2020/09/30 (詹)
<input type="button" value="選擇"/>	5 04	周OO	F	2020/10/06		進行中	2020/10/06 (朱)

可依計畫案下載受試者
同意書清單檔案。

STEP 3 點 **選擇** 按鈕自受試者清單中選取受試者，並點 **新增同意書** 開啟另一畫面。

受試者清單 病歷號碼： 姓名：

	病歷號碼	姓名	性別	收案日期	結束日期	執行狀態	備註	負責醫師電話	修改時間
<input type="button" value="選擇"/>	5 18	蘇OO	F	2020/09/30		進行中			2020/09/30 (詹)
<input type="button" value="選擇"/>	5 04	周OO	F	2020/10/06		進行中			2020/10/06 (朱)

受試者同意書 可點擊清單的欄位標題進行排序。

STEP 4 點 **Browse** / **瀏覽**，自電腦中選取並載入同意書檔案；可一次載入多個檔案。

※單一檔案大小若大於 10 MB，如為掃描檔案，建議掃描器設定為『黑白模式且解析度 300 DPI』，確定影像清晰後再載入。

新增受試者 5 18 蘇OO 已簽署同意書

待上傳同意書檔案 ※檔案大小若大於10 MB，如為掃描檔案，建議掃描器設定為『黑白模式且解析度 300 DPI』，確定影像清晰後再載入。
載入同意書：

STEP 5 載入檔案後，自列表中點 **編輯** 按鈕將開啟另一畫面。

新增受試者 5 18 蘇OO 已簽署同意書

待上傳同意書檔案 ※檔案大小若大於10 MB，如為掃描檔案，建議掃描器設定為『黑白模式且解析度 300 DPI』，確定影像清晰後再載入。
載入同意書：

1.載入檔案後請於清單中逐筆點擊「編輯」並進行資訊填入。
2.若一次載入多個檔案，請編輯資訊後確認填寫狀態皆為「OK」，再點擊新增。

	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	檔案名稱	檔案大小	填寫狀態	功能
<input type="button" value="編輯"/>				測個不停1.pdf	42.8 KB		刪

檔案格式
必須為 PDF，
且不需加密。

STEP 6 完成各項*欄位資料選填後，點 **關閉**。

※ 特殊內容可填入備註欄位中。

編輯研究案 20 MSA 受試者 5 18 同意書資訊

檔案名稱：測個不停1.pdf *覆核醫師：詹

*同意書名稱：_NTUH_Main ICF_V1.3_01Jul_tc_I *受試者簽署日期：2020/12/01

同意書版本日期：NTUH Main ICF V1.3 (01Jul2020) based *同意書類別：主試驗受試者同意書

提示：同意書類別若選擇其它，系統會將您所輸入的新類別自動儲存起來。

備註：

關閉

STEP 7 填寫狀態顯示『OK』，並且確認各欄位資料無誤後，點 **新增**，即完成同意書新增。

新增受試者 5 18 蘇OO 已簽署同意書

待上傳同意書檔案

※檔案大小若大於10 MB，如為掃描檔案，建議掃描器設定為『黑白模式且解析度 300 DPI』，確定影像清晰後再載入。

載入同意書：

1.載入檔案後請於清單中逐筆點擊「編輯」並進行資訊填入。
2.若一次載入多個檔案，請編輯資訊後確認填寫狀態皆為「OK」，再點擊新增。

新增

	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	檔案名稱	檔案大小	填寫狀態	功能
編輯	NTUH_Main ICF_V1.3_01Jul_tc_RO.pdf	NTUH Main ICF V1.3 (01Jul2020) based on TW Country Main ICF V1.0 (12Mar2020)	主試驗受試者同意書	測個不停1.pdf	42.8 KB	OK	刪

STEP 8 受試者同意書上傳至 EMR 前，如需修正受試者同意書清單列表的欄位資訊，請點 **編輯** 進行修改。

受試者清單 病歷號碼： 姓名：

	病歷號碼	姓名	性別	收案日期	結束日期	執行狀態	備註	負責醫師電話	修改時間
選擇	5 18	蘇OO	F	2020/09/30		進行中			2020/09/30 (詹)
選擇	5 04	周OO	F	2020/10/06		進行中			2020/10/06 (朱)

受試者同意書 可點擊清單的欄位標題進行排序。

	上傳人員	簽署日期	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	狀態	備註
檢視 編輯	陳 (1 1)	2020/12/01	_NTUH_Main 2.0_16Sep_.pdf	NTUH Main ICF V2.0 (16Sep2020) based on TW Country Main ICF V2.0 (15Sep2020)	主試驗受試者同意書	待覆核	

受試者同意書 可點擊清單的欄位標題進行排序。

	上傳人員	簽署日期	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	狀態	備註
檢視 <input type="button" value="編輯"/>	陳 (1 1)	2020/12/01	_NTUH_Main 2.0_16Sep_mrk.pdf	NTUH Main ICF V2.0 (16Sep2020) based on TW Country Main ICF V2.0 (15Sep2020)	主試驗受試者同意書	已覆核	

※ 狀態為『待覆核』：表示尚待計畫主持人或協同主持人檢視檔案並上傳至電子病歷。

※ 狀態為『已覆核』：表示已由計畫主持人或協同主持人檢視檔案並上傳至電子病歷。

◎同意書上傳至電子病歷 **◆ 需請計畫主持人或協同主持人操作 ◆**

- 請計畫主持人或協同主持人**使用醫事人員卡**，登入系統後，
 - 進行上述『新增同意書』的 **STEP 2**，並點 **選擇** 按鈕自受試者清單中選取受試者，或
 - 透過“Portal”首頁『待覆核清單』的連結進行操作。
- ※『待覆核清單』的設定，請參考本說明最後一頁。

2.受試者同意書清單列表：

- 狀態為『待覆核』：點 **檢視**，透過預覽畫面確認檔案內容；
 - 無誤**，則點 **確認送 EMR**，後續即可於受試者的電子病歷左側的目錄「受試者同意書」查詢每個已上傳的檔案內容。
 - 有誤**，則點 **刪除同意書**（須填寫刪除原因），後續再重新載入並上傳正確的檔案。

受試者同意書 新增同意書 可點擊清單的欄位標題進行排序。

	上傳人員	簽署日期	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	狀態	備註
檢視 編輯	陳 (1)	2020/12/01	NTUH_Main 2.0_16Sep_mrk.pdf	NTUH Main ICF V2.0 (16Sep2020) based on TW Country Main ICF V2.0 (15Sep2020)	主試驗受試者同意書	待覆核	

同意書預覽

刪除同意書 確認送EMR

1 / 2

共用 登入

刪除原因紀錄

刪除同意書資訊

受試者簽署日期：2020/12/01
 同意書名稱：NTUH_Main ICF_V1.3_01Jul_tc_RO.pdf
 同意書版本日期：NTUH Main ICF V1.3 (01Jul2020) based on TW Country Main ICF V1.0 (12Mar2020)

請填寫刪除原因

原因類型：更正內容
 原因：更正同意書名稱。

刪除 取消

- 狀態為『已覆核』：可點 **檢視** 查看已合併封面的同意書的影像檔案。

受試者同意書 新增同意書 可點擊清單的欄位標題進行排序。

	上傳人員	簽署日期	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	狀態	備註
檢視 編輯	陳 (1)	2020/12/01	NTUH_Main 2.0_16Sep_mrk.pdf	NTUH Main ICF V2.0 (16Sep2020) based on TW Country Main ICF V2.0 (15Sep2020)	主試驗受試者同意書	已覆核	

同意書預覽

刪除同意書

1 / 3

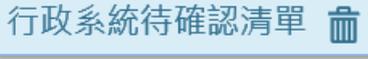
共用 登入

研究倫理委員會編號：2020- MSA
 同意書類別名稱：系統驗受試者同意書
 中文計畫名稱：臨床試驗/研究受試者說明書同意書
 英文計畫名稱：A Phase
 計畫主持人：姓名：李
 醫師：部
 受試者說明書同意書的總頁數：2
 確認者：陳OO
 確認日期：2020/12/04

待覆核清單的連結，如何顯示於本院醫療資訊系統入口網“Portal”首頁?

1. 計畫主持人或協同主持人登入“Portal”後，點首頁右上方  設定。



2. 進入編輯首頁的畫面後，將左方  行政系統待確認清單 拖曳至右方第一個區塊中，點首頁右上方  儲存。



3. 待覆核清單的連結即顯示於“Portal”首頁。

系統名稱	內容	發送時間	連結
臨床研究作業系統	您有臨床試驗受試者同意書待覆核，請至臨床研究作業系統中處理。	2021/02/18 13:50	

4. 點  連結，則開啟待覆核清單，進行受試者同意書覆核的操作。

待覆核同意書

123

	倫委會案號	上傳人員	簽署日期	同意書名稱	同意書版本日期	同意書類型	備註
	20	C 蔣 (11)	2020/11/03	20_2.pdf C 同意書	V2	子試驗受試者同意書	
	20	C 蔣 (11)	2020/11/05	20_1.pdf C 同意書	V1	主試驗受試者同意書	
	20	C 蔣 (11)	2020/11/05	20_1.pdf C 同意書	V1	歐羅肥	
	20	C 蔣 (11)	2020/12/14	20_1.pdf C 同意書	V1	子試驗受試者同意書	
	20	B 黃 (00)	2021/02/01	修正後主試驗受試者同意書 V3.1.doc	修改後受試者同意書(V3.1,dated 16Sep2014)	主試驗受試者同意書	測試
	20	C 蔣 (11)	2020/11/03	20_4.pdf C 同意書	V4	子試驗受試者同意書	

同意書預覽

刪除同意書  確認送EMR 

      1 / 26  共用  登入

ICF 上傳 EMR 用紙  轉存 PDF 