



計畫主持人(PI)系統操作教育訓練

陽明大學系統與合成生物學研究中心

PTMS 已取代過去

人體試驗委員會(IRB)
研究倫理委員會(REC)

紙本運作流程

線上申請¹

各類審查項目申請、
填寫申請書、上傳送審
文件、顯著利益申報、
回覆審查意見、通知審
查結論



PI

線上審查²

資料查核、
安排委員/會議審查、
查閱歷次通過資訊、
填寫審查意見、



PC



個人履歷管理、
案件進度追蹤、待辦案件提醒、
提醒期中報告繳交日期、
個案納入與結案通知相關單位

自動化追蹤提醒、
管理功能⁴

自動產生議程、
輕鬆點閱會議時審查
所需資料、
即時編輯會議記錄



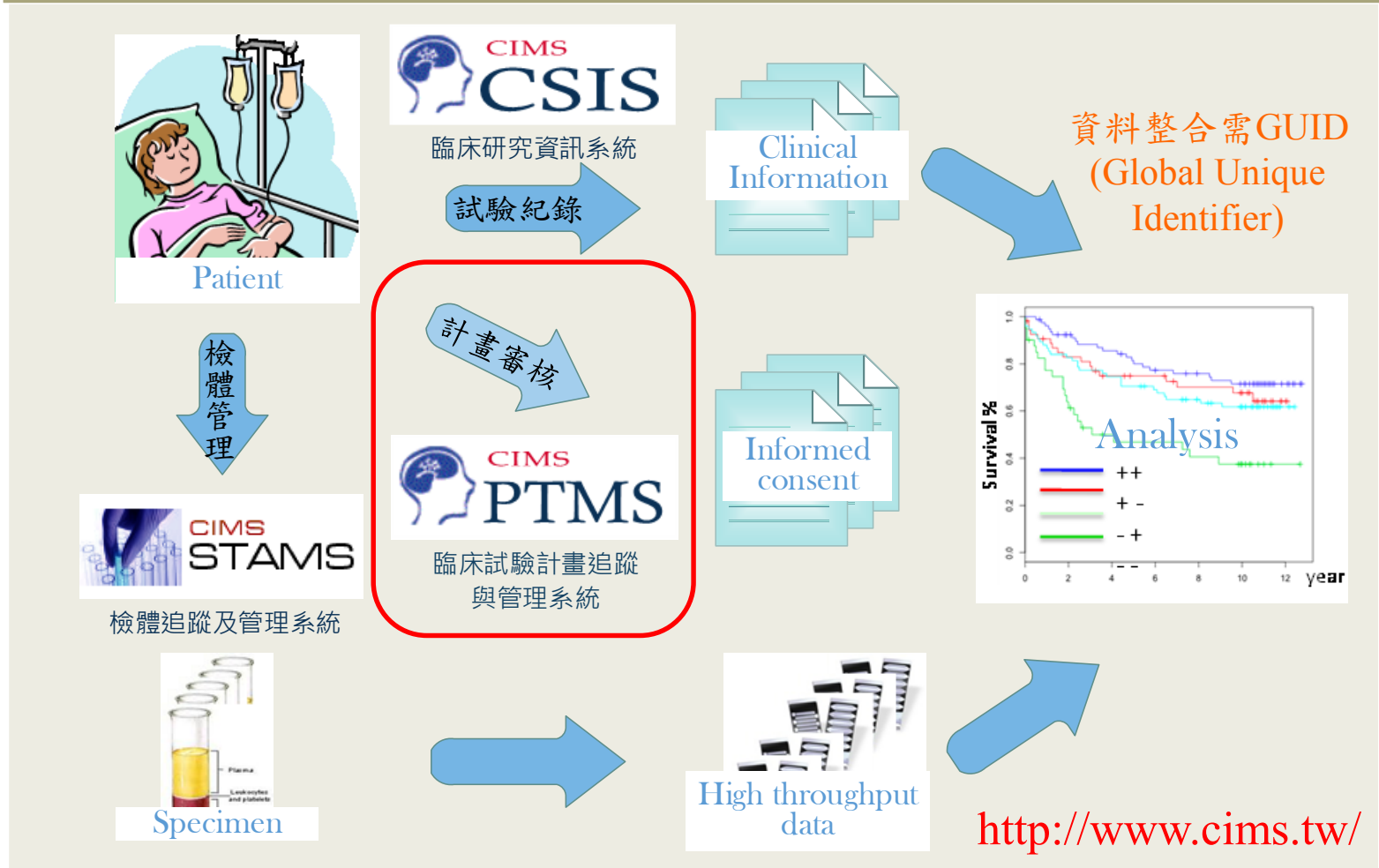
委員會

無紙化會議³

研究者/計畫主持人(PI)、審查委員、及IRB/REC的承辦人員(Protocol Coordinator, PC)透過線上系統彼此溝通，提升申請與管理計畫的效率與便利性

「資訊化」是增加臨床試驗競爭力的重要工具

臨床資訊管理系統 Clinical Information Management System (CIMS)



CIMS相關的推廣、獎勵、或認證

- 榮獲2008年 Bio-IT World醫學資訊系統類之最佳實務獎(Best Practice Awards)
- 2003年迄今，CIMS已授權給美國海軍醫院等多家醫院，與包含台灣在內之五國使用。
- 利用CIMS製作的剩餘檢體庫資訊系統，以「剩餘檢體庫資訊與高通量數據的整合」為題，榮獲2011年國際醫學資訊聯合研討會**最佳論文獎**。
- 使用台灣版PTMS的**台大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、奇美醫院、高醫附醫**分別於**2013年、2015與2016年**得到**AAHRPP 認證**，PTMS 僅做微幅修改，即符合認證的要求，顯示PTMS符合保護病人權益的運作需求。
- 延伸CIMS 功能的資訊系統，以「透過臨床研究資訊系統設計與執行隨機分派臨床試驗」、「可建置於影像核心使用之具匿名性醫療影像系統」為題，分別獲得2013年國際醫學資訊聯合研討會「電子健康資料組」與「臨床決策與專家系統組」**兩個類別的最佳論文獎**。美國神經病變與中風研究所范揚政研究員因為積極推動我國與美國的醫療技術資訊交流，並協助台灣導入美國「臨床試驗管理資訊系統（CIMS）」，在2013年榮獲衛生福利部頒發「衛生獎章三等獎」。
- 協助NRPB-IRB審查機制所使用的PTMS資訊系統，以「可促進人體試驗委員會合作審查之資訊系統」獲得2014年國際醫學資訊聯合研討會**最佳壁報論文獎**。
- 以「利用全域唯一辨識碼整合生物資訊與臨床資訊」獲得2015年國際醫學資訊聯合研討會「電子健康資料組」**最佳論文獎**。

PTMS透過國內醫學中心 彼此協調，共同合作統一申請書內容

臨床資訊管理系統 v6.8(2017/11/29)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 27, 2018 10:04 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋 搜尋

首頁 > 新增新案申請

首頁 首頁

儲存案件資訊 重置 取消

請於輸入申請計畫名稱、計畫類別/含該類別之子類後進行儲存!

台大醫院 NTUH

三軍總醫院 TRI-SERVICE GENERAL HOSPITAL

臺北榮民總醫院 Taipei Veterans General Hospital

亞東紀念醫院

國立陽明大學附設醫院 NATIONAL YANG-MING UNIVERSITY HOSPITAL

振興醫療財團法人 振興醫院

台大醫院 新竹分院

高雄榮民總醫院

奇美醫療財團法人

嘉德森醫療財團法人 嘉義基督教醫院 CHIA-YI CHRISTIAN HOSPITAL

為求共同合作，各自微幅
修改自己之工作方式。

並定期討論系統功能與流
程的修訂

各院系統連結參見：
<https://www2.cims.tw/>全臺ptms使
用單位列表/

1. PTMS 畫面功能介紹

系統首頁畫面說明



臨床資訊管理系統 v6.8(2017/11/29)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 五月 29, 2018 4:38 下午 CST

[回到主頁](#) |
 [登出](#) |
 [問題通報](#)

搜尋

下次會議:

- 六月 1, 2018
- 六月 8, 2018
- 六月 15, 2018
- 六月 22, 2018

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者(含共/協同主持人)
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (1)

公告: 歡迎使用PTMS!!! (測試)

跑馬燈公告區

所有申請案 | 待辦案件 | 計畫結束-終止案件 | 顯著

待辦中 | 行政人員待辦中 | 簡易審查委員待辦中 | 一般審查委員/專家待辦中 | 主委待辦中

計畫聯絡人 | 可讀入 | 可寫入

登入者姓名與目前角色

可輸入下列關鍵字找尋案件:
IRB/REC案號、C-IRB及NRPB-IRB案號、PI姓名、計畫中文名稱

IRB/REC 會議日期

3 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別 ▲▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
		201507020-4	系合中心, CSB	系統測試201504012		藥品臨床試驗	N/A	
		T-YMU-20131206	系合中心, CSB	教育訓練21031206	📄 下載檔案	其他	N/A	2014/12/05
		T-YMU-2330	系合中心, CSB	測試協同主持人上限是否30人	📄 下載檔案	觀察性研究	N/A	2014/05/05

持續報告逾期 - 19 計畫

		T-陽明大學-1247	系合中心, CSB	20130910測試必填欄位11		藥品臨床試驗	NRPB-IRB	2015/02/20
		T-陽明大學-3366	系合中心, CSB	NRPB案件PTMS與Portal連線測試1		其他	N/A	2015/02/28
		T-陽明大學-2706	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統教育訓練-20140320		觀察性研究	N/A	2015/06/19

案件列表區

每個帳號可設定多種角色

臨床資訊管理系統 v6.8(2017/11/29)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 五月 29, 2018 4:38 下午 CST

回到主頁 登出 問題通報

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 六月 1, 2018
- 六月 8, 2018
- 六月 15, 2018
- 六月 22, 2018

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者(含共/協同主持人)
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (1)

狀態圖例	持續	學	系合中心, CSB	連線測試 臨床資訊管理系統教育訓練-20140320	觀察性研究	N/A	2015/06/19
		學-3306 T-陽明大學-2706					

計畫主持人(PI)：擁有提出新案申請權限的使用者，且為該申請案的主要負責人。

一般審查委員/專家(IPR)：IRB/REC所邀請之委員/專家人員。

簡易審查委員(ERC)：IRB/REC所邀請之委員/專家人員。

委員會(IPM)：委員/專家參與IRB/REC會議的會議資訊專區

授權的使用者(AU)：可進入觀看或協助填寫計畫內容的使用者(權限包含:可讀入/可寫入)；若為共(協)同主持人亦可以此角色觀看所有參與的案件資料。

承辦人員(PC)：承辦IRB/REC事務人員，擁有系統最高權限，並可開通各帳號之角色權限。

8

PI於首頁就可提出新案審查



臨床資訊管理系統 v6.8(2017/11/29)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 五月 29, 2018 4:38 下午 CST

回到主頁 登出 問題通報

搜尋

下次會議:

- 六月 1, 2018
- 六月 8, 2018
- 六月 15, 2018
- 六月 22, 2018

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者(含共協同主持人)
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (1)

首頁 > 審查案件列表

公告: 歡迎使

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ★ 主委待辦中

- 新增新案審查：啟動新的申請案
- 新增新案審查(XML)：以PTMS專屬的"XML檔案"新增新案
- 下載文件：連結至IRB/REC網站中下載文件的頁面
- 參考資料：可下載承辦人員所放置的資料文件
- 我的聯絡方式：可於此更新自己的個人資料

持續報告逾期 - 19 計畫

	T-陽明大學-1247	系合中心, CSB	20130910測試必填欄位11		藥品臨床試驗	NRPB-IRB	2015/02/20
	T-陽明大學-3366	系合中心, CSB	NRPB案件PTMS與Portal連線測試1		其他	N/A	2015/02/28
	T-陽明大學-2706	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統教育訓練-20140320		觀察性研究	N/A	2015/06/19

多樣化書籤分類輕鬆管理案件進度

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

一月 6, 2016

無預定會議

無預定會議

無預定會議

切換角色:

計畫主持人

委員會

承辦人

主任

簡易

授權

一般

首頁

新增

新增

下載

參考

我的

公告: 申請計畫審查, 如無故

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 承辦人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 主委待辦中

點選各項頁籤，即可查閱相關案件，以下為各頁籤說明：

- 所有申請案：所有尚未結案的案件列表(包含暫存未送審的新案)。
- 待辦案件：已送出的案件且被承辦人員退回，需請PI補件/回覆之案件列表。
- 變更審查案件：正在進行變更案審查的案件列表。
- 持續審查案件：在4個月內必須繳交期中報告(持續審查)或已逾期繳交的案件列表。
- 計畫結束-終止案件：已結束或終止之案件列表。
- 一般搜尋：可條件式查詢目前角色有權觀看之案件。

臨床研究計畫申請及執行程序

新案申請(新案審查)

通過後，可於線上
進行以下程序

期中報告
(持續審查)

變更案
申請

嚴重不良
事件/非預
期問題案
審查

試驗偏差
案審查

其他事項
案申請
(含暫停案，
仍需繳交期
中報告)

計畫執行結束或
終止時

結案報告(結案審查)

每個案件的[狀態]頁面中， 可申請各類審查項目及查閱審查進度

首頁->案件列表->點選案號或計畫名稱->案件[狀態]頁面



**CIMS
PTMS**

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 承辦人員 | 二月 25, 2016 2:52 下午 CST

新進案件
等待PC處理
計畫主持人待辦案件
委員專家待辦審查案件
審查作業流程案件
所有申請案
持續審查案件
不通過案件
審查
計畫結束
終止

首頁 > 2014.0108 > 狀態

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 審查流程總覽
- 新增變更案申請
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查(.xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項/暫停案通報申請
- 新增結案審查
- 歷次通過文件彙整表

審查	申請案送出	行政審查		
持續審查 [2015/07/01]				
變更案2	送出 2015/05/29	接受 2015/05/29		
其他事項/暫停案通報1	送出 2015/02/10	接受 2015/02/10	承辦人員待辦 2015/11/20	
嚴重不良事件及非預期問題2	送出 2015/11/30	接受 2015/11/30	通過 2015/11/30	N/A
嚴重不良事件及非預期問題1	送出 2015/11/27	接受 2015/11/27	通過 2015/11/27	N/A
簡易 變更案3	送出 2015/11/17	接受 2015/11/20	通過 2015/11/20	通過 2015/11/20
持續審查 [2015/01/04]	送出 2014/04/15	接受 2015/02/04	通過 2015/05/29	通過 2015/06/03
變更案1	2015/02/10	2015/02/10	通過 2015/05/29	通過 2015/05/29
新案審查作業流程	2014/01/16	2014/01/16	通過 2014/06/24	通過 2014/01/16

下次繳交
期中報告日期

(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一份」

透過顏色區別可清楚掌握各個案件審查時程，例如各類審查案是咖啡色、"嚴重不良事件及非預期問題(SAE)：院內紅色、院外黑色)。

點擊“-/+”符號可隱藏或顯示已通過審查項目

新案審查通過後，於[狀態]頁面可新增各項審查項目

納入新案/持續審查/變更案/結案已通過審查案之最終檔案列表

審查階段說明

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2015/02/18]				
簡易新案審查 作業流程	送出 2014/05/21	接受 2014/06/20	通過 2014/08/19	通過 2014/08/19

申請案
送出

- 計畫主持人(PI)填寫申請書及上傳送審文件。

行政審查

- 承辦人員(PC)檢核申請資料是否備齊，並請PI進行補件程序。完成此階段表示案件已正式立案。

IRB/REC
審查

- 進行委員審查與會議審查
- PI需回覆委員審查意見
- 決議案件是否通過及追蹤頻率

計畫服務

- 系統鎖定此審查項目資訊

[審查作業流程] 頁面可進行各階段的「送出」動作及 [申請書]、[送審文件] 等分頁連結 案件[狀態] 頁面->點選審查項目名稱



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件

歷次通過文件彙整表

此審查項目的申請書、送審文件及歷程記錄之連結

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按"新案送審文件"選項

返回到搜尋結果

申請案送出

狀態: 開始, 2015/3/3

送出

行政審查

狀態: 計畫主持人待辦, 2015/3/5

送出

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

承辦人員檢核資料正確時要求補件的內容, 皆會呈現於 [檢視行政審查意見] 中。

{計畫主持人待辦} 狀態下, PI 若完成回覆時, 可按下「送出」鍵, 系統將自動將狀態轉為 {承辦人員待辦}。

2. PTMS 帳號申請與管理

PTMS系統帳號申請

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.8.1(2018/6)

帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系 (Language)

登入系統 (Log In)

申請帳號 (Sign Up)

忘記密碼: 院外人員? 院內人員?

忘記密碼?

1. 點選「申請帳號 (Sign Up)」

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Shinichi

中文姓名 * 新一

職稱 * 主治醫師

學位 MD/PHD (Doctor of Medicine 醫學士/Doctor of Philosophy 哲學博士)

若申請者為PI或審查委員，此欄位請點選“是”，此時會由PC審核帳號。審核通過後，會開啟相對應的角色。

區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

傳真

區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

非上述人員請填所屬計畫
主持人或是廠商管理者

查詢

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

登入帳號 Shinichi

登入帳號限英數30字以內，不可使用空格或特殊符號(;;()\$&?!/~<>€£¥#%+= ' ",)

密碼

*密碼八碼以上英數

再次輸入密碼

申請帳號

取消

進入「註冊帳號」畫面，
填寫相關使用者資訊。

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Shinichi

中文姓名 * 新一

職稱 * 主治醫師

學位 MD/MPH (Doctor of Medicine 醫學士/Master of Public Health 公共衛生學碩士) ▾

專長

機構 * 國立陽明大學 ▾

部門 醫學系 ▾

地址

電話 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件 * IPR01@email.cims.tw

Email格式正確

傳真 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

非上述人員請填所屬計畫
主持人或是廠商管理者

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS

登入帳號 Shinichi

登入帳號限英數30字以內，不可使用空格或特殊符號(;;()\$&?!|~<->€£¥#%+= ' ",)

密碼

*密碼八碼以上英數

再次輸入密碼

申請帳號

取消

若申請者為廠商管理者，此欄位請點選“是”，此時會由PC審核帳號。審核通過後，僅會開啟「IM」角色。

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Conan

中文姓名 * 柯南

職稱 * 研究助理

學位 Others

專長

申請者若為授權的使用者，需填寫所屬的PI或廠商管理者(IM)；會由填寫的PI或IM審核帳號是否通過。

電話號碼或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件 01@email.cims.tw

傳真 區碼-電話號碼或 267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

請點選「查詢」選擇正確的帳號管理者。

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

系合中心

查詢

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

登入帳號 Conan

*登入帳號

密碼

*密碼八碼

再次輸入密碼

請於搜尋欄位輸入計畫主持人的姓名或廠商管理者的名稱，輸入完畢後點"GO"

搜尋:

選擇	姓名	機構	部門	電子郵件
<input type="radio"/>	系合中心	國立陽明大學	系統與合成生物學研究中心	pc05@email.cims.tw

申請帳號

取消

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Conan

中文姓名 * 柯南

職稱 * 研究助理

學位 Others

專長

機構 * 國立陽明大學

部門 123

地址

電話

電子郵件 * IPR01@

傳真

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者 系合中心

網頁訊息



您已完成帳號申請,待審查通過後,將會寄送"系統帳號開啟通知"至您所留的信箱中。

確定

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息,將無法使用PTMS。

登入帳號 Conan

不可使用空格或特殊符號(::\$()\$&?!|/~<>€£¥#%*+= ' ",)

填寫完成後,點選“申請帳號”,會出現申請確認訊息

申請帳號

取消

使用者提出申請後，系統會寄發申請帳號通知信給申請者。

主旨 您已申請陽明PTMS訓練系統帳號
寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw
收件者 申請者
日期 今日 00:39

※此郵件係系統自動傳送，請勿直接回覆
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

申請者 此訊息為通知您，您已於 **申請日** 申請陽明PTMS訓練系統帳號，計畫主持人將審查您的資格是否符合，符合者將會再知會您帳號啟動日期。謝謝！
人體試驗委員會/研究倫理委員會/人體試驗審議委員會/人體生物資料庫倫理委員會 敬上

依據申請者選填的項目，承辦人員、計畫主持人、廠商管理者會收到帳號申請信件。

主旨 [PTMS帳號申請]已收到新的帳號申請
寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw
收件者 承辦人員、申請者填寫的計畫主持人或廠商管理者
日期 今日 00:39

※此郵件係系統自動傳送，請勿直接回覆
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

此訊息為通知您，於 **申請日** 收到陽明PTMS訓練系統帳號申請，請您登入PTMS系統 (<https://demo.cims.tw/wiPtms/index.html>)，進行審核。
申請人資訊如下：
機構：其他
姓名：毛利小五郎

PI審核帳號

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.5.2(2016/1/28) 王貝出 通報

CSB 系合中心 計畫主持人 | 二月 13, 2016 3:30 下午 CST

搜尋

首頁 > 審查案件列表

公告: 歡迎使用

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ☆ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀入 可寫入

10 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別 ▲▼	案件狀態, 承辦人員 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test		新醫療器材	NRPB-IRB	2015/04/22
		2014090037	系合中心, CSB	計畫類別	下載檔案	附加試驗	NRPB-IRB	2015/02/03
		20141231	系合中心, CSB	以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥物動力學	下載檔案	基因相關臨床試驗	N/A	2015/04/21

下次會議:
 三月 1, 2016
 三月 2, 2016
 三月 3, 2016
 三月 4, 2016

切換角色:
 計畫主持人
 委員會
 授權的使用者
 承辦人員
 主任委員
 一般審查委員/專家
 簡易審查委員
 負責調查員

首頁選單:
 新增新案審查
 新增新案審查(XML)
 下載文件
 參考資料
 我的聯絡方式
 帳號管理 (1)

1. 點選「帳號管理」

PI登入系統後，左側”首頁選單”的「帳號管理」後方若有括號的標示，表示目前有AU帳號需PI做審核。

首頁 > 已註冊使用者

等候認證 已啟用 已拒絕

搜尋:
 登入帳號 姓名 職稱

機構 部門 角色

1 使用者等候認證

動作	姓名/電子郵件	職稱	機構/部門
<input type="button" value=""/>	Happy-New Year 新年快樂 IPR01@email.cims.tw	試驗委託機構(含CRO)相關人員	國立陽明大學 / 其他

2 點選  圖示，審核帳號

5. 點選「儲存」
送出審核結果

使用者資訊:

英文姓名* Happy-New Year

中文姓名* 新年快樂

職稱 試驗委託機構(含CRO)相關...

學位 Others

專長

機構* 國立陽明大學

部門 其他

地址

電話 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000
或 02-28267000#6198

電子郵件 IPR01@email.cims.tw * 若為審查委員、計畫主持人、計畫連絡人、承辦人員，此欄必填

傳真 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000
或 02-28267000#6198

GCP相關訓練時 年內，共 小時

建立使用者
如果您沒有
使

3. 選擇審查結果
接受此申請：此使用者會轉至已啟用
拒絕此申請：此使用者會轉至已拒絕

審查結果:

接受此申請，並加入使用者管理頁面 3
 拒絕此申請

審查結果說明：至多1200字

4

5

4. 填寫的說明會在寄給
使用者的信件中顯示

不論審核後是否通過，系統皆會寄發通知信給申請者

建立使用者登入帳號:
如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

使用者名稱 ppttest
密碼 ●●●●●●

審查結果:
 接受此申請，並加入使用者管理頁面
 拒絕此申請

審查結果說明：至多1200字
您好：
您的帳號申請已通過，已可登入PTMS。

儲存 取消

主旨 **PTMS通知:系統帳號開啟通知**
寄件者 ptms_yimu@email.cims.tw
收件者 申請者
日期 04.02.2016 09:48

※此郵件係系統自動傳送，請勿直接回覆
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

申請者 先生/小姐 您好：
您申請陽明PTMS訓練系統之帳號經IRB/REC承辦人員審核通過。

審查結果說明：
您好：
您的帳號申請已通過，已可登入PTMS。

人體試驗委員會/研究倫理委員會/人體試驗審議委員會/人體生物資料庫倫理委員會 敬上

建立使用者登入帳號:
如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

使用者名稱 hrfive
密碼 ●●●●●●

審查結果:
 接受此申請，並加入使用者管理頁面
 拒絕此申請

審查結果說明：至多1200字
REJECT

儲存 取消

主旨 **PTMS通知:系統帳號申請不通過**
寄件者 ptms_yimu@email.cims.tw
收件者 申請者
日期 03.02.2016 16:21

※此郵件係系統自動傳送，請勿直接回覆
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

申請者 先生/小姐 您好：
您申請陽明PTMS訓練系統之帳號經IRB/REC承辦人員審核不通過。

審查結果說明：
REJECT

人體試驗委員會/研究倫理委員會/人體試驗審議委員會/人體生物資料庫倫理委員會 敬上

登入PTMS

<https://kmuh.cims.tw/wiPtms/index.html>



臨床資訊管理系統 v6.8.2(2020/5)

帳號(User id)

密碼 (Password)

登入系統(Login)

申請帳號(Sign Up)

[忘記密碼?](#)

忘記密碼



請提供您註冊的帳號，系統將把重設密碼函寄送到您所設定的電子郵件信箱

*請輸入使用者帳號

輸入PTMS的帳號

送出

返回



重設密碼的連結已送至您註冊時的信箱，請於24小時內變更密碼

返回登入畫面



點選送出後，系統會發送重設密碼的連結信函。

主旨 陽明PTMS訓練系統密碼變更要求

寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw

收件者 pi01@email.cims.tw

日期 今日 11:17

您在陽明PTMS訓練系統的帳號提出密碼變更要求。

您現在可以藉由點擊此連結登入或將此連結複製並貼在您的瀏覽器網址欄上：

<https://demo.cims.tw/wiPtms/resetPassword.do?id=3064&token=E45E144A788153C6078CF142066F0376>

此連結將於24小時內過期，或直到您重設密碼為止。

如果您並未要求變更密碼，則請忽略此電子郵件。可能是另一個使用者誤輸入您的使用者名稱。您的帳戶將不會有任何變動。



請輸入新的密碼密碼長度至少八碼(至少須有英文字母與數字)

使用者帳號 PI01

密碼

再次輸入密碼

進入重設密碼畫面，若不符合密碼規則，會有提示文字提醒使用者。



請輸入新的密碼密碼長度至少八碼(至少須有英文字母與數字)

使用者帳號 PI01

密碼

密碼長度至少八碼

再次輸入密碼

送出



請輸入新的密碼密碼長度至少八碼(至少須有英文字母與數字)

使用者帳號 PI01

密碼

密碼強度不夠(至少須有英文字母與數字)

再次輸入密碼

送出

登入後，請確認個人資料是否正確

首頁>首頁選單>個人資料管理

首頁 > 個人資料管理

儲存 取消

使用者資訊

英文姓名* CSB2
中文姓名* 系合中心
職稱 博士後研究員
學位 MD/MPH (Doctor of Medicine)
專長 醫療機構國際網路資訊管理辦法
地址 陽明大學系合中心圖書525
電話 02-2826-7359;0900000000
電子郵件* cimsymabc@gmail.com
員編 02-28267000
機構 國立陽明大學
部門 烏托邦
帳號管理者 陽明大學系合中心

注意事項：

- 帳號開通後，使用者不可自行修改中文姓名。
- 授權的使用者不可自行修改機構名稱。
- 電子郵件僅能設定一組

訓練課程時數

GCP相關訓練時數, 近 1 年內, 共 5 小時
醫學倫理相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
基因類相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
利益衝突相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
體細胞相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
研究倫理相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
易受傷害相關相關訓練時數, 近 年內, 共 小時

主持人在新案送出前請依據上傳的訓練課程證明文件更新時數

帳號資訊

密碼

檔案資料

自行變更密碼

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
<input type="checkbox"/>	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
<input type="checkbox"/>	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					

下次會議:

- 十二月 3, 2020
- 無預定會議
- 十二月 18, 2020
- 十二月 28, 2020

切換角色:

- 計畫主持人
- 授權的使用者(含共/協同主持人)
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 委員會

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理**
- 帳號管理 (2)

點選[上傳文件]，上傳相關的訓練課程影本 及個人學經歷

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數(小 時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					

儲存 取消

首頁 > 我的聯絡資訊

類型: 臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本

請選擇您要上傳的檔案 **選擇檔案** 醫學倫理.docx

說明:
醫學倫理

課程開始日期: 2015/10/13




課程天數(天): 1

課程時數(小時): 5

課程類型: 醫學倫理

儲存 取消

上傳檔案，並填寫
相關內容與說明。

- 圖示說明：
-  修改此文件相關說明
 -  下載文件
 -  刪除文件

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
	  	醫學倫理.docx	2015/10/13	1	5	醫學倫理	
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					

儲存 取消

檔案資料							
已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
		醫學倫理.docx	醫學倫理	2015/10/13	1	5	醫學倫理
		利益衝突.docx	利益衝突	2015/11/11		3	利益衝突
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					
儲存	取消						

首頁 > 我的聯絡資訊

類型:學經歷、著作及所受之背景資料

請選擇您要上傳的檔案 CV1.docx

說明:
CV1

檔案資料							
已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
		醫學倫理.docx	醫學倫理	2015/10/13	1	5	醫學倫理
		利益衝突.docx	利益衝突	2015/11/11		3	利益衝突
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					
		CV1.docx	CV1	N/A	N/A	N/A	N/A
儲存	取消						

計畫主持人、共(協)同主持人之訓練時數會呈現於 {新案申請書} 及 {新案送審文件} 頁面中

首頁 > 201507020-4 > 新案審查 > 新案申請書

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯申請書 | 下載新案申請書 | 下載新案申請書XML | 送出申請

7. 計畫主持人

中文姓名：糸合中心 英文姓名：CSB
 機構/部門：國立陽明大學YMU/ 圖書館 職稱：博士後研究員
 電話：02-2826-7359;0900000000 員編：02-28267000 電子郵件：cimsymabc@gmail.com

7-1.GCP相關訓練時數，近 0年內共0小時
 7-2.醫學倫理相關訓練時數，近 0年內共0小時
 7-3.基因類相關訓練時數，近 0年內共0小時
 7-4.利益衝突類相關訓練時數，近 0年內共5小時
 7-5.體細胞相關訓練時數，近 0年內共0小時
 7-6.研究倫理相關訓練時數，近 0年內共0小時
 7-7.易受傷害相關訓練時數，近 0年內共0小時

8. 計畫聯絡人 (聯絡人可收取本系統通知之審查意見) *

中文姓名：AU01, 英文姓名：Training5
 機構：國立陽明大學YMU 部門：校長室 職稱：研究助理 電子郵件：AUeje01imtesst@gmail.com

9. 計畫授權者

中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話
AU01	國立陽明大學YMU /校長室	AUeje01imtesst@gmail.com
AU16	科醫研 /神經認知	AU16@email.cims.cmu.edu.tw
Doctor X	神原名醫介紹所/外科	mew-mew-mew@outlook.com

10. 共同主持人

- 使用者資訊

中文姓名：AU16 英文姓名：AU16
 機構：科醫研 /神經認知 職稱：主任秘書 電話： 員編： 電子郵件：AU16@email.cims.cmu.edu.tw

GCP相關訓練時數，近 3年內共9小時
 醫學倫理相關訓練時數，近 3年內共2小時
 基因類相關訓練時數，近 0年內共0小時
 利益衝突類相關訓練時數，近 0年內共0小時
 體細胞相關訓練時數，近 0年內共0小時
 研究倫理相關訓練時數，近 0年內共0小時
 易受傷害相關訓練時數，近 0年內共0小時

11. 協同主持人

+ 使用者資訊

中文姓名：Doctor X 英文姓名：Doctor X
 機構：神原名醫介紹所 /外科 職稱：支援醫師 電話： 員編： 電子郵件：mew-mew-mew@outlook.com

首頁 > 201507020-4 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態回例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件

下載所有附件 | 送出申請


上傳檔案	類型/下載文件	表單
<input type="checkbox"/>		9.個案報告表
<input type="checkbox"/>		10.主持人手冊
<input type="checkbox"/>		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料*
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人 糸合中心 履歷
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	共同主持人 AU16 履歷
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協同主持人 Doctor X 履歷
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11.2014_sample_計畫主持人學經歷背景資料.doc 20140905
<input type="checkbox"/>		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本*
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人 糸合中心 訓練課程時數
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	共同主持人 AU16 訓練課程時數
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協同主持人 Doctor X 訓練課程時數
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12.2014_sample_計畫主持人相關訓練時數證明.doc 20140905

IRB/REC的承辦人員可檢閱已上傳文件，並將審核通過之文件鎖住。

1. 請隨時更新訓練時數與上傳相關佐證檔案。
2. 課程時數將會於[行政審查]審查通過時(狀態: 接受)，於新案申請書中的時數將會被鎖定。

經檢核過的檔案，點選新案送審文件(或歷次通過文件彙整表)第11、12項連結都可檢視

編號	審查類型	表單
1		1.簡易審查範圍評檢表
2		2.計畫書
3		3.計畫中文摘要
4		4.計畫英文摘要
5		5.計畫主持人聲明書
6		6.受試者同意書/受試者說明書
7		7.研究執行之問卷、病患日誌
8		8.招募受試者廣告文宣品
9		9.個案報告表
10		10.主持人手冊
11		11.計畫主持人、共同/協同主 著作及所受之背景資料
12		12.計畫主持人、共同/協同主 醫學倫理相關訓練課程證明書
13		13.國外衛生主管機關核准證 驗委員會)同意進行臨床試驗
14		14.衛生福利部已核准公文或 驗委員會)核准資料。

 本頁面為最新個人資訊，可能會與新案申請書於行政審查通過時所載取的記錄不同。

關閉視窗

使用者資訊

英文姓名

中文姓名

職稱

學位

專長

地址

電話

電子郵件

傳真

機構

部門

GCP相關訓練時數，近 年內，共 小時

醫學倫理相關訓練時數，近 年內，共 小時

基因類相關訓練時數，近 年內，共 小時




利益衝突類相關訓練時數，近 年內，共 小時

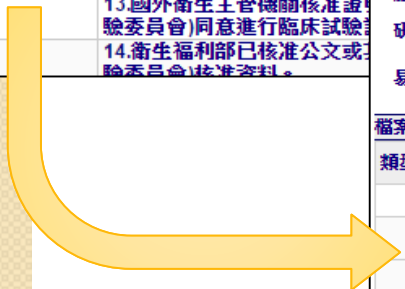
體細胞相關訓練時數，近 年內，共 小時

研究倫理相關訓練時數，近 年內，共 小時

易受傷害相關相關訓練時數，近 年內，共 小時

檔案資料

類型/下載文件	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數(小 時)	課程類型	備註
臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
	訓練證明(test).pdf	2015/09/07	3	15	研究倫理	20150922查核
	訓練證明(test2).pdf	2015/06/01	1	3	醫學倫理	20150922查核
學經歷、著作及所受之背景資料						
	個人履歷(test2).pdf	0922更新版本	N/A	N/A	N/A	20150922查核



3. PTMS 線上申請程序

◦ 3-1. 如何提出新申請案件？

1. 填寫申請書
2. 上傳送審文件
3. 只有計畫主持人可以提出新案
申請並將計畫案送出

計畫主持人(PI)角色點選『新增新案審查』

首頁>首頁選單>新增新案審查



臨床資訊管理系統 v6.8.3(2020/6)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 十一月 27, 2020 11:40 上午 CST

■ 回到首頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

下次會議:

- 十二月 3, 2020
- 無預定會議
- 十二月 18, 2020
- 十二月 28, 2020

切換角色:

- 計畫主持人
授權的使用者(含共/協同主
持人)
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 委員會

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XM)
- 下載文件/IRB REC
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理
- 帳號管理 (2)

首頁 > 審查案件列表

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ★ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀人 可寫人

55 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別 ▲▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
	R	T-陽明大學-3226	系合中心, CSB2	臨床試驗計畫追蹤與管理系統承辦人員教育訓練_20151027(pi11)		藥品臨床試驗	N/A	
		T-陽明大學-3167	系合中心, CSB2	PTMS教育訓練示範20140620_02		觀察性研究	N/A	
		T-陽明大學-3029	系合中心, CSB2	PTMS教育訓練示範20140530		藥品臨床試驗	TEST123	
		T-陽明大學-2707	系合中心, CSB2	test0806sdsd12		藥品臨床試驗	N/A	
		T-陽明大學-2506	系合中心, CSB2	test20140227		藥品臨床試驗	N/A	
		T-陽明大學-2307	系合中心, CSB2	PTMS教育訓練-2014123456		藥品臨床試驗	N/A	
		T-陽明大學-2011	系合中心, CSB2	教育訓練21031206-cims		觀察性研究	N/A	
		T-陽明大學-1969	系合中心, CSB2	(20131202)XXX,YYY及ZZZ之研究	下載檔案	觀察性研究	N/A	2018/02/16
		T-陽明大學-1950	系合中心, CSB2	病歷回顧計劃		觀察性研究	N/A	
		T-陽明大學-1948	系合中心, CSB2	2015之生物標誌		觀察性研究	N/A	
		T-陽明大學-1947	系合中心, CSB2	系統性研究攝護腺癌惡化中之生物標2015		觀察性研究	N/A	
		T-陽明大學-1926	系合中心, CSB2	測試PTMS上_SAE1128		觀察性研究	N/A	

儲存案件資訊 重置 取消

請於輸入中英文計畫名稱、計畫類別(含該類別之子題)後先進行儲存!

IRB/REC 審查案號 Auto 暫時申請書 Auto

案件狀態 承辦人員 待辦中

1. 計畫編號

2-1. 計畫中文名稱 * PI教學示範-20180529

2-2. 計畫英文名稱 * PI training-20180529

3. 計畫類別 *

4-1. 機構 * 國立陽明大學YMU 4-2. 部門 * 圖書館

5-1. 預期試驗開始日期 * 5/29/2018 (mm/dd/yyyy) 5-2. 預期試驗結束日期 * 5/29/2019 (mm/dd/yyyy)

6-1. 審查機制 * 非NRPB-IRB或非C-IRB

7. 計畫主持人

中文姓名:系合中心 英文姓名:CSB
 機構:國立陽明大學YMU/圖書館 職稱: 博士後研究員
 電話: 02-2826-7359;0900000000 員編: 02-2826700

7-1. GCP相關訓練時數, 近年內共小時
 7-2. 醫學倫理相關訓練時數, 近年內共小時
 7-3. 基因類相關訓練時數, 近年內共小時
 7-4. 利益衝突相關訓練時數, 近年內共5小時
 7-5. 體細胞相關訓練時數, 近年內共小時
 7-6. 研究倫理相關訓練時數, 近年內共小時
 7-7. 易受傷害相關訓練時數, 近年內共小時

8. 計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之筆

移除 使用者資訊

變更

9. 計畫授權者

移除 中文姓名 機構/部門

新增

儲存案件資訊 重置 取消

基本資料 計畫類別與設計 受試者資料

10. 共同主持人 首頁 | 頁尾

移除 使用者資訊

新增

- 請填寫完1~9項後，先點選儲存案件資訊，系統將會暫存此案件並給予臨時案號。(此案將會呈現於[所有案件]頁籤中)
- 8.計畫聯絡人僅能設定一位，且會收到後續通知PI的E-mail。
- 9.計畫授權者中，只要被設定權限為“可寫入”的人員，皆會收通知PI的E-mail。
- 上述可被通知人員中，若有E-mail無填寫或錯誤，會無法收到信件。

擁有可寫入權限的計畫授權者(AU) ， 可協助計畫主持人填寫申請書內容

8.計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

移除	使用者資訊
	中文姓名: clin, 英文姓名: clin 機構: 高雄榮民總醫院(本院) 部門: 人體試驗委員會 職稱: title 電子郵件: email 電話: phone 傳真: fax 地址: localAddress

9.計畫授權者

移除	中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話	角色	權限
	clin	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	計畫聯絡人	<input checked="" type="radio"/> 可寫入
	citang	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	共同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	yylee	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	協同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

10. 共同主持人 頁首 | 頁尾

移除	使用者資訊
	中文姓名: citang 英文姓名: citang 機構: 高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會 職稱: GCP相關訓練時數, 近 0年內共0小時 醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 基因類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 利益衝突類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時 研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 易受傷害相關相關訓練時數, 近 0年內共0小時

11. 協同主持人 頁首 | 頁尾

移除	使用者資訊
	中文姓名: yylee 英文姓名: yylee 機構/部門: 高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會 GCP相關訓練時數, 近 0年內共0小時 醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 基因類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 利益衝突類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時 研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 易受傷害相關相關訓練時數, 近 0年內共0小時

- 「8.計畫聯絡人」、「10.共同主持人」、「11.協同主持人」皆會自動帶入「9.計畫授權者」，僅須再確認給予的編輯權限(預設為可讀入)。
- 擁有“可寫入”權限的授權使用者，僅可協助填寫申請內容，PI為最後“送出”的權限者
- 請PI要隨時確認授權使用者的名單!
當助理離職時，應將其帳號停用，以確保資料安全。

新案申請書的內容以分頁方式填寫

基本資料

計畫類別與設計

受試者資料

招募方式與知情同意程序

clinicalTrials.gov

基本資料

計畫類別與設計

受試者資料

招募方式與知情同意程序

clinicalTrials.gov

27.研究模式(介入性研究及觀察性研究 二選一) *

27-1. 介入性研究

27-2. 觀察性研究

A.研究目的*

- 治療 預防
 衛生政策 其他

B.隨機分配*

- 單一組別 隨機

C.盲性試驗*

- 開放 單盲

D.對照組:*

- 安慰劑 主動

E.介入模式*

- 單組 雙組

F.研究評估結果(e

- 安全 療效
 生物等效性 其他
 藥效學 藥物

28.研究計畫是否有
analysis)?*

基本資料

計畫類別與設計

受試者資料

招募方式與知情同意程序

clinicalTrials.gov

31.受試者預定招募人數 *

31-1.本院共 人

31-2.國

31-3.全

基本資料

計畫類別與設計

受試者資料

招募方式與知情同意程序

clinicalTrials.gov

32-1.最

招募方式

33-1.受

43.是否提供受試者金錢補助? * 是 , 何時 金額?

44.招募受試者方式 *

- 計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹
 其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹
 海報廣告; 張貼地點(至多1200字)

網路廣告; 公告網站站名(至多1200字)

33-2.受

填寫Clinicaltrials.gov分頁資料者，
於新案通過後，PI可在[所有申請案]頁籤中，
下載符合Clinicaltrials.gov登錄的XML檔案

基本資料 | 計畫類別與設計 | 受試者資料 | 招募方式與知情同意程序 | **clinicalTrial.gov**

〈本頁面說明〉

若屬本院研究者自行發起之單一中心或多中心且為本院計畫主持人主導之介入性臨床試驗計畫，請務必填寫本ClinicalTrial.gov頁面，方能點選送出。並待本計畫獲得研究倫理委員會通過後，請至首頁下載Clinicaltrials.gov XML檔案，並上傳至Clinicaltrials.gov(<http://register.clinicaltrials.gov>)；上傳完畢後需檢查是否有錯誤訊息，確認均修改完成後請按”complete”方完成登錄手續。

(請注意：本頁面內容不列入本會審查範圍)

- 1. Title
IND/IDE Protocol? yes
- 2. FDA
- 3. Oversight
- 4. Sponsor
Collaborators(Include all ac
organization(no numbers, c
- 5. Summary

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 旗 簡易審查委員待辦中 眼 一般審查委員/專家待辦中 ☆ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀入 P 可寫入

147 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號	計畫主持人	計畫中文名稱	ClinicalTrials.gov XML	計畫	追蹤日期
☆		150325-1	系合中心, CSB	測試20130823hk4vgsd11		其	
! R		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test	下載檔案	新醫療器材	N/A 2015/04/22
眼		2014062011	系合中心, CSB	PTMS教育訓練示範20140620	下載檔案	觀察性研究	N/A 2015/07/09

新案已通過
才會顯示

3-2. 上傳送審文件

案件[狀態]頁面→點選審查項目名稱→
[審查作業流程]頁面→{送審文件}連結

送出前，可自行新增多個檔案於同一文件下或可刪除、搬移文件

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

回到主頁 登出 問題通報

1. 點選[新案送審文件]

2. [下載文件]連結可下載各類文件格式

3. 選擇迴紋針圖示進行上傳作業

4. 選擇欲上傳的文件，儲存後將顯示於文件列表中

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
		2.計畫書*	註明版本日期並會參考文獻新醫療技
		5.計畫主持人	

首頁 > T-陽明大學-1546 > 新案審查 > 新案送審文件

下載所有附件

首頁 > T-其他-0041 > 附件和註釋

若有版本日期，請填寫(計畫書、受試者同意書/受試者說明書、個案報告表、主持人手冊、問卷和招募受試者廣告文宣品必填):

請選擇您要上傳的檔案:

選擇檔案 未選擇任何檔案

儲存 取消

若無符合項目，可上傳至“其他”項目

審查流程選單：

審查作業流程

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-其他-0041 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例： 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

		33.受試者保險投保單影本	若有則請附上
		34.繳費證明單影本	若有則請附上
		35.其他	請檢附主持人自評表、送審文件清單
<input type="checkbox"/>		temp_3.docx	
<input type="checkbox"/>		test_1.txt	
	NRPB	36.NRPB-IRB相關文件	1. 文件請註明版本日期。2. 若本次為副審醫院，請附上主審醫院之審查結果(檔案名稱請加上主審醫院名稱)，含許可證明、初複審審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書。
	C-IRB	37.C-IRB相關文件	1. 文件請註明版本日期。2. 若本次為副審醫院，請附上主審醫院之審查結果(檔案名稱請加上主審醫院名稱)，含許可證明、初複審審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書。

計畫送出前或計畫主持人待辦狀態下 皆可修改[新案申請書]與[新案送審文件]的內容

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16) 回到主頁 登出 問題通報

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 **待辦案件** 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋 搜尋

首頁 > T-陽明大學-1546 > 新案審查 > 新案申請書

申請書選單:
資料安全監測委員會 [點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件](#)

審查流程選單:
審查作業流程 **編輯申請書**

IRB/REC 審查案號: T-陽明大學-1546 暫時申請書: T-陽明大學-1546

案件狀態,承辦人員: 待辦中

1.計畫編號:

2-1.計畫中文名稱*: 臨床資訊管理系統測試_20130827

新案送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表


首頁 > T-陽明大學-2706 > 新案審查

無論此項目已上傳多個檔案，迴紋針圖示都只會顯示在題號前。

註冊 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

「查詢作業流程」送出申請

下載所有附件

上傳檔案	類型/下載文件	表單
		1.簡易審查範圍評檢表
		1.簡易審查範圍檢核表.doc

行政審查接受後，已上傳的檔案不可再編輯或刪除，會顯示鎖頭圖例。

適用於符合簡易審查使用

完成申請書填寫及送審文件上傳後，
回到[審查作業流程]頁面，按下「送出」



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

[回到主頁](#) [登出](#) [問題通報](#)

[所有申請案](#) [待辦案件](#) [變更案審查案件](#) [持續審查案件](#) [計畫結束-終止案件](#) [一般搜尋](#)

[搜尋](#)

審查流程選單:

[審查作業流程](#)

[新案申請書](#)

[新案送審文件](#)

[瀏覽申請修改記錄](#)

[瀏覽送審歷程記錄](#)

[下載文件](#)

[歷次通過文件彙整表](#)

[首頁](#) > [T陽明大學-1546](#) > [新案審查](#) > **[審查作業流程](#)**

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按"[新案送審文件](#)"選項

[返回到搜尋結果](#)

申請案送出

狀態: 開始, 2015/3/3

[送出](#)

只有PI可以
點選「送出」

行政審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

[編輯備註](#) N/A

系統自動檢核申請書或文件是否有正確填寫與上傳

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

回到主頁 | 登出 | 問題通報

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

首頁 > T陽明大學-1546 > 送出審查

送出失敗!
以下項目需填寫

- * 14-2. 如為多中心研究，主持人是否擔任領導臨床試驗/研究職務，請勾選(可複選)：
- * 17. 計畫執行地點

編輯申請書

以下文件需要上傳

- * 2. 計畫書

上傳文件

請點[編輯申請書]或[上傳文件]按鈕將資料補齊

當申請書內容及文件皆齊全時， 才能成功將案件送出，並轉換到[行政審查]階段

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16) 回到主頁 登出 問題通報

CIMS PTMS CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋 搜尋

首頁 > T陽明大學-1546 > 送出審查

首頁選單: 首頁

若有需與 IRB/REC 溝通或說明事項，請註明 (至多 1200 字):

發送E-mail

送出 重置 取消

申請書內容及文件皆完成後，PI可留言給IRB/REC承辦人員並按下【送出】即完成案件申請。

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16) 回到主頁 登出 問題通報

CIMS PTMS CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋 搜尋

首頁 > T陽明大學-1546 > 狀態

案件選單: 申請書變更摘要 審查流程總覽 歷次通過文件彙整表

[返回到搜尋結果](#)

[填寫第一位個案收案時間](#)
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
新案審查作業流程	送出 2015/03/03			

案件送出後， 系統自動發送通知信函給PI/RC/PC

主旨 **PTMS 通知: T-陽明大學-2706 新案審查 提交**

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 12:00

此訊息為通知您，陽明PTMS訓練系統 已收到系合中心計畫主持人所申請審查的計畫：「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」。此計畫之臨時追蹤號碼為T-陽明大學-2706。即將進入行政審查。

若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結
https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&login=direct

人體試驗委員會/研究倫理委員會/人體試驗審議委員會 敬上



代碼說明:

PI: 計畫主持人

RC: 計畫聯絡人

AU: 授權使用者

PC: IRC/REC 承辦人員 46

PTMS會自動記錄各項動作之歷程

[審查作業流程] 頁面 → { 瀏覽申請修改記錄 / 瀏覽送審歷程記錄 } 連結

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

回到主頁 登出 問題通報

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按" **新案送審文件** "選項

返回到搜尋結果

申請案送出

審查流程選單:
 審查作業流程
 新案申請書
 新案送審文件
瀏覽申請修改記錄

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

回到主頁 登出 問題通報

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 申請書修改記錄

申請書變更摘要
 審查流程總覽
 歷次通過文件彙整表

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 申請書修改記錄

時間	修改者	審查類型	訊息類別	項目	修改前	修改後	修改原因
2016/02/02 下午 04:19	系合中心	新案審查	送審文件	6.受試者同意書/受試者說明書			受試者同意書.doc to file 受試者同意書.doc with description 受試者同意書
2016/02/02 下午 04:16	系合中心	新案審查	送審文件	3.計畫中文摘要		test_1.txt	
2016/02/02 下午 04:15	系合中心	新案審查	送審文件	2.計畫書		test_1.txt	
2016/02/02 下午 04:15	系合中心	新案審查	送審文件	6.受試者同意書/受試者說明書		受試者同意書.doc	

3-3. 新案申請注意事項

新案計畫書填寫與上傳文件注意事項I

- 2-1 計畫中文名稱: 不可以重覆，請勿於前後留空格或特殊符號
- 3 計畫類別: 依不同項目，還會出現附屬題目，請填寫時注意是否有遺漏的欄位未填。
- 6-1 審查機制: 若申請NRPB-IRB或C-IRB審查機制的案件，請選擇所屬項目及選擇主/副審醫院。
- 計畫主持人、共/協同主持人之”人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數”資料，請務必與上傳附件資料相符合(於個人帳號中「我的聯絡方式」進行修改)
- 若欲申請簡易審查，第16題請勾選為“是”並需上傳{送審文件}第1項「簡易審查範圍評檢表」之資料。
- 送審文件中的紅字為不論何種計畫類別皆一定要上傳，非紅字項目則視「計畫類別」之選擇，請依貴院規範上傳相關文件。

新案計畫書填寫與上傳文件注意事項II

- [新案申請書]第30題有選擇DSMP/DSMB的案件，需於[新案申請書]頁面左側選單中登錄[資料安全監測委員會]相關資訊。

臨床資訊管理系統 v6.5(2015/8/12)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 13, 2015 2:33 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > 201507022-1 > 新案審查 > 計畫資訊: 資料安全監測委員會

申請書選單:
資料安全監測委員會
審查流程選單:
審查作業流程

1 新案送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

2 資料安全監測委員會

3 編輯DSMB資訊

資料安全監測委員會
是否需要 否

資料安全監測委員會
編輯 刪除 會議日期 會議

新增會議紀錄

DSMB附加文件列表:
沒有附件

首頁 > 201507022-1 > 新案審查 > 編輯 資料安全監測委員會資訊(DSMB)

資料安全監測委員會
是否需要 是 否
發起人 計畫主持人 廠商

移除	選擇	姓名	連絡資訊
	➔		

DSMB 主席

DSMB 成員

移除	姓名	連絡資訊
新增		

會議排程

儲存 取消 重置

每個月
每2個月
每3個月
每6個月
每年
其他

3-4. 線上通報顯著利益申報(COI)功能

計畫主持人和授權的使用者新增[顯著利益申報]頁籤

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 21, 2016 4:54 下午 CST

下次會議:
一月 3, 2017
一月 11, 2017
一月 19, 2017
一月 27, 2017

切換角色:
計畫主持人
委員會
授權的使用者
承辦人員
副主任委員
主任委員
一般審查委員/專家
簡易審查委員

首頁選單:
新增新案審查
新增新案審查(XML)

首頁 > 審查案件列表

若有需填寫利益申報的案件，點選此頁籤會呈現此角色下，所有需填寫的案件列表

使用PTMS

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 **顯著利益申報** 一般搜尋

IRB/REC案號 ▲	審查案類別	計畫主持人 ▲	計畫類別 ▲	計畫中文名稱 ▲ ▼
T-1010-2014	新案審查	系合中心, CSB	其他	計畫中文名稱0110
T-YMU-1690	持續案審查 2012/10/29	系合中心, CSB	觀察性研究	測試佈署文件-demo機
201507020-2	持續案審查 2016/07/19	系合中心, CSB	其他	系統測試20150401
T-國立陽明大學-4326	新案審查	系合中心, CSB	其他	測試計畫填寫消失問題

7(2016/12/12)
的使用者 | 十二月 21, 2016 4:56 下午 CST

首頁 > 審查案件列表

下次會議:
一月 3, 2017
一月 11, 2017
一月 19, 2017
一月 27, 2017

首頁選單:
下載文件/IRB REC網頁
申請/審查參考資料
我的聯絡方式

若無需填寫利益申報的案件，則顯示「目前未有需申報案件」

目前未有需申報案件

審查進行中 所有申請案 持續審查案件 計畫結束-終止案件 **顯著利益申報** 一般搜尋

點選[顯著利益申報]頁籤案件列表的圖示，
 或審查案的[審查作業流程]點選顯著利益申報連結，
 皆會進到填寫申報表畫面



臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)
 CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 21, 2016 4:54 下午 CST

◀ 回到主頁 ▶ 登出

下次會議:

- 一月 3, 2017
- 一月 11, 2017
- 一月 19, 2017
- 一月 27, 2017

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 副主任委員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)

首頁 > 審查案件列表

使用PTMS

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件

IRB/REC案號 ▲	審查案類別	計畫主持
T-1010-2014	 新案審查	系合中心,
T-YMU-1690	 持續案審查 2012/10/29	系合中心,
201507020-2	 持續案審查 2016/07/19	系合中心,
T-國立陽明大學-4326	 新案審查	系合中心,

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 新案申請書
- 新案送審文件
- 瀏覽
- 瀏覽
- 下載
- 歷次通過文件彙整表

臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)
 CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 27, 2016 9:26 上午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止

首頁 > T-國立陽明大學-5306 > 新案審查 | **審查作業流程**

如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按"新案送審文件"選項

返回到搜尋結果

申請案送出

開始, 2016/12/19

送出

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

該案件可以填寫的使用者才會出現此連結

顯著利益申報表單畫面

臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 二月 14, 2017 9:39 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束 終止案件 顯著利益申報 查詢

審查流程選單:
審查作業流程
顯著利益申報
新案申請書
新案送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件/IRB REC網頁
歷次通過文件彙整表

點選此連結，另開視窗呈現申報說明內容

首頁 > T-國立陽明大學-5306 > 新案審查 > 編輯顯著利益申報

儲存 取消 **請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明**

IRB/REC 審查案號	T-國立陽明大學-5306
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	測試20161224
計畫英文名稱	TEST20161224
計畫主持人	系合中心，機構：國立陽明大學，部門：系統與合成生物學研究中心，職稱：博士後研究員，電話：02-2826-7359;0900000000，電子郵件：cimsymabc@gmail.com
計畫聯絡人	AU01，機構：國立陽明大學，部門：校長室，職稱：研究助理，電話：N/A，電子郵件：AUJege01imtesst@gmail.com
試驗委託者	N/A

頁面上方會呈現案件的基本資訊

顯著財務利益暨非財務關係申報表

顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫區域

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否
 是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係
本人茲聲明：
(1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
(2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明
本人茲聲明：
(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
填寫顯著利益內容/新增一筆					

儲存 取消 請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

IRB/REC 審查案號 T-國立陽明大學-5306
計畫編號 N/A
計畫中文名稱 測試20161224
計畫英文名稱 TEST20161224
計畫主持人 系合中心，機構：國立
子郵件：cimsymbc@
計畫聯絡人 AU01，機構：國立陽
試驗委託者 N/A

顯著財務利益暨非財務關係申報表

demo.cims.tw 顯示：

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

防止此網頁產生其他對話方塊。

確定

潛在之試驗機構財務利益衝突需填寫才可儲存

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
					填寫顯著利益內容/新增一筆

申報表有填寫下列選項表示**有顯著利益者**，需加填**顯著財務利益/非財務關係評估計處至計畫說明表**：

1. [潛在之試驗機構財務利益衝突] 勾選「是」
2. 「B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明」有勾選
3. 勾選「C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明」且選「持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置」
4. 勾選「D. 接受交通費贊助/補助之聲明」且選「於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：」

顯著財務利益暨非財務關係申報表	顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表												
<p>潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)</p> <p>您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？</p> <p><input type="radio"/> 否</p> <p><input checked="" type="radio"/> 是。請說明產品以及預估金額：</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>													
<p>顯著財務利益暨非財務關係申報 (A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)</p> <p><input type="checkbox"/> A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係</p> <p>本人茲聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」； (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明</p> <p>本人茲聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>人員類別</th> <th>姓名</th> <th>實體名稱</th> <th>適用類型</th> <th>說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">填寫顯著利益內容/新增一筆</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將： • 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫； • 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且 • 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)</p> <p>本人茲聲明： 本人、本人配偶與未成年子女 <input type="radio"/> 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。 <input type="radio"/> 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p>(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454)掃描檔供審查) 請選擇您要上傳的檔案： <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案 備註： <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> </p>		項次	人員類別	姓名	實體名稱	適用類型	說明	填寫顯著利益內容/新增一筆					
項次	人員類別	姓名	實體名稱	適用類型	說明								
填寫顯著利益內容/新增一筆													
<p><input checked="" type="checkbox"/> D. 接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之計畫須填寫)</p> <p>本人茲聲明： <input type="radio"/> 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。 <input type="radio"/> 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>贊助商或機構名稱</th> <th>目的</th> <th>目的地</th> <th>時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">新增一項</td> </tr> </tbody> </table>		項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間	新增一項						
項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間									
新增一項													

可點選[填寫顯著利益內容/新增一筆]按鈕，新增一個項次填寫相關人員的資訊。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
1	<input type="button" value="持有人"/> ▾ <input type="button" value="研究人員"/> ▾	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/>	總金額(NT\$)： <input type="text"/> 股權： <input type="text"/> % 擔任職務： <input type="text"/> 其他： <input type="text"/>

(2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

D.接受交通費贊助補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services) 資助者須填寫)

本人茲聲明：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助補助。
- 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助補助如下所列：

項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

若需列出贊助或補助項目，可點選[新增一項]增加說明的項次。

C.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

本人、本人配偶與未成年子女

- 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
- 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454)掃描檔供審查)

請選擇您要上傳的檔案: 未選擇任何檔案

備註:

若選擇此項，且需上傳相關掃描檔供審查，可點選[選擇檔案]按鈕，上傳資料。


C.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

本人、本人配偶與未成年子女

- 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
- 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：


(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之









 temp_3.docx - AU05 利益申報補充說明

申報表儲存後，檔案名稱和備註仍會顯示。

		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	本計畫之研究人員均須填寫。*研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員
		計畫主持人 PI01 顯著利益申報	
		共同主持人 AU02 顯著利益申報	
		共同主持人 PI02 顯著利益申報	
		協同主持人 AU05 顯著利益申報	
		協同主持人 PI05 顯著利益申報	
	<input type="checkbox"/>	   temp_3.docx	AU05 利益申報補充說明
		35.其他	

上傳的檔案也會記錄在送審文件中。

承辦人員(PC)和審查委員，可從新案、持續審查案、變更案的送審文件連結17.，點選圖示，檢視使用者填寫的內容

下載所有附件				
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註	
		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	本計畫之研究人員均須填寫。*研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或評	
		計畫主持人 PI01 顯著利益申報	<p>1. 有填寫的人員，會在[類型/下載文件]的欄位呈現圖示。</p> <p>2. 紅字表有顯著利益，有加填處置說明表。</p> <p>3. 仍保有上傳附件的功能。</p>	
		共同主持人 AU02 顯著利益申報		
		共同主持人 PI02 顯著利益申報		
		協同主持人 AU05 顯著利益申報		
		協同主持人 PI05 顯著利益申報		
<input type="checkbox"/>		   temp_3.docx	AU05 利益申報補充說明	

檢視畫面會呈現填表人名字

關閉視窗	下載申報表
IRB/REC 審查案號	T-陽明大學-2966
計畫編號	計畫編號
計畫中文名稱	PI 教育訓練 20140430
計畫英文名稱	PTMS PI Training20140430
計畫主持人	PI01，機構：Niantic, Inc，部門：Pokemon Go!，職稱：中醫師，電話：N/A，電子郵件：mew-mew-mew@
計畫聯絡人	系合中心，機構：國立陽明大學，部門：系統與合成生物學研究中心，職稱：博士後研究員，電話：02-2826-7 電子郵件：cimsymbc@gmail.com
試驗委託者	試驗委託者: 公司/機構
填表人	AU05

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：
 - 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
 - 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
 - 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

使用者填寫後儲存，若再次修改為有顯著利益，
會寄發提醒信給承辦人員(PC)

IRB/REC案號: T-陽明大學-2966

寄件日期: 2016年12月27日 星期二 12時21分49秒

收件人: "PC Mail(YM)" <csb2cims@gmail.com>

副本:

主旨: [注意!顯著利益更新通報]T-陽明大學-2966追蹤/持續審查[2015/05/12]PI01主持之計畫申報/更新顯著利益通報。

本計畫 AU05 更新顯著利益申報，計畫內容如下:

本會編號： T-陽明大學-2966

計畫名稱： PI 教育訓練 20140430

計畫主持人： Niantic, Inc/Pokemon Go! PI01 中醫師

若使用者在第2天仍未填寫，第3天會寄出提醒信

IRB/REC
案號: 201507020-3

寄件日期: 2016年12月23日 星期五 04時01分40秒

收件人: AU06@email.cims.tw

副本:

[最後提醒] 您已受邀擔任協同主持人(案件編號:201507020-3，計畫主持人:國立陽明大學/系統與合成
主旨: 生物學研究中心 系合中心 博士後研究員)，敬請於今日內至PTMS系統進行該計畫 變更案審查1之顯著財務利益暨非財務關係申報，以利後續審查，謝謝您!

AU06共/協同主持人您好:

您已受邀擔任計畫之共/協同主持人，計畫摘要如下:

本會編號：201507020-3

計畫名稱：系統測試201504011

計畫主持人：國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員

本系統業於2016/12/20通知您至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報，惟尚未收到您的申報，請您協助於今日內至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報

https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html

，填報步驟為: 進入PTMS後，請選擇“授權使用者”角色，點選擬申報之計畫後，再點選左欄之“顯著利益申報”進行填報，以利計畫後續審查。若有問題，請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題，請逕洽計畫主持人)，謝謝!

當計畫主持人將新案、持續審查案「送出」後，尚未填寫顯著利益申報的共/協同主持人會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

IRB/REC

案號: T-國立陽明大學-4766

寄件日期: 2017年04月27日 星期四 04時01分35秒

收件人: AUege01imtesst@gmail.com

副本:

主旨:

您已受邀擔任協同主持人(案件編號:T-國立陽明大學-4766，計畫主持人:國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心系合中心 博士後研究員)，敬請於今日內至PTMS系統進行該計畫 新案審查之顯著財務利益暨非財務關係申報，以利後續審查，謝謝您!

AU01共/協同主持人您好:

您已受邀擔任計畫之共/協同主持人，計畫摘要如下:

本會編號: T-國立陽明大學-4766

計畫名稱: 2-1計畫中文名稱

計畫主持人: 國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員

本系統業於2017/04/24通知您至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報，惟尚未收到您的申報，請您協助於今日內至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報。

填報步驟為請先登入PTMS，點選本信下方連結後即可進行填報。

*其他申報方式:

1. 登入PTMS，請選擇“授權使用者(含共/協同主持人)”角色，再點選上方選單之【顯著利益申報】選項，選擇本計畫並點選審查類型圖示以進行填報。或，
2. 登入PTMS，於右上角鍵入案號以搜尋並進入該計畫申報進行填報。

點選下方連結可直接
進入填寫COI畫面

(審查等)，再點選左欄之“顯著利益

本提醒信件僅為代計畫主持人通知您，請您儘快上網填報，若您遲未申報，計畫主持人或其授權人員會另外提醒您。

若有問題，請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題，請逕洽計畫主持人)，謝謝!

https://demo.cims.tw/_wiPtms/viewCOIStatement.do?reviewId=2429&token=EB9FC349601C69352C859C1FAA287874&coiRole=AU

若使用他人帳號點選該連結，會出現錯誤訊息

The screenshot displays the '臨床資訊管理系統 v6.7.1(2017/4/13)' interface. The top navigation bar includes links for '回到主頁', '登出', and '問題通報'. The main content area features a breadcrumb trail: '首頁 > 重新提交發生錯誤'. Below this, a red error message states: '您所請求的操作無法執行，請確認您登入的帳號是否正確，謝謝。'. The interface also includes a search bar and several menu items: '所有申請', '待辦案', '變更案審查', '持續審查', '計畫結束-終止案', '顯著利益申', and '一般搜尋'.

計畫主持人在該次**變更案**的計畫基本資訊有新增[計畫授權者]，且有共/協同主持人的權限，計畫主持人將**變更案**送出後，該人員會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

首頁 > 編輯計畫基本資訊

儲存案件資訊 重置 取消

計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

移除 使用者資訊

中文姓名: 糸合中心, 英文姓名: CSB
 機構: 國立陽明大學 部門: 系統與合成生物學研究中心 職稱: 博士後研究員 電子郵件: cimsymabc@gmail.com 電話: 02-2826-7359;0900000000 傳真: 02-28267000 地址: 陽明大學糸合中心圖資525

變更

計畫授權者

移除	中文姓名	機構 部門	電子郵件	職稱	權限
	糸合中心	國立陽明大學 物學研究中心		聯絡人	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 可寫入
	AU02	國立陽明大學 物學研究中心		主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI02	國立陽明大學 /生醫資訊所	mew-mew-mew@outlook.com	共同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU05	東方文華/清陽	AU05@email.cims.tw	協同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI05	三軍總醫院/其他	cimsymabc@gmail.com	協同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU03	國立陽明大學 資通中心	AU03@email.cims.tw / 20267000	一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI04	三軍總醫院/其他	arlene096@gmail.com	一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

新增

新增兩位使用者：
 AU03：不具共/協同主持人權限
 PI04：具共/協同主持人權限

		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本	新增或變更計畫主持人、共同/協同主持人必備
		計畫主持人 PI01 訓練課程時數	
		共同主持人 AU02 訓練課程時數	
		共同主持人 PI02 訓練課程時數	
		協同主持人 AU05 訓練課程時數	
		協同主持人 PI05 訓練課程時數	
		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	本計畫之研究人員均須填寫。*研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員
		新增使用者 PI04 顯著利益申報	

IRB/REC
案號: T-陽明大學-2966

寄件日期: 2016年12月27日 星期二 15時27分16秒

收件人: arlene096@gmail.com

副本:

您已受邀擔任共/協同主持人(案件編號:T-陽明大學-2966, 計畫主持人:Niantic, Inc
主旨: 中醫師), 敬請於3日內至PTMS系統進行該計畫變更案審查4之顯著財務利益暨非
利後續審查, 謝謝您!

PI04共/協同主持人您好:

您已受邀擔任計畫之共/協同主持人, 計畫摘要如下:

本會編號: T-陽明大學-2966

計畫名稱: PI 教育訓練 20140430

計畫主持人: Niantic, Inc/Pokemon Go! PI01 中醫師

請您儘速至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報

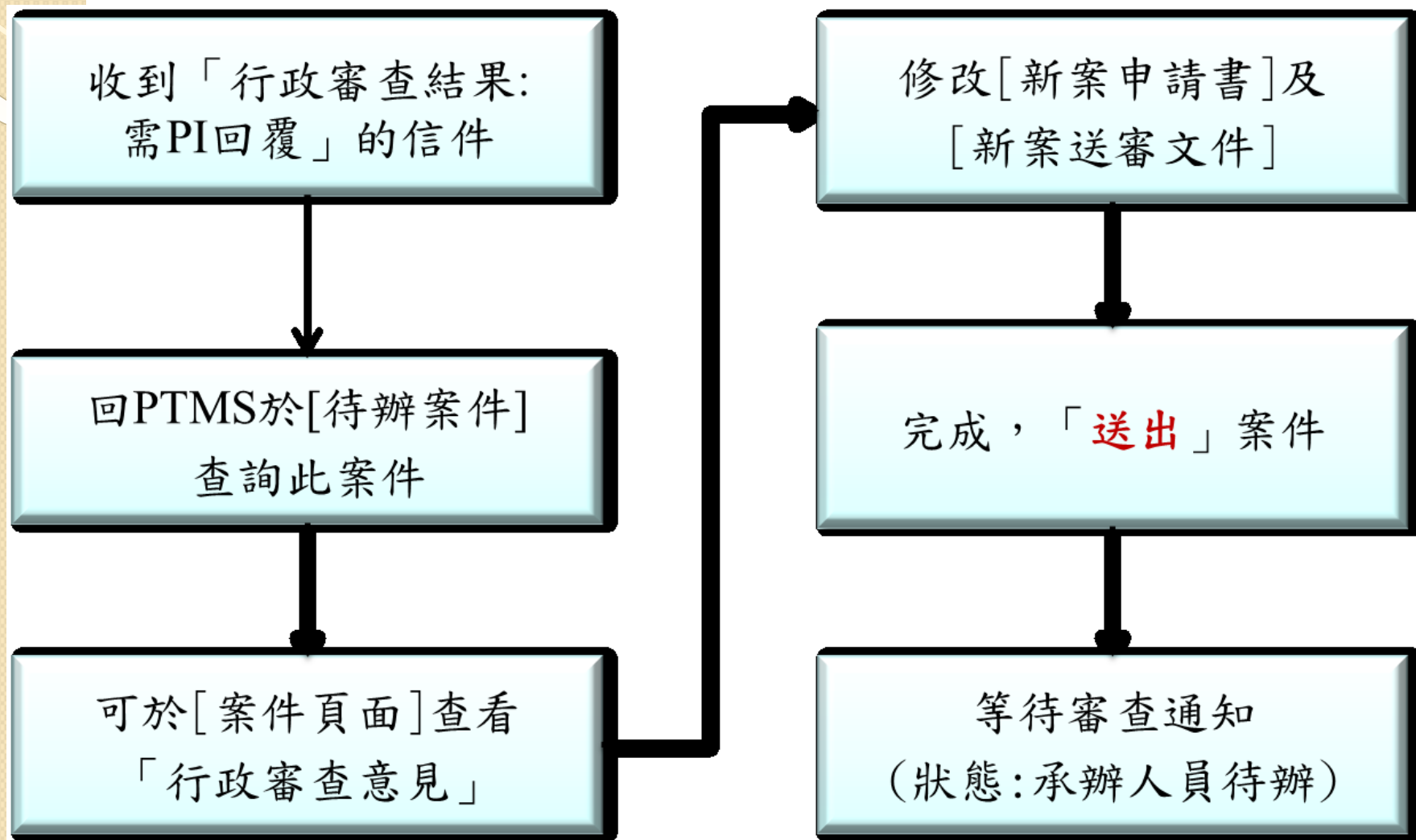
https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html

, 填報步驟為: 進入PTMS, 請選擇"授權使用者"角色, 點選擬申報之計畫後, 再點選左欄之"顯著利益申報"進行填報。若有問題, 請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題, 請逕洽計畫主持人), 謝謝!

變更案送審文件17.顯著利益申報表, 會呈現新增的PI04顯著利益申報表的連結。

4. 「行政審查」階段
回覆補件的程序
(以新案審查為例)

行政審查補件流程



行政審查需補件時，系統將會寄信通知PI、計畫聯絡人及可寫入的授權使用者

主旨 **PTMS通知: 計畫 T-陽明大學-2706 行政審查結果: 需PI回覆**

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 12:03

您的計畫「[臨床資訊管理系統教育訓練-20140320](#)」 (追蹤號碼: T-陽明大學-2706) 已於3/20/2014接受行政審查。

請登入PTMS系統並依以下意見補件或說明後，才可重新接受審查：

請補交協同主持人的上課證明。

承辦人員要求補件的項目會呈現在信件中。

若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&logIn=direct

依據PC通知，進行申請書與送審文件修改， 完成時，再按下「送出」

點擊{案號}→[狀態]頁面→點擊{新案審查作業流程}→[審查作業流程]頁面

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

回到主頁 登入 問題通報

搜尋

審查流程選單:
審查作業流程
新案申請書
新案送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 審查

如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按"新案送審"

返回到搜尋結果

申請案送出
狀態: 送出, 2015/3/3

行政審查
狀態: 計畫主持人待辦, 2015/3/3
送出 **檢視行政審查意見**

IRB/REC 審查
狀態: N/A

計畫服務
狀態: N/A

計畫主持人備註
編輯備註 N/A

1. 點選[檢視行政審查意見]

日期及時間	意見
2015/03/03 上午 12:00	請補齊上課時數證明

2. 修改申請書內容或上傳新的文件

3. 資料補齊後，按下「送出」鈕

送出後，此案的行政審查狀態將顯示為「承辦人員待辦」

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16) 回到主頁 登出 問題通報

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

[所有申請案](#)
[待辦案件](#)
[變更案審查案件](#)
[持續審查案件](#)
[計畫結束-終止案件](#)
 [搜尋](#)

首頁 > T陽明大學-1546 > 送出審查

若有需與 IRB/REC 溝通或說明事項，請註明 (至多 1200 字):

已將文件補齊

發送E-mail

[案件選單:](#)
[申請書變更摘要](#)
[審查流程總覽](#)
[歷次通過文件彙整表](#)

[返回到搜尋結果](#)
[填寫第一位個案收案時間](#)
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
新案審查作業流程	送出 2015/03/03	承辦人員待辦 2015/03/03		

行政審查將會重覆補件流程，直到資料齊全，才會完成行政審查階段

行政審查通過時，會寄出[行政審查已完成]通知

主旨 PTMS通知: 計畫T-陽明大學-2706-行政審查已完成，請將完整計畫書面資料簽章後送研究倫理委員會

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 12:18

您的計畫「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」(本會案號：T-陽明大學-2706)已於3/20/2014完成行政審查，請將完整計畫書面資料簽章後送研究倫理委員會(100台北市常德街1號(原西址兒心大樓2樓))，符合快審案件請備正本一份；一般審查案件請備正本一份、副本三份，謝謝！

若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結
https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocol

1.收到通知信件及PC備註，請依據承辦人員指示進行後續文件繳交的步驟。

首頁 > T-陽明大學-3167 > 狀態

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查
新案審查作業流程	送出 2014/06/20	接受 2014/07/01



2.狀態變更為“接受”

每個新申請案件，系統會先給予暫時案號， IRB/REC會依規定再給予正式的IRB案號 請以正式案號查詢案件

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16) 回到主頁 登出 問題通報

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 11:10 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋 搜尋

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 新案申請書

申請書選單:
資料安全監測委員會 [點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件](#)

審查流程選單:
審查作業流程

新案申請書 暫時申請書: T陽明大學-1546
IRB/REC 審查案號: T陽明大學-1546

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄 案件狀態,承辦人員 待辦中

瀏覽送審歷程記錄

下載文件

歷次通過文件彙整表

1.計畫編號

2-1.計畫中文名稱* 臨床資訊管理系統測試_20130827

2-2.計畫英文名稱* PTMS testing for chinese file name

行政審查通過後，所有已上傳文件 將會被鎖住、無法修改



臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 30, 2014 11:15 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

所有申請案

待辦案件

變更案審查案件

持續審查案件

計畫結束-終止案件

一般搜尋

搜尋

首頁 > A-YMU-2350-130510 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

儲存最終版本勾選項目

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評估表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
0		2.計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材請依衛生福利部格式 20140128
0		3.計畫書中文摘要 *	
0		4.計畫英文摘要	若有則請附上
0		5.計畫主持人聲明書	
0		6.受試者同意書/受試者說明書	註明版本日期多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	若有則請附上，須註明版本日期，若需訪談，請附訪談大綱
0		8.招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)
0		9.個案報告表	視需要(須註明版本日期)
0		10.主持人手冊	若有則請附上，須註明版本日期
0		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料 *	視需要(須註明版本日期)
0		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本 *	

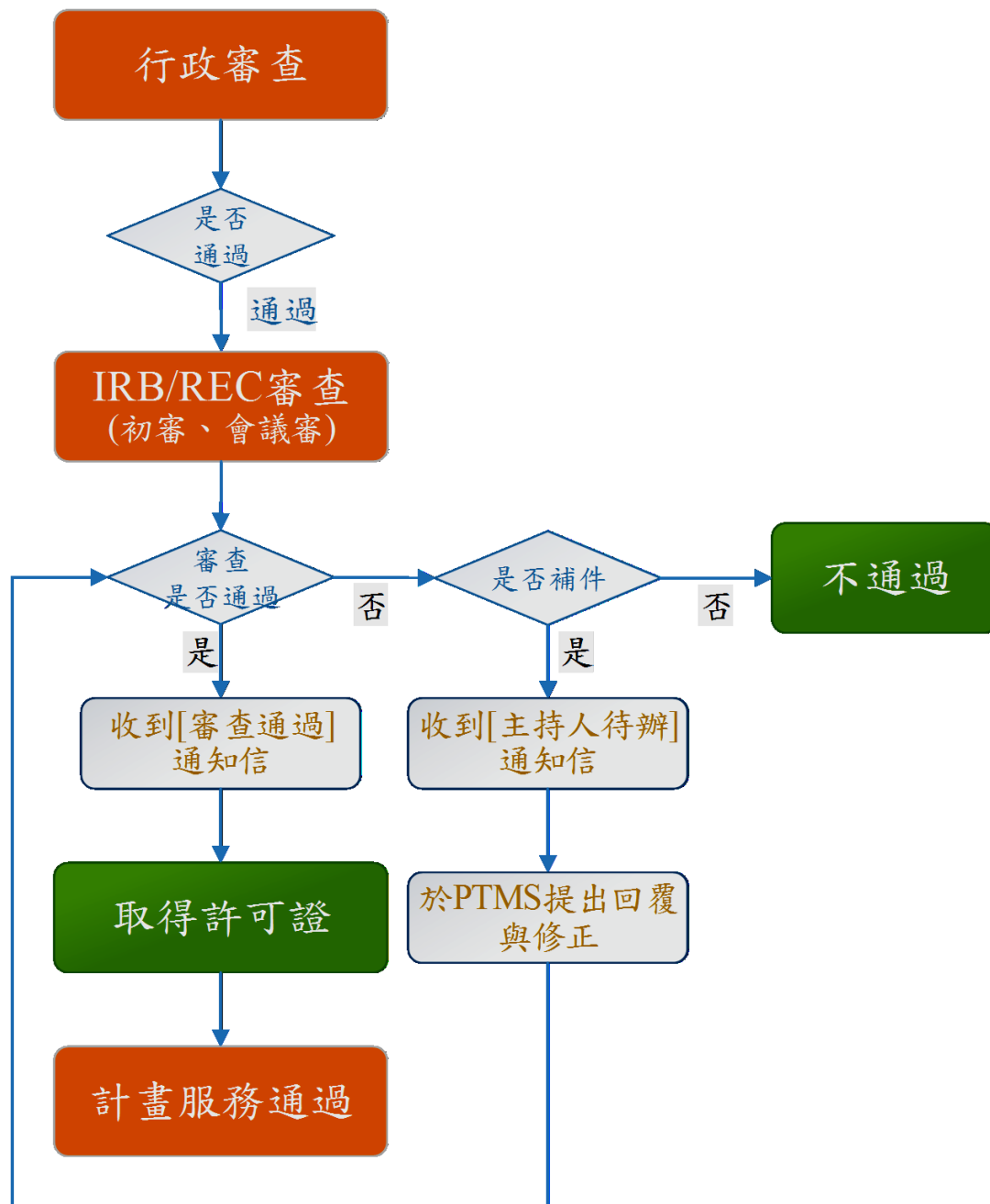
行政審查接受後，
已上傳的文件將鎖
住無法再刪除。

Drop out

5. 「IRB/REC 審查」
回覆審查意見程序
(以新案審查為例)

IRB/REC 審查流程

在此審查階段，主要是由IRB/REC進行案件審查，PI只需等待案件狀態轉為“主持人待辦”時，才需回到PTMS提出回覆與修正。



◦ 5-1. 檢閱與回覆初審意見

PI收到[需PI回覆]通知信，信中會顯示PC提醒事項

主旨 PTMS通知: T-陽明大學-2706 臨床資訊管理系統教育訓練-20140320-簡易審查

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 14:25

此訊息通知您計畫T-陽明大學-2706 新案審查：「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」尚須修正或說明。

請至PTMS系統之新案送審文件中之審查意見欄下載審查意見，回覆後請於主持人回覆意見欄中上傳。

備註： 審查回覆意見截止日期：請見審查意見表。若逾期則將逕行結案。

審查意見回覆請上傳至PTMS系統，紙本繳交文件需一份至IRB (正本)：

審查意見回覆需準備下列文件

-審查意見回覆表。(含PI簽名，文件請上傳至PTMS"主持人回覆審查意見"處，並註明新案初審/複審意見回覆+版本日期)

-修正前後對照表。(文件請上傳至PTMS"主持人回覆審查意見"處，並註明新案初審/複審意見修正前後對照表+版本日期)

-修改前相關文件。(已上傳至PTMS的文件請勿刪除，紙本送件時不需交此項文件)

-修改後相關文件。(含PI首頁簽名及完整乾淨版文件)文件更改處請以「粗體+底線」標示。(文件請上傳至PTMS修改文件所在位置如"計畫書、ICF、資料或個案報告表"處)

審查意見回覆表及注意事項請至IRB網站下載

若有任何問題，請不吝與我聯繫，謝謝~

PC留言內容

您可先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&login=direct來瀏覽計畫書。

- 收到信件後，請於貴院規定的時間內回覆意見。
- 審查意見請至PTMS/新案送審文件的A.IRB/REC 審查意見欄位下載。

正式回覆內容請至PTMS[送審文件]頁面 下載與上傳



臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 30, 2014 11:15 上午 CST

[回到主頁](#)
[登出](#)
[說明](#)

[所有申請案](#)
[待辦案件](#)
[變更案審查案件](#)
[持續審查案件](#)
[計畫結束-終止案件](#)

首頁 > T-台北醫學大學-2466 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「**審查作業流程**」送出申請

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
	<input type="checkbox"/>	1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
	<input type="checkbox"/>	2.計畫書 *	版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材請依衛生部格式
	<input type="checkbox"/>	110b-irb.pdf	1128
	<input type="checkbox"/>	A.IRB/REC 審查意見	20140207
	<input type="checkbox"/>	B.主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
	<input type="checkbox"/>	IRBREC回覆審查意見.doc	20140210
	<input type="checkbox"/>	計畫主持人回覆審查意見2.doc	20140212
	<input type="checkbox"/>	C.IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於"主持人回覆會議審查意見"欄
	<input type="checkbox"/>	D.主持人回覆會議審查意見	後，請註明版本日期
	<input type="checkbox"/>	E.上傳打包文件	再按"佈署文件"按鈕
	<input type="checkbox"/>	F.備註	
	<input type="checkbox"/>	G.委員審查意見表	

1. 將[A.IRB/REC 審查意見] 下載

2. 於[下載文件] 下載回覆表格

3. 將回覆意見文件上傳至 [B.主持人回覆審查意見]

於[審查作業流程]頁面的IRB/REC審查， 點選送出，以接受複審

審查流程選單：

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件

歷次通過文件彙整表

首頁 > T陽明大學-1546 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按"新案送審文件"選項

返回到搜尋結果

申請案送出

狀態：送出, 2015/3/3

行政審查

狀態：接受, 2015/3/7

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查

狀態：計畫主持人待辦, 2015/3/12

審查速度：簡易

簡易審查類別：

送出

計畫服務

狀態：N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

尚未回覆審查意見者， 將收到PTMS寄發提醒繳交通知信

信件主旨	寄送時程	寄信範例日期
PTMS通知: IRB編號 號新案審查- IRB/REC審查-需請回覆審查意見	將IRB/REC審查轉為計畫主持人待辦	2014/1/1
[第1次提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號： IRB/REC編號)新案審查已逾回覆審查意見期限，敬請儘速回覆!	當第一封信件寄出後第14天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨	2014/1/16 凌晨4點
[最後提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號： IRB/REC編號)新案審查已逾回覆審查意見期限，敬請儘速回覆!	當第一封信件寄出後第28天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨	2014/1/30 凌晨4點

5-2. 檢閱與回覆會議審意見

PI收到[會議審查意見通知]的通知信， 信中會顯示IRB/REC會議審查決議及注意事項

主旨 IRB/REC B/(二)委員會 [REDACTED] 本會案號 T-陽明大學-2706 號)

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 14:49

系合中心主持人您好：

有關您所申請之臨床試驗/研究計畫新案審查「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」(本會案號 T-陽明大學-2706),業經 B/(二)委員會會議審查,審查意見請登入PTMS系統

(<https://demo.cims.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&logIn=direct>)查詢。

如依會議決議需回覆修正,敬請於14天內登入PTMS系統回覆,審查意見請至PTMS系統 新案審查 送審文件之IRB/REC 會議審查意見中下載,並逐一回覆及上傳修正後文件電子檔。另請準備1份紙本之回覆文件至本會,俾便後續審查作業之進行。

回覆紙本資料排列如下：

1. 回覆審查意見表(需計畫主持人簽章) (註:回覆內容請依審查意見逐一回覆,並明列修改前及修改後,請勿以類似“已依各項審查意見修正”之籠統字眼回覆,謝謝您!)
2. 修改後之計畫書、申請書、受試者說明及同意書...等文件,視審查意見內容準備修正後文件,並需計畫主持人簽章(毋須再送單位主管核章)。修正後文件有修改處請以黃色標記標示。

如需修正,但於兩個月內未回覆修正意見,則本會將逕行撤案。若有任何問題請直洽IRB/REC,謝謝您!

會議決議：建議修正後通過

審查意見：審查意見回覆請上傳至PTMS系統,紙本繳交文件需一份至IRB (正本)：

審查意見內容

-審查意見回覆需準備下列文件

-審查意見回覆表。(含PI簽名,文件請上傳至PTMS"主持人回覆審查意見"處,並註明新案初審/複審意見回覆+版本日期)

-修正前後對照表。(文件請上傳至PTMS"主持人回覆審查意見"處,並註明新案初審/複審意見修正前後對照表+版本日期)

-修改前相關文件。(已上傳至PTMS的文件請勿刪除,紙本送件時不需交此項文件)

-修改後相關文件。(含PI首頁簽名及完整乾淨版文件)文件更改處請以「粗體+底線」標示。(文件請上傳至PTMS修改文件所在位置如"計畫書、ICF、資料或個案報告表"處)

審查意見回覆表及注意事項請至IRB網站下載

若有任何問題,請不吝與我聯繫,謝謝~

進入[審查作業流程]頁面中，
可點選會議記錄以瀏覽會議審查意見

首頁 > T-其他-0041 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選擇

返回到搜尋結果

申請案送出
狀態：送出, 12/1/2015

行政審查
狀態：接受, 12/2/2015
檢視行政審查意見

IRB/REC 審查
狀態：計畫主持人待辦, 12/25/2015

IRB/REC會議	開會日期	決議
	12/3/2015	IRB 建議修正後通過

送出

計畫服務
狀態：N/A

計畫主持人備註
編輯備註 N/A

1. 檢視會議紀錄意見

首頁 > T-其他-0041 > 瀏覽會議細節

會議日期： 12/3/2015
會議審查意見： 請補齊訓練課程時數 請修正文件中錯別字 審查意見回覆表請至網站上下載 若有任何問題請與承辦人員聯繫
主試驗決議： IRB 建議修正後通過

結束

2. 進入 [新案送審文件] 頁面下載審查意見

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

正式回覆內容請至PTMS[送審文件]頁面下載與上傳



臨床資訊管理系統 v6.8(2017/11/29)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 五月 29, 2018 11:57 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

回到主頁 登出 問題通報

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-台北醫學大學-2466 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態回例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

下載所有附件 送出申請

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2014_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	
0		2.計畫書*	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材請依衛生福利部格式
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	nrpb-irb.pdf	20140128
0		3.計畫中文摘要*	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	nrpb_irb_aug29_13.ppt	20140128
		A.IRB/REC 審查意見	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於"主持人回覆審查意見"欄
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B.	140207
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B.	140210
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人回覆審查意見2.doc	20140212
0		C.IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於"主持人回覆會議審查意見"欄
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審查結果回覆(初審)_v1.d	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審查結果回覆(會議複審)	
0		D.主持人回覆會議審查意見	註明版本日期
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審查結果通知書(初審).do	

2. 於[下載文件]
下載回覆表格

1. 將[C.IRB/REC會議
審查意見]檔案下載

3.將回覆意見文件上傳
至[D.主持人回覆會議審
查意見]

上傳回覆會議審查意見後， 於審查作業流程頁面中點選送出

審查流程選單：
審查作業流程
新案申請書
新案送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

首頁 > T-其他-0041 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按“**新案送審文件**”選項

返回到搜尋結果

申請案送出
狀態：送出, 12/1/2015

行政審查
狀態：接受, 12/2/2015
檢視行政審查意見

IRB/REC 審查
狀態：計畫主持人待辦, 12/25/2015

IRB/REC會議	開會日期	決議	
	12/3/2015	IRB 建議修正後通過	會議記錄

送出

計畫服務
狀態：N/A

計畫主持人備註
編輯備註 N/A

 **詳細規範請參見各院IRB網站**

尚未回覆會議審查意見者， 將收到PTMS寄發提醒繳交通知信

信件主旨	寄送時程	寄信範例日期
<p>IRB/REC組別委員會會議審查意見通知(本會案號IRB編號號)</p>	<p>將會議審查意見寄發給PI時</p>	<p>2014/1/1</p>
<p>[第1次提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號：IRB/REC編號號)新案申請案已逾回覆審查意見期限，敬請儘速回覆!</p>	<p>當第一封信件寄出後第<u>14</u>天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨</p>	<p>2014/1/16 凌晨4點</p>
<p>[最後提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號：IRB/REC編號號)新案申請案已逾回覆審查意見期限，敬請儘速回覆!</p>	<p>當第一封信件寄出後第<u>42</u>天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨</p>	<p>2014/2/13 凌晨4點</p>

一旦審查通過，IRB/REC將會寄發“IRB/REC審查-通過”信函

主旨 **PTMS通知: T-陽明大學-2706 新案審查-IRB/REC 審查-通過**

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw, AU02@email.abc.ym.edu.tw

副本 PC Mail(YM), AU02@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 15:47

有關您所申請之案件「臨床資訊管理系統教育訓練-20140320」(本會案號：T-陽明大學-2706)，業經本會會議審查同意，目前正在準備繕發許可公文中，再煩您近日留意是否收到許可文。此封信件僅為告知，需取得許可文後，方可執行！

提醒您！
您的試驗案(介入性臨床試驗)如須登錄至Clinicaltrials.gov，請您至倫委會線上系統(PTMS)的新案申請頁面點選產生XML即可下載檔案，再請您登入register.clinicaltrials.gov後，將XML檔案上傳至NIH。
謝謝。

若有任何問題請直洽研究倫理委員會，謝謝您！

您可先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=3018&logIn=direct



新案審查通過後，於「狀態」頁面會自動顯示 下次繳交期中報告(持續審查)的項目與日期

案件選單: 首頁 > T-其他-0041 > 狀態

申請書變更摘要
審查流程總覽
新增變更案申請
新增嚴重不良事件/非預期問題案審查
新增嚴重不良事件/非預期問題案審查(.xls)
新增試驗偏差案審查
新增其他事項/暫停案通報申請
新增結案審查
歷次通過文件彙整表

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務	
持續審查 [2016/12/01]					
新案審查作業流程	送出 2015/12/01	接受 2015/12/02	通過 2015/12/02	通過 2015/12/02	-

“持續審查”項目下的日期，為
許可效期/同意函有效日期

1. 計畫主持人有責任維持案件許可日期之有效性，應在到期日前取得許可繼續執行試驗之同意證明。
2. 計畫主持人應在許可到期日前2個月提出期中報告審查申請。

案件通過後，PTMS會提醒PI繳交 持續審查報告或結案報告

通知信寄送時程

信件主旨	寄送時程	範例寄信日期 IRB/REC許可效期： 2018/04/02
[第1次提醒]持續審查報告或結案報告繳交通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期(不含許可日當天)前70天的隔日凌晨寄送	2018/01/23 凌晨4點
[第2次提醒]持續審查報告或結案報告繳交通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期(不含許可日當天)前50天的隔日凌晨寄送	2018/02/12 凌晨4點
[最後提醒]持續審查報告或結案報告繳交通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期(不含許可日當天)前30天的隔日凌晨寄送	2018/03/04 凌晨4點
IRB/REC案件暫緩計畫執行通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期+1日的隔日凌晨寄送	2018/04/03 凌晨4點

案件通過後，PTMS會提醒PI繳交 持續審查報告或結案報告

通知信寄送時程

信件主旨	寄送時程	範例寄信日期 IRB/REC許可效期： 2018/04/02
[逾期後第1次提醒] 持續審查報告或結案報告繳交通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期(不含許可日當天)後30天的隔日凌晨寄送	2018/05/03 凌晨4點
[逾期後第2次提醒] 持續審查報告或結案報告繳交通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期(不含許可日當天)前60天的隔日凌晨寄送	2018/06/02 凌晨4點
[逾期後第3次提醒] 持續審查報告或結案報告繳交通知信(案號：(IRB/REC編號))	IRB/REC許可效期(不含許可日當天)前90天的隔日凌晨寄送	2018/07/01 凌晨4點



當計畫主持人將「結案審查」申請送出或「持續審查」已通過時，系統將不會再寄「案件暫緩計畫執行通知信」



6. 繳交期中報告 (持續審查申請)
步驟與注意事項說明

6-1. 確認是否已登錄第一位個案收案時間

首頁 > T-其他-0041 > 狀態

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選，申請持續審查時必填」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2016/12/01]				
新案審查 作業流程	送出 2015/12/01	接受 2015/12/02		

1. 進入該案
「狀態」頁面

2. 點選[填寫第一位個案收案時間]

3. 填寫第一位個案收案時間，並按儲存。
4. 此日期會自動顯示在[持續審查申請書]的{本院收案期間}項目中。

首頁 > T-其他-0041 > 填寫第一位個案收案時間

本計畫核准後，第1位個案收案時間: (yyyy/mm/dd)

本計畫可供民眾聯繫之聯絡人:
姓名: 職稱: 電話:

<適用研究者自行發起之介入性臨床試驗>本計畫完成Clinicaltrials.gov登錄之NCT號碼:

儲存 取消

6-2. 進入本次的[持續審查]頁面中， 將{申請案送出}狀態更改為“開始”

首頁 > T-其他-0041 > [REDACTED]

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按“**持續審查送審文件**”選項

警告 若為初次填表，且尚未點

[返回到搜尋結果](#)

申請案送出
狀態：N/A
開始

行政審查
狀態：N/A

IRB/REC 審查
狀態：N/A

計畫服務
狀態：N/A

計畫主持人備註
編輯備註 N/A

- 按下申請案送出階段下的「開始」按鈕，系統自動將狀態顯示為：“開始”及當天日期。(如下圖)

申請案送出
狀態：開始, 2015/9/30
送出

- 可更改此狀態人員：
 - 1) 計畫主持人、
 - 2) 可寫入權限的授權使用者

6-3. 確認[資料安全監測委員會]頁面 是否已登錄DSMP/DSMB會議資訊

- [新案申請書]第30題有選擇DSMP/DSMB的案件，需於[新案申請書]或[持續審查申請書]頁面左側選單的[資料安全監測委員會]頁面中填寫相關資訊。

- 此內容，將自動顯示於[持續審查申請書]中。

本試驗案是否設置資料安全委員會: 是 否
會議排程: 2MONTH
會議排程資訊:
在持續審查/期中報告期間內，DSMB是否開會: 是 否

6-4. 填寫「持續審查申請書」及上傳相關文件

首頁 > T-其他-0041 > 追蹤/持續審查 2016/12/01 > 瀏覽持續審查

申請書選單:
資料安全監測委員會

審查流程選單:
審查作業流程
計畫基本資訊
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄

編輯持續審查申請書

IRB/REC 審查案號	T-其他-0041
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	測試
計畫英文名稱	test
計畫主持人	系合 7359
計畫聯絡人	陳冠雄，機構:韓新醫院，部門:心臟外科，職稱:主治醫師，電話:2826735 件:guanhsiung@gmail.com， 2015/12/02 - 2013/11/30 test試驗委託者 國立陽明大學 rgt

1. 點選[編輯持續審查申請書]，以進入編輯模式，填寫完後請儲存。

2. 於[持續審查送審文件]頁面可上傳相關文件

審查情形：頁首 | 頁尾

- 1. 該試驗於 2015/12/02 經委員會核准通過
- 2. 該試驗於 N/A 經衛生福利部第 N/A 號函核准通過
- 3. 審查期間自 2015/12/02 開始
- 4. 審查頻率: 12個月一次

是否提出變更案: 是 否

持續審查申請書的填寫注意事項

- 本院執行狀況：請從1~5項中選擇一項目即可。
- 最近1位個案收案日期：
 - 固定格式為:mm/dd/yyyy，即2014年10月15日、請輸入10/15/2012。
 - 若輸入錯誤日期格式，列印出來的持續審查申請書上會顯示”日期格式錯誤，請確認”
 - 若無收案者，請於最近1位個案收案日期裡填入“無收案”。

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結案審查」)：頁首 | 頁尾

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

本院收案期間：頁首 | 頁尾

本計畫核准後，第1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)

最近1位個案收案時間為

(mm/dd/yyyy)

本院執行狀況：↕

Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者↕

Recruiting: 目前持續招募受試者 ↕

Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗 ↕

Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者↕

Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 ↕

↕

本院收案期間：↕

本計畫核准後，第1位個案收案時間為2014-01-01 ↕

最近1位個案收案時間為：日期格式錯誤，請確認↕

↕



7. 如何通報變更、SAE、
其他事項...等項目

新案審查通過後，可於案件[狀態]頁面 提出與本案相關的通報



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

[回到主頁](#)
[登出](#)
[問題通報](#)

所有申請案
待辦案件
變更案審查案件
持續審查案件
計畫結束-終止案件
一般搜尋

搜尋

首頁 > 20101205qq >

[返回到搜尋結果](#)

[填寫第一位個案收案時間](#)
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2014/07/17]				
新案審查 作業流程	送出 2011/01/13	接受 2013/05/15	通過 2013/07/18	通過 2013/07/18

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 審查流程總覽
- 新增變更案申請**
- 新增嚴重不良事件/非預
期問題案審查
- 新增嚴重不良事件/非預
期問題案審查(.xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項/暫停案通
報申請
- 新增結案審查
- 歷次通過文件彙整表



各類型審查案流程皆與「新案審查」相同



[變更案送審文件]中「修正前後對照表*」 為必要上傳項目

首頁 > T-其他-0041 > 變更案審查 2 > 變更案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「**審查作業流程**」送出申請

下載所有附件

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
		修正前後對照表*	*必備文件；請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」
		1.簡易審查範圍評核表	文件需試驗主持人簽章
		2.計畫書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		3.計畫中文摘要	
		4.計畫英文摘要	
		6.受試者同意書/受試者說明書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	若有則請附上，須註明版本日期，若需訪談，請附訪談大綱
		8.招募受試者廣告文宣品	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		9.個案報告表	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		10.主持人手冊	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料	主持人及協同主持人需於其個人資料首頁簽章
		計畫主持人 陽明大學系合中心 履歷	

審查流程選單:

審查作業流程

計畫基本資訊

變更案申請書

變更案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件

歷次通過文件彙整表



8. 已通過新案審查的計畫欲中止或終止時應如何提出申請？

請先確認此計畫未來是否還會再執行？

未來會再執行， 請於「其他事項/暫停案」提出申請

首頁 > T-其他-0001 > 其他事項/暫停案通報審查 1 > 瀏覽其他事項/暫停案通報審查

審查流程選單：
審查作業流程
計畫基本資訊
其他事項/暫停案通報
其他事項/暫停案通報送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯 刪除 下載其他事項/暫停案通報申請書

IRB/REC 審查案號 T-其他-0001
計畫編號 N/A
計畫中文名稱
計畫英文名稱
計畫主持人 7359，電子郵件：AU01@email.cims.tw
計畫聯絡人 N/A
試驗委託者 N/A
計畫執行期限 2014/11/07 - 2013/10/09

其他事項/暫停案通報

申請類別 其他事項案 暫停案

事件描述/暫停原因 (限1300個字內，若必須超過1300字，請另上傳補充說明於其他事項送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)

111

注意！！
即使提出暫停案，仍需持續繳交期中報告。

選擇[暫停案]

未來不再執行的計畫案， 請提出「結案審查」申請。

首頁 > 20141231 > 新增結案審查

儲存結案申請書 重置 取消

IRB/REC 審查 20141231
案號
計畫編號 N/A
計畫中文名稱 以健忘、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥
計畫英文名稱
計畫主持人 驗
計畫聯絡人 AU02，機構:國立陽明大學，部門:系統與合成生物學研究中心，職稱:研究生
，電話:，電子郵件:AU02@email.cims.tw，
計畫執行期限 2015/01/23 - 2014/12/30
試驗委託者 N/A

注意！！
當結案審查通過後，系統會將此計畫鎖住，
不可再提出各類的審查申請。

本院執行狀況：頁首 | 頁尾

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

請於6-8選擇
一項申請

9. 查閱最新計畫申請書內容

案件[狀態]頁面→點選最上方的{持續審查}→
進入[審查作業流程]頁面→點選{計畫基本資
訊}連結

於最新的持續審查「審查作業流程」 頁面中可查閱計畫申請書的最新內容

臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

回到主頁 登出 問題通報

搜尋

首頁 > 20101205qq > 追蹤/持續審查 2014/07/17 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按"持續審查送審文件"選項

若為初次填表，且尚未點選[開始]者，請先點選[開始]，再進行填表及上傳文件

返回到搜尋結果

申請案送出

狀態:

行政審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 計畫基本資訊
- 持續審查申請書
- 持續審查送審文件
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件
- 歷次通過文件彙整表

PI可自行更換「計畫聯絡人」與「授權者」名單與權限


臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
 CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST
 所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

- 申請書選單:
- 資料安全監測委員會
- 審查流程選單:
- 審查作業流程
- 持續審查申請書
- 持續審查送審文件
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > 20101205qq > 追蹤/持續審查 2014/07/17 > 計畫基本資訊


點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件


 編輯計畫聯絡人與計畫授權者
 IRB/REC 審查案號: 20101205qq
 案件狀態
 1. 計畫編號
 2-1. 計畫
 2-2. 計畫英文名稱* qweqweqwewq



首頁 > 編輯計畫基本資訊
 儲存案件資訊 | 重置 | 取消

計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

移除	使用者資訊
	中文姓名: PC05, 英文姓名: Training55 機構: 國立陽明大學 部門: 系統與合成生物學研究中心 職稱: 電子郵件: PC05@email.cims.tw 電話: 傳真: 地址:
變更	

計畫授權者

移除	中文姓名	機構 部門	電子郵件/電話	角色	權限
	PC05	國立陽明大學 / 系統與合成生物學研究中心	PC05@email.cims.tw	計畫聯絡人	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 可寫入
	AU03	國立陽明大學 / 質通中心	AU03@email.cims.tw / 20267000	一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU50	三軍總醫院 / 其他	AU50@email.cims.tw	一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

新增

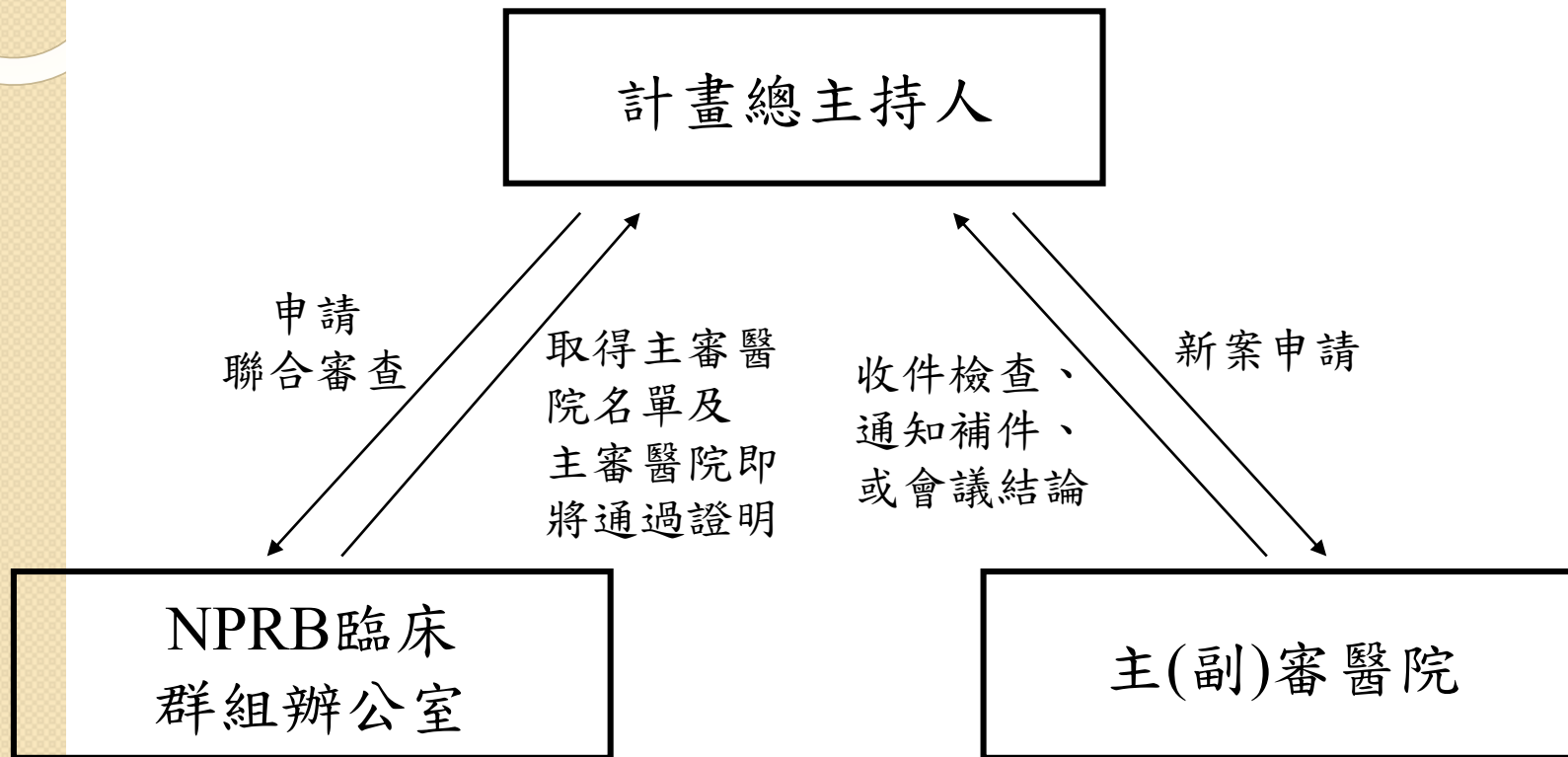
◦ 10. 其他功能說明

- ◆ NRPB-IRB與PTMS 「跨院區轉移新申請內容」功能的應用
- ◆ 登錄clinicaltrials.gov
- ◆ CSIS登錄之SAE可直接於PTMS上通報
- ◆ 案件資料搜尋



NRPB-IRB與PTMS 「跨院區轉移新申請內容」功能的應用

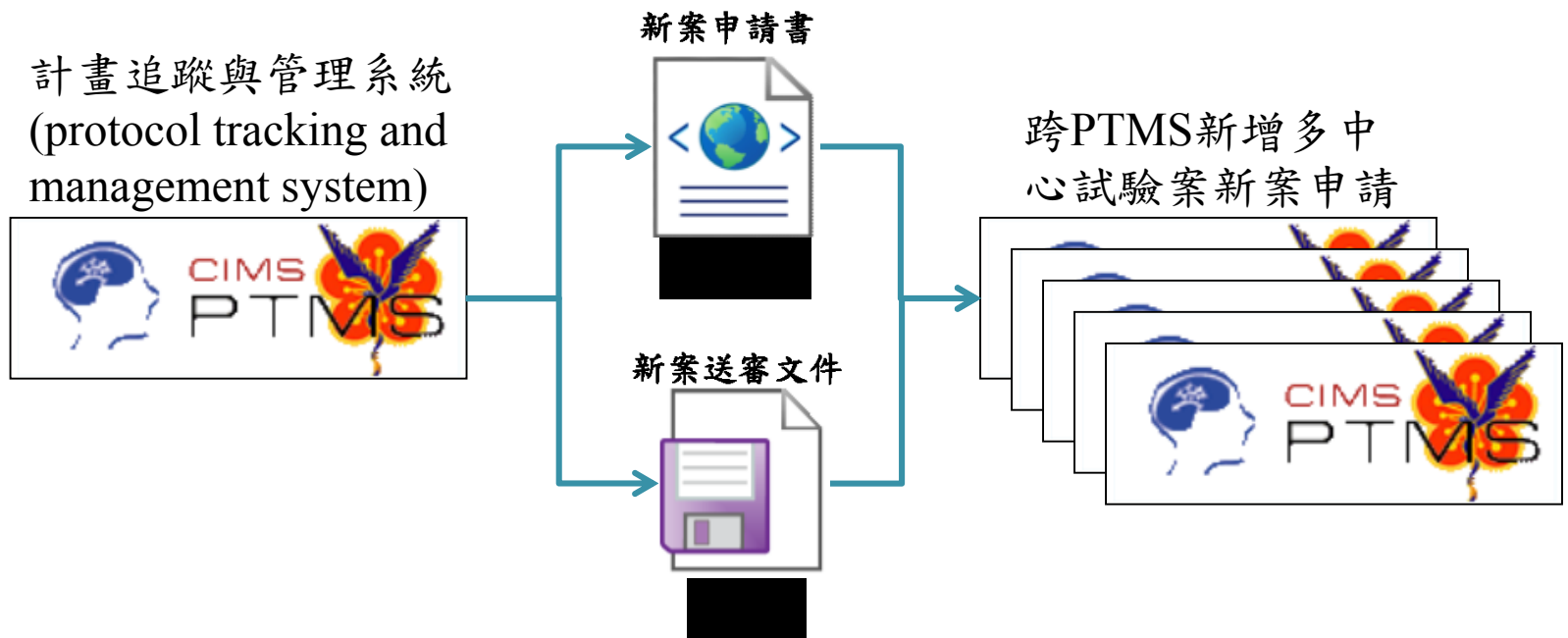
NRPB-IRB提供快速審查機制給 計畫主持人自行發起的多中心臨床試驗



←
自動傳送審查
通過時間

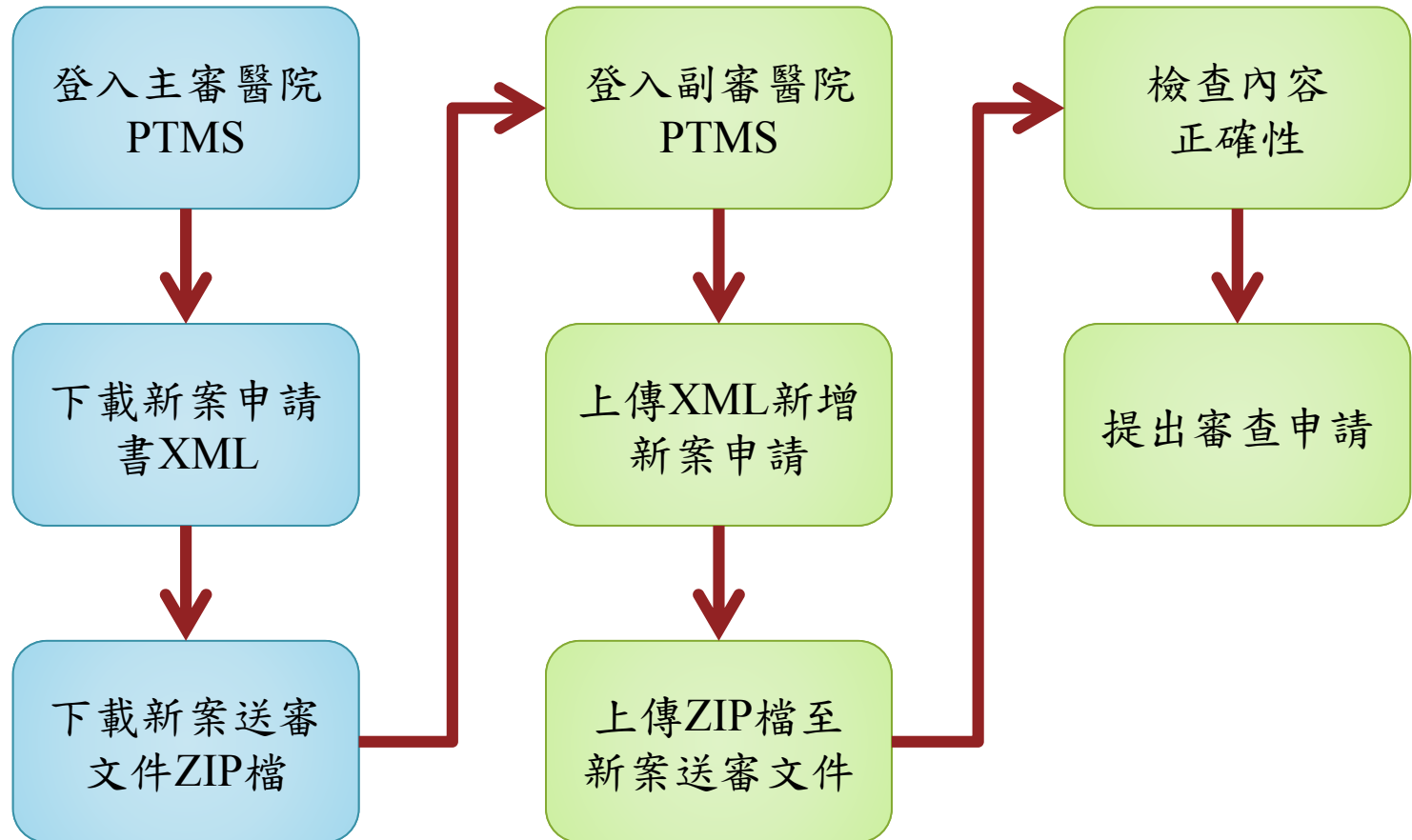


如果已上傳到一家醫院審查，到其他醫院的申請，還需要從頭做一次嗎？



最好是下載申請文件，再上傳到其他醫院，稍修改後即可送出

操作流程圖



*此功能不適用於同一系統上操作，即主審醫院的檔案不可於主審醫院上傳



登入主審醫院PTMS

下載主審醫院的申請書資料

1. 計畫通過後，進入案件[新案申請書]頁面。

首頁 > 20150127-1 > 新案審查 > 新案申請書

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

申請書選單：
資料安全監測委員會

審查流程選單：
審查作業流程

1 新案申請書
新案送審文件

瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

編輯計畫聯絡人與計畫授權者 下載新案申請書 2 下載新案申請書XML

IRB/REC 審查案號: 20150127-1 暫時申請書:
案件狀態,承辦人員 待辦中

1.計畫編號 test-123456

2-1.計畫中文名稱* test12232014

2-2.計畫英文名稱* test12232014

2. 點選[下載新案申請書XML]按鈕。

3. 請選擇存放檔案位置後，點選[儲存]，即完成下載申請書XML的步驟。

另存新檔

組合管理 新增資料夾

我的最愛
Dropbox
下載
最近的位置
桌面

媒體檔
文件

檔案名稱(N): allProtocolInfo
存檔類型(T): XML Document

3 存檔(S) 取消

下載主審醫院的新案送審文件

1. 進入[新案送審文件]頁面

臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 30, 2014 11:15 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > T-台北醫學大學-2466 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳 請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件 儲存最終版本勾選項目

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合
<input type="checkbox"/>		2014_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	

2. 點選[下載所有附件]按鈕。

3. 請選擇存放檔案位置後，點選[儲存]，即可下載新案送審文件的檔案(ZIP檔)。

另存新檔

檔案名稱(N): T-MY-0369_07-17_16_08.zip

存檔類型(T): Compressed (zipped) Folder

瀏覽資料夾(B)

儲存(S) 取消



登入副審醫院PTMS

使用XML檔新增申請案

1. 於計畫主持人首頁，選擇「新增新案審查(XML)」。

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

首頁 > 審查案件列表

公告: 歡迎使用PTMS

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

13 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test
		2014090037	系合中心, CSB	計畫類別
		20141231	系合中心, CSB	以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥物動力學

1 案件選單:
新增新案審查
新增新案審查(XML)

2. 選擇欲上傳的申請書檔案
(於他院PTMS下載的XML檔案)

首頁 > 上傳XML檔案

選擇要上傳的檔案 **2** 選擇檔案 allProtocolInfo.xml

送出

3. [確定]新增

位於 https://demo.cims.ym.edu.tw 的網頁表示:

您確定要用此XML檔案新增Protocol嗎?

3 確定 取消

4. 系統自動新增一筆新案審查於[狀態]頁，點[新案審查作業流程]可再進入申請書編輯。

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 狀態

案件選單:
申請書變更摘要
審查流程總覽
歷次通過文件彙整表

4

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
新案審查作業流程	開始 2016/03/03			

請再次進入申請書中確認填寫內容



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 新案審查 > 新案申請書

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

審查作業流程

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

2. 點選[新案送審文件]按鈕，上傳附加檔案。

1 此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯申請書

1. 點選[編輯申請書]按鈕，進入編輯模式。

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-5406 暫時申請書: T-國立陽明大學-5406

案件狀態,承辦人員 待辦中

1.計畫編號

2-1.計畫中文名稱*

計畫英文名稱*

3.計畫類別*

4-1.機構*

4-2.部門*

5-1.預期試驗開始日期*

5-2.預期試驗結束日期*

6-1.審查機制*

7.計畫主持人

中文姓名: 系合中心 英文姓名: CSB

機構部門: 國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 職稱: 博士後研究員

電話: 02-2826-7359;0900000000 傳真: 02-28267000 電子郵件: pc05@email.cims.tw

上傳ZIP檔以新增新案送審文件

1. 選擇[E. 上傳打包文件]的迴針針圖示

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

	A.IRB/REC 審查意見
	B.主持人回覆審查意見
	C.IRB/REC 會議審查意見
	D.主持人回覆會議審查意見
①	E.上傳打包文件

2. 選擇欲上傳的壓縮檔案(zip檔)，只有從PTMS下載的文件才可上傳至系統中

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 附件和註釋

若有版本日期，請填寫(計畫書、受試者同意書/受試者說明書、個案報告表、主持人手冊、問卷和招募受試者廣告文宣品必填):

請選擇您要 ② 上傳的檔案:

選擇檔案 T-29-1133_03-03.zip

③

儲存 取消 3. [確定]新增

4. 於頁面最上方，點選[佈署文件]，即可將原文件轉移至此。完成後將已上傳的壓縮檔案(zip檔)移除，避免重複佈署

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件 佈署文件 ④

上傳檔案 類型/下載文件 表單

	1.簡易審查範圍評檢表
--	-------------

5. 上傳文件在送出前，皆可進行刪除與修改。

下載所有附件 佈署文件

圖示說明:
 上傳 下載
 編輯 刪除

上傳檔案	類型/下載文件	表單
		1.簡易審查範圍評檢表
		2.計畫書*
⑤ <input type="checkbox"/>		20101015_sample_試驗計畫書.doc
		3.計畫中文摘要*
<input type="checkbox"/>		20101015_sample_計畫中文摘要.doc

6. 完成後，請回到[審查作業流程]頁面。

完成申請書填寫及文件上傳後， 回到審查作業流程，按下「送出」



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

[所有申請案](#) [待辦案件](#) [變更案審查案件](#) [持續審查案件](#) [計畫結束-終止案件](#) [一般搜尋](#)

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > [ID] 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件，請在左方選單上按“**新案送審文件**”選項

[返回到搜尋結果](#)

申請案送出

狀態：開始, 2016/3/3

行政審查

狀態：N/A

IRB/REC 審查

狀態：N/A

計畫服務

狀態：N/A

計畫主持人備註

N/A

審查流程選單：

- 審查作業流程
- 新案申請書
- 新案送審文件**
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件
- 歷次通過文件彙整表

只有PI可以
「送出」



登錄clinicaltrials.gov

PTMS中收集的資料，可匯出為xml檔，再登錄到clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. Learn more about clinical studies and about this site, including relevant history, policies, and laws.

Find Studies | About Clinical Studies | Submit Studies | Resources | About This Site

ClinicalTrials.gov currently lists 157,903 studies with locations in all 50 states and in 185 countries.

Search for Studies
Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"
[Search Box] [Search]

Advanced Search | See Studies by Topic
See Studies on a Map

Search Help

- How to search
- How to find results of studies
- How to read a study record

Locations of Recruiting Studies

- Non-U.S. Only (50%)
- U.S. Only (43%)
- Both U.S. & Non-U.S. (6%)

Total N = 31,808 studies
Data as of December 23, 2013

- See more trends, charts, and maps

Learn More

- ClinicalTrials.gov Online Training
- Glossary of common site terms

For the Press
Using our RSS Feeds

HOME | RSS FEEDS | SITE MAP | TERMS AND CONDITIONS | DISCLAIMER | CONTACT NLM HELP DESK



<https://register.clinicaltrials.gov/>

PI可於首頁下載欲登錄於clinicaltrials.gov 的XML檔



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 二月 25, 2016 11:24 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 三月 1, 2016
- 三月 2, 2016
- 三月 3, 2016
- 三月 4, 2016

切換角色:

■ 計畫主持人

- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 負責調查員
- 委員會

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)

公告: 糞

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 簡易審查委員待辦中 一般審查委員/專家待辦中 ★ 主委待辦中

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀入 可寫入

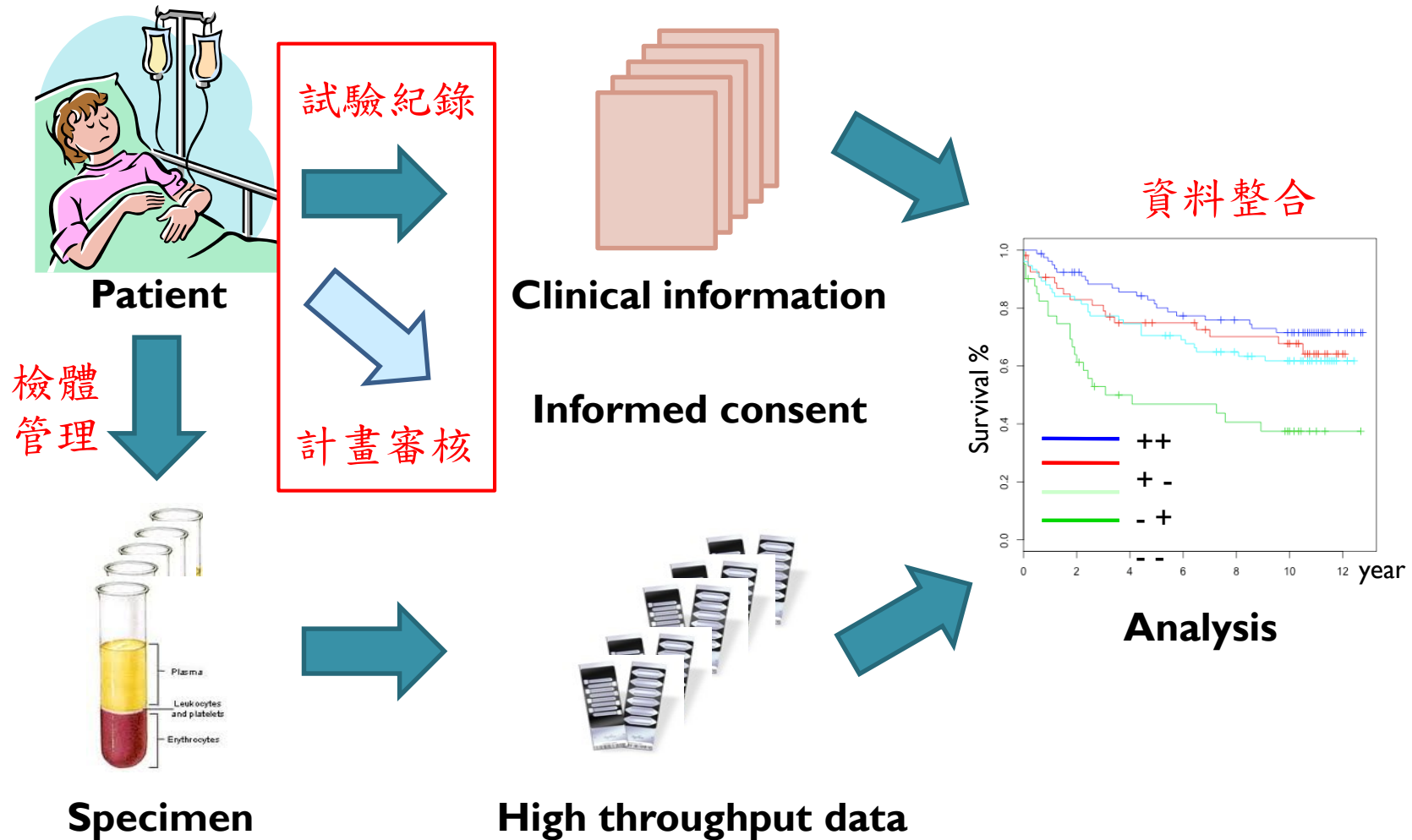
154 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別 ▲▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
		150325-1	系合中心, CSB	測試20130823hk4vgsd11	下載檔案	其他	N/A	2015/12/31
		20101205qq	系合中心, CSB	qwewqewqewqew	下載檔案	藥品臨床試驗	N/A	2014/07/17
		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test		新醫療器材	NRPB-IRB	2015/04/22



CSIS 登錄之SAE可直接於PTMS
上通報

臨床研究與試驗對資訊系統的需求 不是只有計畫的追蹤與管理



在臨床研究資訊系統(CSIS)中存的SAE記錄， 可上傳到PTMS供IRB審核

CIMS CLINICAL STUDY INFORMATION SYSTEM

View DICOM Image(s) Upload DICOM Image

Created by UNKNOWN on 2013-11-01 20:54:13.0
Last updated by KARENMING on 2013-11-01 20:54:13.0

SAE Reporting form

(I. Patient information | II. Adverse event information | III. A Suspect Drug(s) Information | III.B Suspected Medical Device(s) Information | IV. Causality Assessment By Investigator | IV.Causality Assessment By Investigator(Procedure) | Related root(s) | Filed-out Identifier: #1

1. 事件日期: (MMDD/YYYY)
2. 通報者姓名日期: (MMDD/YYYY) 3. 通報中心登錄日期: (由通報中心填寫)

4. 通報者: 姓名, 職務, 電話, 電子郵件信箱, 屬性, 地址, 職務

5. 病例編號: 1. 區外, 國家

6. 報告類別: 2. 通報報告, 通報報告_第 次

7. 試驗名稱: 查驗登記 學術研究

8. 衛生署核准文號: 查驗登記 學術研究

9. 廠商試驗編號: 藥品 醫材

10. 不良事件類型: 否 是

11. 不良事件或問題是否為預測: 否 是

I. Patient information (top)

1. 親代號: (供通報者辨識) 2. 性別: 0. 男
3. 通報單位代號: 4. 體重:
5. 出生日期: 6. 身高:
7. 減半數:

II. Adverse event information

1. 不良事件描述

2. 通報

3. 相關

4. 其他相關資料

III.A Suspect Drug(s) information (top)

1. 用藥情形: 試驗組, 對照組, 安慰劑組, 尚未用藥, 無法得知, 尚未解碼, 其他

2. 可疑藥品: 藥品/產品名, 含量/劑量, 給藥途徑, 劑量/頻率, 起日期, 迄日期, 適應症

3. 同時使用: 中藥藥, 西藥, 健康食品, 其他(請註明)

4. 併用藥品: 藥品/產品名, 含量/劑量, 給藥途徑, 劑量/頻率, 起日期, 迄日期, 適應症

5. 曾使用可疑藥品之名稱: 藥品, 不良反應

6. 存藥後不良反應是否確認: 是 否

7. 再發藥是否出現不良反應: 是 否

III.B Suspected Medical Device(s) Information (top)

1. 製造單位: 醫事司, 其他(請註明)

2. 試驗器材名稱

3. 器材種類

4a. 廠牌

4b. 供應廠

5. 型號: 序號, 批號

6. 醫療器材操作者: 製造日期 (MMDD/YYYY)

7. 使用日期: (MMDD/YYYY)

8. 停用日期: (MMDD/YYYY)

9. 使用原因: 否 是

10. 是否有提供器材檢評估: 取用次數, 已於, 運送給藥者 (MMDD/YYYY)

11. 併用之醫療器材: 相關說明, #1

1. 不良事件是否通知IRB審核委員會? 否 是

2. 本案是否有立即通知人體試驗委員會? 否 是

3. 本案是否有立即通知試驗核准單位? 否 是



於CSIS填寫SAE表格



將SAE記錄在個案研究報告(CRF)中，可將SAE 批次上傳到自己醫院或其他醫院的PTMS中



臨床資訊管理系統 v3.6.5.3(2013/12/16)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 十二月 26, 2013 9:08 下午 CST

[回到主頁](#) [登出](#) [說明](#)

搜尋

首頁 > T-1606 > 狀態

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 審查流程總覽
- 新增變更案申請
- 新增嚴重不良事件/非預
期問題案審查
- 新增嚴重不良事件/非預
期問題案審查(.xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項案申請

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
結案審查	開始 12/09/2013		N/A			N/A	
試驗偏差 1	開始 12/09/2013		N/A	N/A		N/A	N/A
嚴重不良事件及非預期問題 5	開始 12/26/2013		N/A	N/A		N/A	N/A
嚴重不良事件及非預期問題 4	開始 12/26/2013						N/A
嚴重不良事件及非預期問題 3	開始 12/26/2013						N/A
嚴重不良事件及非預期問題 2	送出 11/28/2013		N/A	N/A		N/A	N/A
嚴重不良事件及非預期問題 1	送出 11/28/2013		N/A	N/A		N/A	N/A
其他事項案 1	開始 12/05/2013					N/A	
持續審查 [5/4/2014]	開始 11/07/2013		N/A				
Expedited	送出 11/07/2013	接受 11/07/2013			通過		通過

“嚴重不良事件及非預期問題3~5”
皆為透過此程序新案的項目



[Forms](#) | [Newsletter](#) | [Contact Us](#)

[LOGIN](#)



案件資料搜尋

PTMS可協助搜尋之前的研究計畫

下次會議:

- 六月 1, 2018
- 六月 8, 2018
- 六月 15, 2018
- 六月 22, 2018

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者(含共協同主持人)
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (1)

首頁 > 審查案查詢

公告: 歡迎使用PTMS!

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束/終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

進階搜尋

一般搜尋:

計畫名稱

IRB/REC 審查案號

機構

計畫類別

關鍵字

研究計畫簡要說明

審查案類別 最新審查階段 IRB/REC 審查 狀態

搜尋 全部清除

8 計畫

IRB/REC 審查案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼
20141016	系合中心, CSB	感染者存活與生活品質調整後平均餘命的影響	觀察性研究
20150626	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統測試_20130827臨床資訊管理系統測試_20130827	觀察性研究
T-YMUH-0828	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統-20130717Testing 0906update	新醫療器材
T-國立陽明大學-4266	系合中心, CSB	測試20150415	觀察性研究
T-國立陽明大學-4766	系合中心, CSB	2-1計畫中文名稱	藥品臨床試驗
T-陽明大學-1246	系合中心, CSB	20130910測試必填欄位	藥品臨床試驗
T-陽明大學-3008	系合中心, CSB	臨床試驗計畫追蹤與管理系統承辦人員教育訓練_20151118(pi13)	觀察性研究
T-陽明大學-3146	系合中心, CSB	臨床試驗計畫追蹤與管理系統承辦人員教育訓練_20151027(pi12)	藥品臨床試驗

匯出



計畫通過後，
計畫主持人啟動之臨床研究可申請
臨床研究資訊系統
(Clinical Study Information System)
以管理臨床研究衍生之數據

人員教育訓練

課程名稱	對象	目的	時間
CIMS簡介	決策人員	瞭解臨床資訊管理系統的架構與優缺點，並決定是否要在該單位使用CIMS	20 min ~ 1 hr
PTMS的使用	IRB辦公室人員	熟悉如何應用PTMS控管計畫審核作業	3 hrs
種子講師教育訓練	IRB辦公室人員	教導各項課程之教學，以便未來可自行開課	2hrs
計畫主持人(PI)系統教學	計畫主持人(PI)、研究助理、廠商	熟悉如何應用PTMS進行各項案件申請	2hrs
審查委員(Reviewer)系統教學	審查委員/專家、主任委員	熟悉如何應用PTMS審查各項申請計畫案	2hrs
CSIS表單製作	CRC或研究護士(RN)	熟悉如何為臨床研究或試驗製作電子表單	3 hrs
CSIS的使用	醫師、CRC、CRA、或RN	熟悉如何使用已製作好的電子表單收集與分析資料	3 hrs
BIS的使用	組織庫管理人員	熟悉如何管理臨床檢體與檢體申請	3 hrs
多中心臨床研究或試驗的管理	醫師、CRC、CRA	熟悉如何設定權限與監控計畫進度	1 hr

聯絡方式

- 若有任何問題請洽貴院IRB/REC人員。
- 若您對CIMS想進一步的瞭解，歡迎您至 www.cims.tw 查看。



Welcome to CIMS
Clinical Informatics & Management System

首頁 CIMS 介紹 PTMS 介紹 CSIS 介紹 STAMS 介紹 GUID 介紹 課程介紹 **聯絡我們**

首頁

聯絡我們

檢視 What links here

陽明系統與合成生物學研究中心
謝謝您對CIMS的支持與愛護，如您需進一步服務資料或意見回覆，歡迎透過以下方式與我們聯繫。
我們在收到您的訊息後，將盡快為您服務。

1. Email連絡：請填寫以下資料 (* 代表必填欄位)。
2. 傳真連絡：(02)2825-0480
3. 電話連絡：
聯絡人：吳小姐(PTMS)、洪小姐/劉小姐(CSIS/STAMS)、吳小姐(CIMS)
聯絡電話：+886-2-28267000 ext. 7359、6418
服務時間：週一到週五09：30~18：30 (國定假日休息)

其他重要資訊

- [PTMS使用單位列表](#)
- [文件下載](#)
- [常見問題](#)
- [相關連結](#)
- [全臺人體試驗委員會列表](#)

使用者登入

使用者名稱 *

密碼 *



www.cims.tw