線上通報顯著利益申報(COI) 計畫主持人操作介紹

Q:如何於PTMS進行線上顯著利益申報? 或 要到哪個頁面查詢需進行申報之案件?

方法一

若需畫【對擔持擇用列填,角不任人【者表報請色對協,授】人人人人。 未起確】,同請權人人人人。 人人人人人人人。 一人人人人人人人。 一人人人人人人。 一人人人人人人人。 一人人人人人人人。 一人人人人

可於首頁[顯著利益申報]頁籤 檢視需填報利益申報之案件

	ごいていていていていていていていていていていていていていていた。 「「「「「」」」」では「「「」」」」では「「「」」」」」では「「」」」」」では「「」」」」」」では「「」」」」」では「「」」」」」」では「「」」」」」では「「」」」」」」では「「」」」」」では「「」」」」」では「「」」」」」」では「「」」」」」」では「「」」」」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」」 「「」」 「「」」」 「「」 「 「」 「 「 「」 「」 「 「」 「 「」 「				 若有需填寫利益申報的案件, 點選此頁籤會呈現此帳號下所 有需填寫的案件列表。 此頁籤會列出新案審查、到期 日三個月內(含已逾期)的持續 審查案 	
	 □ 三月 24, 2017 切換角色: □ 計畫主持人 委員會 	所有申諸案 (待辦案件) 襲 IRB/REC案號▲▼	使了某事查案件 持續事查案件 計 書查案類別	畫結束-終止案件 願著 計畫主持人▲▼	和益申報 一般搜尋 計畫類別▲▼	計畫中文名稱 ▲ ▼
	授權的使用者(含共/協同 主持人)	T-國立陽明大學-4127	新案審查	条合中心, CSB	其他	測試 BUG #6579-2
	承辦人員 主任委員	T-臺灣大學附設醫 院-2546	🕄 新案審查	条合中心, CSB	觀察性研究	20130510教育訓練2546
	一般蕃笪委員/專系 簡易審查委員	T-YMU-2009	封續案審查 2015/05/19	条合中心, CSB	觀察性研究	Oscar test 20130129
	首頁選單: 新增新案審查	T-YMU-1063	封續案審查 2014/12/22	条合中心, CSB	觀察性研究	[測試]上傳XML



方法二若您知道哪個計畫要申報,可直接搜尋進入該計畫, 點選[審查作業流程],再點選左選單**顯著利益申報**連結



Q:如何填報? 填報步驟?

點選 [顯著利益申報]頁籤內計畫的圖示, 或 在該計畫內點選**顯著利益申報**連結,皆會進到填寫申報表畫面



	館床資訊管理系統 v6.7(2017/3/2)	■回到主頁	■登出	■問題通報
	CSB 条合中心 計畫主持人 三月 3, 2017 11:12 上午 CST			
	MAJHHARA WEIRABERATE MALE ALE ALE ALE ALE ALE ALE ALE ALE ALE			搜尋
	範及說明, 請務必先閱讀!!			
	首頁 > T-國立陽明大學-5306 > 新案審查 > 編輯顯著利益甲報表單			
審查流程選車: 審查作業法理				
御旦日未加住 願鮮利益由報	│ 描存 │ 取消 │ 請无聞讀顯者 斯務利益暨非斯務關係甲報說明 │ ────────────────────────────────────			
新家申請書	IRB/REC 審查案號 T-國立陽明大學-5306			
新案送審文件	計重編號 N/A 計畫中文名稱 測試20161224 上方早現計畫的主	本 谷 印		
瀏覽申請修改記錄	計畫英文名稱 TEST20161224	4 只 肌		
瀏覽送審歷程記錄	計畫主持人 新合中心 , 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 電子郵件:cimsymabc@gmail.com	後研究員 , 電話:02	-2826-7359;0	900000000
下載文件/IRB REC網頁	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	这子郵件:AUege01im	tesst@gmail.	com
歷次通過文件彙整表	試験委託者 N/A N/A			
	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			
古穷户故				
央局 兀 盆	潛在之試驗機構財務利益衝突(請擇一勾選) 顯 著貝	1務利益暨,	非財務	
後,請點	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? 18月 八日	由却主植官	回城	
選【儲存】	◎否	「私公供為		
即完成申	● 是。諸說明產品以及預估金額:			
報,不須	· · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u>(</u>)		
利印纸木		~\$7,2 <u>~</u> 7		
27-17-37-4	□ A.聲明無任何需申報乙額者別務利益/非別務關係 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 (2)等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。	资關係」;		
	(4)中于2011月7代的集整中代之物的生物有2042年9月21天于9620426667月,本人时更利不由我们有。			
	□ 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 現名 實體名稱 適用類型	說明		
	填寫顯著利益內容/新增一筆			

6

填報頁面

<u>申報表</u> 勾選到下列選項時,表示 <u>具有</u>	潛
<u>願著利益</u> , 需加填【 <u>顯著財務利益/非財</u> 務關係評估暨處置計畫說明表】:	
1. [潛在之試驗機構財務利益衝突]勾選「是」	
2. 勾選「B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明」	
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 勾選「於過去十二個月期間,曾接受交通費 贊助/補助如下所列:」	
	畫刻

顯著財務利益暨非財務關係申報表 類著財務利益/非財務關係評估暨處置計書說明表 在之試驗機備財務利益衝突 (請擇一勾選) ≧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。諸說明產品以及預估金額: 著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾撰;C、D欄請適用之計書勾撰) 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」; 項人員 類型/ 姓名 **宙體名稱** 適用類型 說明 次 關係 新增一位持有人或闢係人 (2)若利益衝突審議小組認定,「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接目重大地影響臨床研究的執行、審査或驗 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。 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) 本人鼓聲明: 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: は
若持有
・
亦
諸
檢
附
己
填
妥
之
美
國
食
品
葉
物
管
理
局
之
申
報
表
型
(FORM FDA 3454)
掃
描
楢
供
審
宣 **請選擇您要上傳的檔案:** 選擇檔案 未選擇任何檔案 備註: 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 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 贊助商或機構名稱 目的 目的地 時間 次 7 新增一項

●勾選「 B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明」時:



★提醒您!若填寫時誤植,請消除勾選並儲存,即可再重新填寫正確內容。

●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」時:

 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:	若選擇此項,請詳填,或點選 [選擇檔案]按鈕,上傳相關掃
(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: 選擇檔案 未選擇任何檔案 備註:	描檔供審查。

 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,亦諸檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表	申報表儲存後,檔案名稱和		
	備註仍會顯示		

完成填寫並儲存後,即可從新案/持續審查案/變更案的送審 文件17,點選圖示 區檢視各申報者填寫的內容

下載所有附件						
上傳檔 案	類型/下載文件	表單備註				
a		▲ 7 명장1d R+7억 201 ት€ R두러는 R+7억 88 /6 H+ 10 :	本計畫乙研究人員均 須填寫。*研究人員例 指計畫主持人或協同	8 《 主		
8		17.粮者则汾利益算非财汾刚添甲散;	 Ⅰ.有填寫的人員,會在[類型/下載式 的欄位呈現 집 圖示 	2件]		
		計畫主持人 PI01 顯著利益申報	2. 紅字表示有顯著利益,並填有【顯	頁著利益		
	Q	共同主持人 AU02 顯著利益申報	處置暨說明表】			
		共同主持人 PI02 顯著利益申報	3. 研究人員因不須填入新案申請表	,因此		
	<u>à</u>	協同主持人 AU05 顯著利益申報	無法進行線上申報,請維持原申幸	股方式 ,		
		協同主持人 PI05 顯著利益申報	至本會網頁下載申報表填妥後簽名打	帚描上傳		
		🖋 🔀 👭 temp_3.docx 🛛 A	J05 利益申報補充說明			

★完整填表並儲存後即已完成線上填報,不需要印出紙本喔!

若您為協同主持人~~ 授權的使用者(含共/協同主持人)操作介紹

當計畫主持人將**新案、持續審查案**「送出」後,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,通知 登入PTMS進行申報

IRB/REC 客號: T-陽明大學-2966

寄件日期: 2016年12月27日 星期二 12時07分28秒

收件人: AU05@email.cims.tw

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/Pokemon Go! PI01 中醫師),敬請 主旨:於3日內至PTMS系統進行該計畫追蹤/持續審查[2015/05/12]之顯著財務利益暨非財務關係申報,以利後續審查,謝 謝您!

AU05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!

註:此信僅為代為通知,若新案申請書已點選您擔任協同主持人,或您已是該計畫協同主持人之 持續審查案,並不需等候通知信,亦可自行登入進行申報

若協同主持人在第2天仍未上網填報,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]您已受激擔任協同主持人(案件編號:201507020-3,計書主持人: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: 您已受激擔任計書之共/協同主持人,計書摘要如下: 本會編號: 201507020-3 計書名稱: 糸統測試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,以利計書後續審查。若有問題,請洽本院IRB/REC(若為計書內容問題,請涇洽計書主持人),謝謝!

註:系統只會通知二次,若協同主持人仍未填報,請計畫主持人自行提醒未填報人員登入申報

通報方式同計畫主持人,惟登入PTMS後,須**切換角色**,選擇 【授權使用者】角色,方會列出擔任協同主持人須申報之計畫



變更案之利益申報

- 若計畫原申報無顯著利益,但計畫執行期間已達本院規 範之顯著利益門檻時~~請以變更案提出更新申報,此部 分可採線上申報
- •計畫若擬新增協同主持人或變更主持人,可採用二方式:
 - <u>採原方式申報</u>,請擬新增之主持人/協同主持人下載申報表格填寫及簽名, 完成後掃描上傳至變更案之送審文件欄位
 - 採線上申報,但須請主持人於變更案之計畫基本資訊新增擬加入之協同 主持人為[計畫授權者],該新增之協同主持人即可線上申報,詳細步驟 如下頁。



計畫主持人在該次變更案的<u>計畫基本資訊</u>新增[計畫授權者], 該人員即可線上申報顯著利益

首頁 >	首頁 > 編輯計畫基本資訊							
儲存業	儲存案件資訊 重置 取消							
計畫聯	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							
2	中文姓名: AU01, 英文姓名 機構: 國立陽明大學 部門: 1	: Training5 咬長室 職稱: 研究助理 電子	子郵件: AUege01imtesst@gmail.com 電話: 員編:	地址: 12345687324				
變更								
	-							
計畫授	そ 権者 () () () () () () () () () () () () ()		新增兩位授權使用者:					
移除 中文姓名		機構/部門	AU03 > PI04	角色	權限			
	AU01	國立陽明大學/校長室		計畫聯絡人	○ 可讀入 ④ 可寫入			
	PI01 Niantic, Inc /Pokemon Go!		o! mew-mew@outlook.com	共同主持人	◉ 可讀入 ○ 可寫入			
	PI05 三軍總醫院/其他		cimsymabc@gmail.com	協同主持人	◉ 可讀入 ○ 可寫入			
- %	AU03	國立陽明大學/資通中心	AU03@email.cims.tw / 20267000	一般授權者	◉ 可讀入 ○ 可寫入			
2	PI04	三軍總醫院/其他	arlene096@gmail.com	一般授權者	◉ 可讀入 ○ 可寫入			
新增								

註:計畫主持人將變更案送出後,該人員亦會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

新增之協同主持人進入顯著利益申報連結畫面

方法一	臨床資訊管理系統 v6. Training04 Pl04 授權的條	7(2017/3/2) 使用者(含共/協同主持人) 三月 28,	2017 5:29 下 午	- C ST			
	首頁 > 審查案件列表 公告: 歡迎使用PTMS			擬新增為[協同主持人]的使用者登入系統後 1. 切換角色至[授權的使用者(含共/協同主持人)] 2. 點選「顯著利益申報」按鈕 3. 即可看到需填寫COI的變更案連結			
	審查進行中所有申請案	讀審查案件 計畫結束 終止案件 願著	利益申報 一般	没搜 尋			
	IRB/REC案號 ▲ ▼	審查案教训	計畫主持人 ▲	•	計畫類別▲▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	
	T-陽明大學-3126	② 载 变 更 案 1	条合中心, CSB		觀察性研究	臨床試驗測試驗件-20140610	
	T-YMU-2331	新案審查	条合中心, CSB	}	上市後監測調查 (PMS)	測試協同主持人上限是否為30人- 2	
	T-YMU-2309	新案審查	条合中心, CSB	}	觀察性研究	測試co-PI新增為30人	
	2014071001	封續案審查 2014/10/09	条合中心, CSB	}	新醫療技術	測試6.0版本上線20140710ddfd	
						18	



若知悉哪個計畫要申報,可直接搜尋該計畫點入其變更案,點選【顯著利益申報】即可填報

	協床資訊管理系統 v6.7(2017/3/2) Training04 Pl04 授權的使用者(含共/協同主持人) 三月 28, 2017 5:29 下午 C ST 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					
四八巴、	3m					
粘进运						
審查流程選單:	如果您要上傳或下載附件, 請在左方選單上按" <mark>變更案送審文件</mark> "選項					
顯著利益申報						
脂資本基畫信	巡回到授等結末					
變更案申請書	申請案送出					
變更案送審文件	狀態: 送出,2017/3/28					
下載文件/IRB REC網頁	行政審查					
歷次通過文件彙整表	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					

若有問題,請洽詢研究倫理委員會行政中心!