



計畫主持人以及相關研究人員系統操作 教育訓練

陽明大學系統與合成生物學研究中心
生技醫藥國家型科技計畫 (TR6) 台灣臨床試驗統計中心

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、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⁴



審查委員會

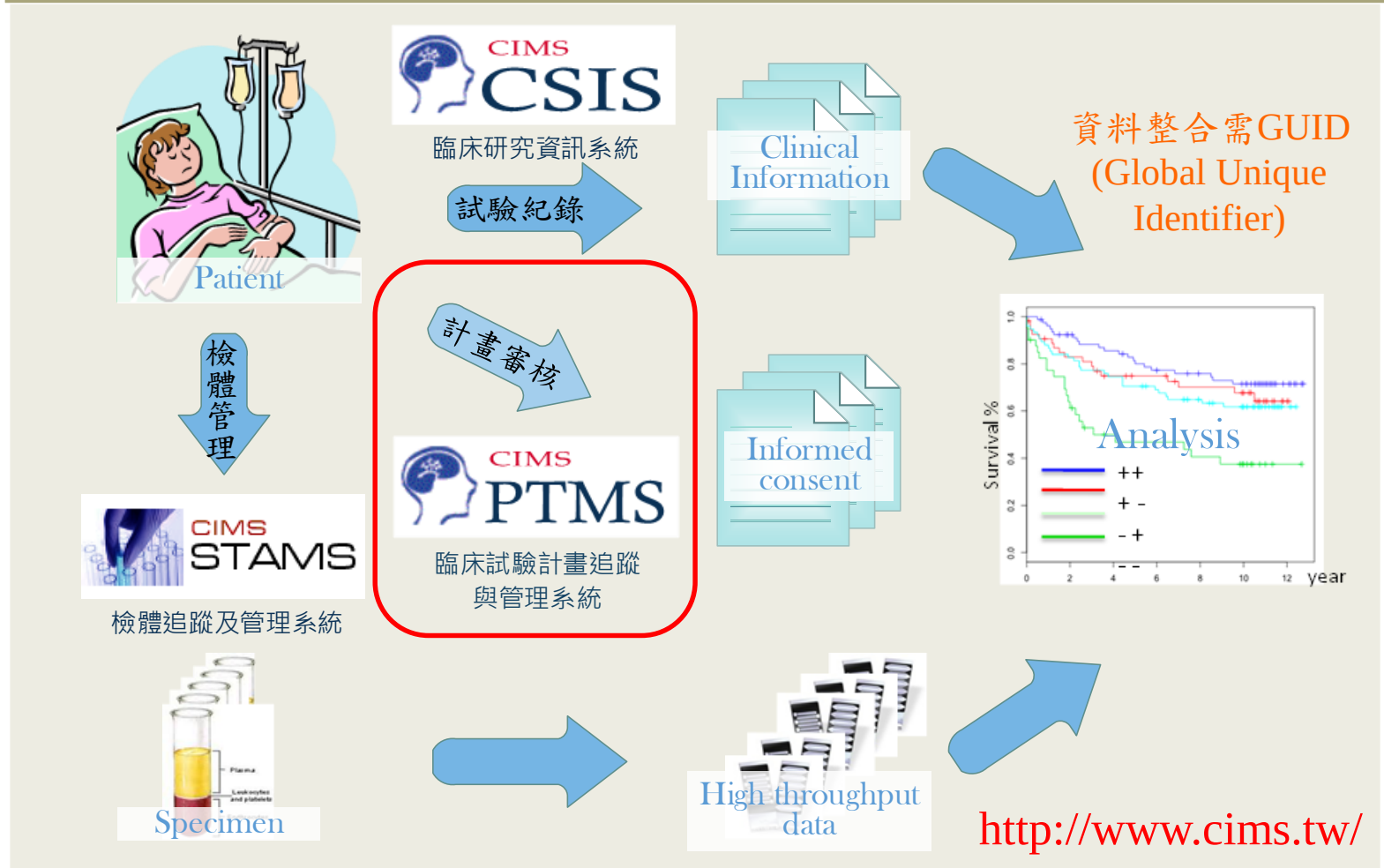
自動產生議程、
輕鬆點閱會議時審查所
需資料、
即時編輯會議記錄

線上會議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)



<http://www.cims.tw/>

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的台大醫院在2013 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**。此外，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**。
- 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**。

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 v6.4.2(2015/7/7)

CSB21 系合中心 | 計畫主持人 | 八月 7, 2015 3:21 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 > 新增新案申請

首頁選單:

首頁

儲存案件資訊

重置

取消



儲存!

請書

Auto

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://www.cims.tw/PTMS_list

1. PTMS 畫面功能介紹

系統首頁畫面說明

[回到主頁](#) [登出](#) [說明](#)

臨床資訊管理系統 v6.1(2014/8/21)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 18, 2014 5:05 下午 CST

搜尋

登入者姓名與目前角色

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 十月 15, 2014
- 十月 8, 2014
- 十月 6, 2014
- 九月 25, 2014

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

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

公告: 歡迎使用PTMS

跑馬燈公告區

可輸入的以下項目的全寫或關鍵字找尋案件:
IRB/REC案號、C-IRB及NRPB-IRB案號、PI姓名、計畫中文名稱

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

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 ▲▼
!		T-陽明大學-1247	系合中心, CSB2	20130910測試必填欄位11		藥品臨床試驗	N/A	
!		T-陽明大學-2707	系合中心, CSB2	test0806sdsd		藥品臨床試驗	N/A	
!		T-陽明大學-3266	系合中心, CSB2	臨床資訊管理系統教育訓練-20140709		觀察性研究	N/A	

案件列表區

每個帳號可設定多種角色



臨床資訊管理系統 v6.1(2014/8/21)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 18, 2014 5:05 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

十月 15, 2014

十月 8, 2014

十月 6, 2014

九月 25, 2014

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

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

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/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。

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 18, 2014 5:05 下午 CST

搜尋

我的聯絡方式

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
-------	------	---------	--------	-----------	------

- | | | | |
|--------|------------|-----------------------|---|
| 學-3266 | 永日中心, CSDZ | 離外貝部台性永福教育訓誨-20140709 | 究 |
|--------|------------|-----------------------|---|

多樣化書籤分類輕鬆管理案件進度



臨床資訊管理系統 v6.1(2014/8/21)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 18, 2014 5:05 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

十月 15, 2014

十月 8, 2014

十月 6, 2014

九月 25, 2014

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

簡易審查委員

首頁選單:

新增新案審理

新增新案審理

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

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

! 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限觀看的案件

臨床研究計畫申請及執行情序

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



臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)

CSB2 系合中心 | 承辦人員 | 十月 30, 2014 11:15 上午 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

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

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-陽明大學-2706 > 狀態

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
持續審查 [2016/03/17]			N/A	N/A			
嚴重不良事件 6	送出 2015/02/13	接受 2015/02/13			指定會議 2015/05/20	N/A	N/A
嚴重不良事件 1	送出 2014/11/21	接受 2014/11/25				N/A	N/A
簡易其他事項案 1	送出 2015/07/02	接受 2015/07/02	N/A	N/A	通過 2015/07/27	N/A	通過 2015/07/27
嚴重不良事件 7	送出 2015/02/13	接受 2015/02/13	N/A	N/A	通過 2015/05/06	N/A	N/A
嚴重不良事件 5	送出 2015/01/06	接受 2015/01/12	N/A	N/A			
嚴重不良事件 4	送出 2015/01/06	接受 2015/01/12	N/A	N/A			
持續審查 [2015/03/17]	送出 2015/02/13	接受 2015/02/13	N/A	N/A			
嚴重不良事件 2	送出 2014/12/25	接受 2014/12/25	N/A	N/A			
嚴重不良事件 3	送出 2014/12/25	接受 2014/12/25	N/A	N/A			
變更案 2	送出 2014/08/18	接受 2014/08/18	N/A	N/A	通過 2014/10/08		通過 2014/10/08
試驗偏差 1	送出 2014/06/06	接受 2014/06/19	N/A	N/A	通過 2014/07/16	N/A	N/A
持續審查 [2014/03/17]			N/A	N/A	通過 2014/04/23		通過 2014/04/23
簡易變更案 1			N/A	N/A	通過 2013/10/04		通過 2013/10/04
新案審查作業流程			N/A	N/A	通過 2013/03/18		通過 2013/03/18

下次繳交
期中報告日期

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	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
持續審查 [2014/09/19]	送出 2014/07/01	接受 2014/07/04	N/A	N/A	一般審查委員/專家待辦 2014/08/11		
新案審查作業流程	送出 2014/01/10	接受 2014/01/14	N/A	N/A	通過 2014/03/20		通過 2014/03/20

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(2015/8/12)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 3, 2015 2:37 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

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 > 201507022-1 > 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

申請案送出

狀態: 送出, 2015/7/16

行政審查

狀態: 計畫主持人待辦, 2015/9/1

送出

檢視行政審查意見

統計審查

狀態: N/A

科學審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

案件備註 (適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時, 請點選此, 以填寫第一份收案時間(若有收案, 申請持續審查時必填)」:

編輯備註/填寫第一位個案收案時間

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}。

此審查項目的
申請書、送審
文件及歷程記
錄之連結

新案通過後,
納入第一位個案時請於此登錄時間

2. PTMS 線上申請程序

PTMS系統帳號申請

- 各院申請方式請參見

https://www.cims.tw/PTMS_list



[首頁](#) » [PTMS 介紹](#)

全臺PTMS單位列表

檢視

What links here

以下為已使用PTMS醫院的入口網頁連結：

[北部]

序號	醫院名稱	連結	院內人員登入方式
1	臺灣大學附設醫院(台北)	IRB 首頁 、 PTMS 、 PTMS 帳號申請	以portal帳號登入PTMS，無須另申請帳號，但若為計畫主持人，需通知承辦人員更改使用權限。
2	臺北榮民總醫院	IRB 首頁 、 PTMS 、 PTMS 帳號申請	以院內電子郵件信箱帳號登入PTMS，無須另申請帳號，但若為計畫主持人，需通知承辦人員更改使用權限。
3	三軍總醫院	IRB 首頁 、 PTMS 、 PTMS 帳號申請	須自行申請帳號。

其他重要資訊

- [PTMS使用單位列表](#)
- [臨床試驗相關課程](#)
- [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 *

- [索取新密碼](#)

登入

登入PTMS

陽明訓練系統 https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html



臨床資訊管理系統 v6.5(2015/8/12)

帳號(User id)

密碼 (Password)

語系(Language)

正體中文 ▾

登入系統(Login)

使用者可自行維護個人資料I

首頁>首頁選單>我的聯絡方式



臨床資訊管理系統 v6.1(2014/8/21)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 18, 2014 5:05 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁 > 我的聯絡資訊

儲存 取消

使用者資訊

英文姓名 CIMS
中文姓名 陽明大學系合中心
職稱 其他
學位
專長
地址 陽明大學系合中心
電話 02-2826-7359 區碼-電話號碼 或 區
電子郵件 * cims@ym.edu.tw
傳真 02-28250480 區碼-電話號碼 或 區
機構 其他
部門 其他

所屬計畫主持人或是廠商管理者 N/A

訓練課程時數

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
易受傷害相關訓練時數, 近 年內, 共 小時

帳號資訊

密碼 變更密碼

自行變更密碼

檔案資料

已檢核	動作	表單
	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

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

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

下次會議:

- 十月 15, 2014
- 十月 8, 2014
- 十月 6, 2014
- 九月 25, 2014

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

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

可上傳在該表單內的文件，未經承辦人員檢核前，可進行編輯與刪除

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					
	  	訓練證明(test).pdf	2015/09/15	3	12	研究倫理	
	  	chart1.png Oscar add	2015/09/08	2	3	醫學倫理	
	  	訓練證明(test).pdf	2015/09/07	3	15	研究倫理	20150922查核
	  	訓練證明(test2) .pdf 課程證明	2015/06/01	1	3	醫學倫理	20150922查核
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					
	  	個人履歷(test).pdf	N/A	N/A	N/A	N/A	
	  	個人履歷(test2) .pdf 0922更新版本	N/A	N/A	N/A	N/A	20150922查核

儲存 取消

經承辦人員查核後，將被上鎖，僅能下載檢視

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 > 2014-10-22 > 新案審查 > 新案申請書

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：試驗委託機構(含CRO)相關人員
電話：02-2826-7359; 0900000000 傳真：02-28267000 電子郵件：pc05@email.cims.tw
7-1.GCP相關訓練時數，近 3年內共33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.利益衝突相關訓練時數，近 0年內共0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.易受傷害相關相關訓練時數，近 0年內共0小時

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

10. 共同主持人

使用者資訊

中文姓名：AU01 英文姓名：Training5
機構：國立陽明大學/校長室 職稱：研究助理 電話：傳真：電子郵件：AU01@email.cims.tw
GCP相關訓練時數，近 3年內共33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

使用者資訊

中文姓名：AU31 英文姓名：Training86
機構：三軍總醫院/其他 職稱：電話：傳真：電子郵件：AU31@email.cims.tw
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

首頁 > 2014-10-22 > 新案審查 > 新案送審文件

類型/下載文件 表單

0		5.計畫主持人聲明書	
0		6.受試者同意書/受試者	
☐		6.受試者同意書/受試者	
0		7.研究執行之問卷、	
0		8.招募受試者廣告文	
0		9.個案報告表	
0		10.主持人手冊	
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*	
		計畫主持人 系合中心 履歷	
☐		11.2014_sample_計畫主持人學經歷背景資料.doc	20140905
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*	
		計畫主持人 系合中心 訓練課程時數	
☐		12.2014_sample_計畫主持人相關訓練時數證明.doc	20140905
0		13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明	

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。

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影本
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 CIMS
 中文姓名 陽明大學系合中心
 職稱 行政助理
 學位
 專長
 地址 123
 電話 6124
 電子郵件 cims@ym.edu.tw
 傳真 2222222
 機構 陽明大學
 部門 其他

GCP相關訓練時數，近 3 年內，共 123 小時
 醫學倫理相關訓練時數，近 3 年內，共 111 小時
 基因類相關訓練時數，近 5 年內，共 10 小時
 利益衝突相關訓練時數，近 6 年內，共 15 小時
 體細胞相關訓練時數，近 7 年內，共 12 小時
 研究倫理相關訓練時數，近 8 年內，共 17 小時
 易受傷害相關訓練時數，近 9 年內，共 20 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

2-1. 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 v5.3.2(2014/3/12)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 20, 2014 10:44 上午 CST

■ 回到主頁

■ 登出

■ 說明

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

Sci.: 無預定會議

IRB: 四月 16, 2014

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

委員會

首頁選單:

新增新案審查

新增新案審查

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

News from PC:

系統跑馬燈公告

所有申請案 待辦案件 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 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 ▲▼
! ◆		T-YMU-1751	系合中心, CSB2	測試持續審查時間	下載檔案	觀察性研究	N/A	12/27/2012
! !		T-YMU-1789	系合中心, CSB2	測試報表中的"計畫有效期限"	下載檔案	觀察性研究	N/A	11/29/2012
! ! !		T-YMU-2009	系合中心, CSB2	Oscar test 20130129		觀察性研究	ABC	05/18/2014
! !		T-YMU-2029	系合中心, CSB2	test for sunny's new program 20121030	下載檔案	基因治療/體	N/A	10/29/2013

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-20151002

2-2.計畫英文名稱 * PI-training-201510025

3.計畫類別 *

觀察性研究

4-1.機構 *

國立陽明大學

4-2.部門 *

系統與合成生物學研究中心

5-1.預期試驗開
始日期 *

11/01/2015

(mm/dd/yyyy)

5-2.預期試驗
結束日期 *

10/31/2016

(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/ 系統與合成生物學研究中心 職稱: 試驗委託機構

電話: 02-2826-7359; 0900000000 傳真: 02-28267000 電子郵件: pc

7-1.GCP相關訓練時數, 近 1年內共8小時

7-2.醫學倫理相關訓練時數, 近 2年內共5小時

7-3.基因類相關訓練時數, 近 3年內共2小時

7-4.利益衝突相關訓練時數, 近 7年內共2小時

7-5.體細胞相關訓練時數, 近 8年內共5小時

7-6.研究倫理相關訓練時數, 近 9年內共6小時

7-7.易受傷害相關相關訓練時數, 近 3年內共7

8.計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知)

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

10. 共同主持人 頁首 | 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，可能會造成信件無法正確被寄出。

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)*

Remove	Name
	中文姓名: 陽明, 英文姓名: cimsymabc 機構: 陽明大學 單位: 系統與合成生物學研究中心 職務: E-mail: pc05@email.abc.ym.edu.tw 電話: 02-28267000;0900000000 傳真:
新增	

9.計畫授權者

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info	Role	Privilege
→	陽明, cimsymabc	陽明大學 /系統與合成生物學研究中心	pc05@email.abc.ym.edu.tw	計畫聯絡人	☒ 可讀入 ☒ 可寫入
→	PI01, Training01	陽明大學 /系統與合成生物學研究中心	pi01@email.abc.ym.edu.tw	共同主持人	☒ 可讀入 ☐ 可寫入
→	PI02, Training02	三軍總醫院/其他	pi02@email.abc.ym.edu.tw	協同主持人	☒ 可讀入 ☐ 可寫入
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 招募方式與地點

10. 共同主持人 Top | Bottom

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info
	中文姓名: PI01 英文姓名: Training01 機構: 陽明大學 /系統與合成生物學研究中心 職務: 電話: 傳真: 人體試驗臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明 * ☒		
新增			

11. 協同主持人 Top | Bottom

Remove	Initial	Name	Institute/Branch	Contact Info
	☐	中文姓名: PI02 英文姓名: Training02 機構/單位: 三軍總醫院/其他 職務: 主治醫師 電話: 傳真: E-mail: pi02@email.abc.ym.edu.tw 人體試驗臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明 ☐ 人體試驗臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數近 年 內共 小時		
新增				

1. 「8.計畫聯絡人」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)。

2. 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

3. 請PI要隨時確認授權使用者的名單！
當助理離職時，應主動通知IRB人員
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

clinicalTrial.gov

10. 共同主持人 Top | Bottom

Remove Name Institute/Branch Contact Info

新增

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

11. 協

Remov

新增

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 ☐ 基礎

A. 觀察模式*

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(a

E. 介入模式*

- ☐ 單組 ☐ 雙組平行

F. 研究評估結果(end p

- ☐ 安全 ☐ 療效 ☐ 生物等效性 ☐ 生
☐ 藥效學 ☐ 藥物動

28. 研究計畫是否有期
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

clinicalTrial.gov

31. 受試者預定招募人數 *

31-1. 本院 共 人

31-2. 國內 共 人 (包

31-3. 全球 共 人 (包

32-1. 最小年齡 *

33-1. 受試者納入條件 (至多

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

clin

招募方式

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)

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 additi
organization(no numbers, dash

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 可讀入 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		其他	N/A	
! R		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test	下載檔案	新 材 料		22
👁		2014062011	系合中心, CSB	PTMS教育訓練示範20140620	下載檔案	觀察 研究		09

新案已通過
才會顯示

2-2. 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 v6.2(2014/10/20)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 29, 2014 8:45 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 說明

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

瀏覽審查歷程記錄

下載文件

下載審查檢核表

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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.簡易審查範圍評檢表	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
☐		2.2014_sample_試驗計畫書.doc	
0		3.計畫中文摘要 *	
☐		3.2014_sample_計畫中文摘要.doc	
0		4.計畫英文摘要	若有則請附上
0		5.計畫主持人聲明書	
☐		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 若有則請附上，須註明版本日期，並簽註，請附註

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.選擇迴文針圖示進行上傳作業

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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):

v1

請選擇您要上傳的檔案:

選擇檔案 20101015_...畫英文摘要.doc

儲存 重置 取消

4.選擇欲上傳的文件，儲存後將顯示於文件列表中

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

下載審查檢核表

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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

上傳 檔案	類型/下載文件	表單	備註
	醫療器材/技術	30.試驗醫療器材簡介	
	醫療器材/技術	31.醫療技術簡介	
		32.基因轉殖簡介	
		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	請見各院公告
		其他.doc	
		其他2.doc	
	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)。
	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。
		A.IRB/REC 審查意見	
		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
		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
		D.主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後, 請註明版本日期
		E.上傳打包文件	請先將zip檔上傳後, 再按“佈署文件”按鈕
		F.備註	
		11.2014_sample_計畫主持人學經歷背景資料.doc	20140905
		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗	

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(2015/8/12)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 3, 2015 2:37 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

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

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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 下載計畫申請書 下載計畫申請書XML

IRB/REC 審 查案號: 201507022-1 暫時申請 書: T-國立陽明 大學-4508

案件狀態,承 辦人員 待辦中

1.計畫編號 2222

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-2706 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案

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

下載所有附件

上傳檔案 類型/下載文件 表單

0

1.簡易審查範圍評檢表



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。

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。

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 v5.3.2(2014/3/12)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 20, 2014 10:44 上午 CST

所有申請案 待辦案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

 搜尋

■回到主頁 ■登出 ■說明

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

首頁 > 如果您要...

Return



臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)

Training02 PI02 | 計畫主持人 | 十月 30, 2014 5:52 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

 搜尋

■回到主頁 ■登出 ■說明

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

行政審查

統計審查

科學審查

IRB/REC

DEC 審查

計畫服務

案件備註
(必填):

編輯

首頁 > T-陽明大學-2706 > 新案審查 > 送審歷程記錄

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
2014/08/30 上午 12:00	PI02	試驗偏差	送審文件	B.主持人回覆審查意見		coffee.jpg	
2014/01/06 下午 06:22	PI02	新案審查	送審文件			20101015_sample_臨床試驗藥品資料表.doc	20130107
2014/01/06 下午 06:21	PI02	新案審查	送審文件			20101015_sample_計畫主持人相關訓練時數證明.doc	20130107
2014/01/06 下午 06:21	PI02	新案審查	送審文件			20101015_sample_計畫主持人學經歷背景資料.doc	20130107
2014/01/06 下午 06:21	PI02	新案審查	送審文件			20101015_sample_受試同意書.doc	20130107
2014/01/06 下午 06:20	PI02	新案審查	送審文件			20101015_sample_計畫中文摘要.doc	20130107
2014/01/06 下午 06:20	PI02	新案審查	送審文件			20101015_sample_試驗計畫書.doc	20130107
2011/12/23 下午 02:28	PI02	新案審查	申請書				

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 v6.1(2014/8/21)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 八月 25, 2014 3:08 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](#) [說明](#)

搜尋

首頁 > T-陽明大學-2706 > 新案審查 > 審查作業流程

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
下載審查檢核表
歷次通過文件彙整表

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

[Return to Search Results](#)

申請案送出

狀態: 開始, 07/10/2015

[送出](#)

只有PI可以點選「送出」

行政審查

狀態: N/A

統計審查

狀態: N/A

科學審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

DEC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

案件備註 (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)」:

[編輯備註/填寫第一位個案收案時間](#)

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 v6.1(2014/8/21)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 19, 2014 12:18 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

首頁選單:
首頁

首頁 > T-陽明大學-2706 > 送出審查

送出失敗!
以下項目需填寫

- * 14-1.多中心試驗類別
- * 17.計畫執行地點
- * 39.受試者是否主要包含下列易受傷害族群 請至少需點選一個項目

編輯申請書

請點[編輯申請書]或
[上傳文件]按鈕將資料補齊

以下文件需要上傳

- * 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
- * 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

上傳文件

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 v6.1(2014/8/21)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 19, 2014 12:18 下午 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

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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1300字):

送出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 v6.2(2014/10/20)
CSB2 系合中心 | 承辦人員 | 十月 29, 2014 8:45 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

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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

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
新案審查作業流程	送出 2014/09/19		N/A	N/A			

申請書送出後，於[狀態]頁面的申請案送出的狀態將顯示為：送出，此案將進入行政審查由PC確認資料正確性

案件送出後，系統自動發送通知信函給 PI/RC/可寫入AU/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

計畫案
送出

送出

行政
審查

IRB/REC
審查

新案
通過

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 36

2-3. 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
審查流程送單
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

資料安全監測委員會
是否需要 ☐ 是 ☐ 否

編輯DSMB資訊

資料安全監測委員會會議
編輯 刪除 會議日期 會議記錄
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

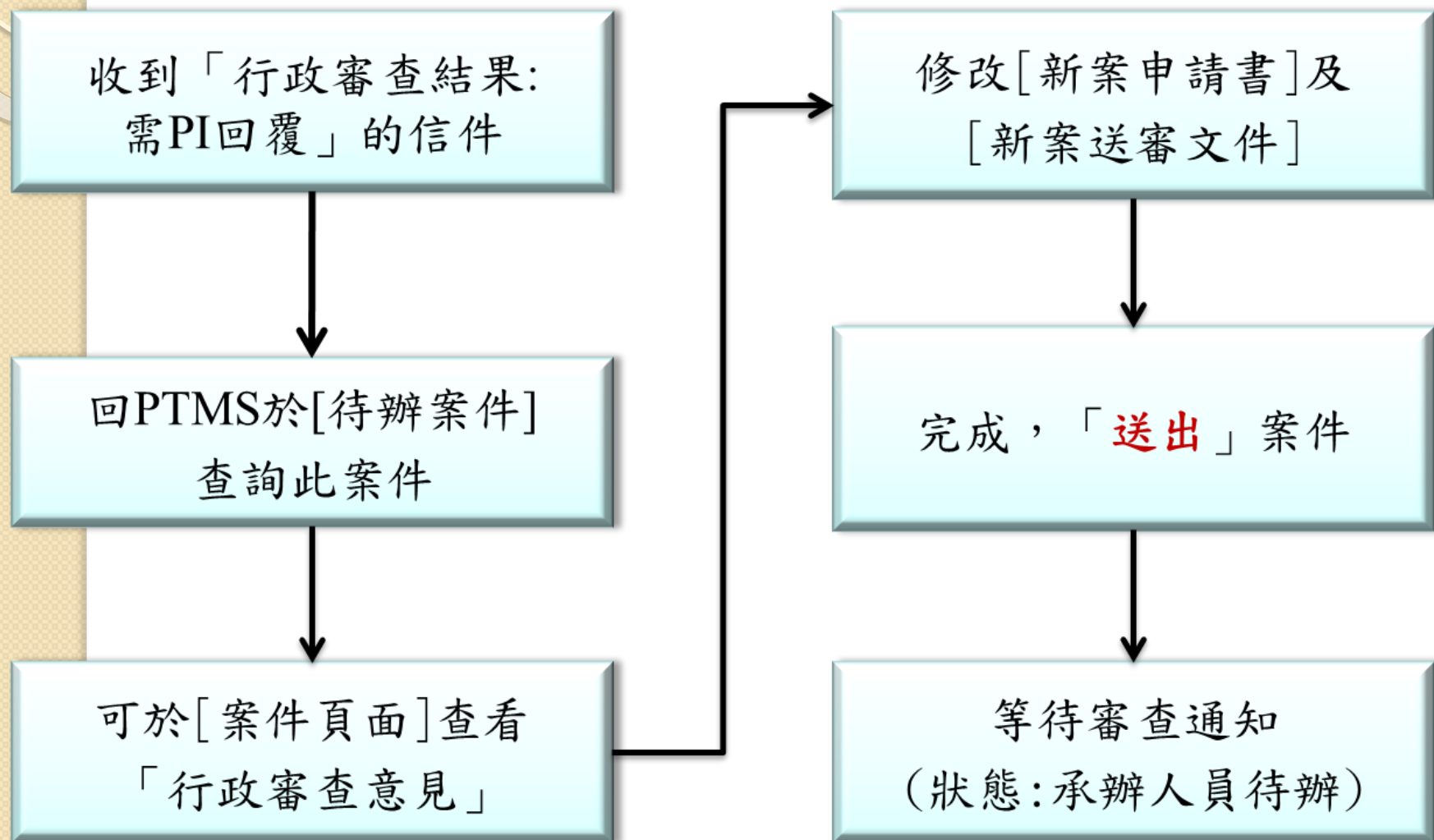
DSMB 主席
移除 選擇 姓名 連絡資訊

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. 「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](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的修改， 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 v5.3.2(2014/3/12)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 20, 2014 10:44 上午 CST

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

[回首](#) [登入](#) [說明](#)

[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-2706](#) > [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](#)”

[Return to Search Results](#)

申請案送出
狀態: 送出, 3/20/2014

行政審查
狀態: 計畫主持人待辦, 3/20/2014
[送出](#) [檢視行政審查意見](#)

統計審查
狀態: N/A

科學審查
狀態: N/A

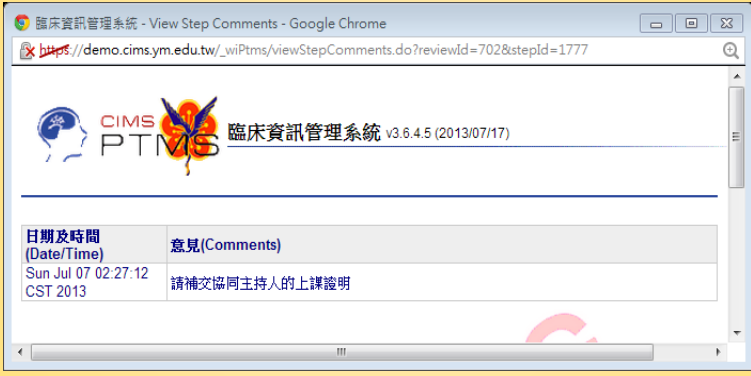
IRB/REC 審查
狀態: N/A

DEC 審查
狀態: N/A

計畫服務
狀態: N/A

案件備註 (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)」：
[編輯備註/填寫第一位個案收案時間](#)

1. 點選[檢視行政審查意見]



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 v6.1(2014/8/21) ■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 九月 19, 2014 12:18 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 搜尋

首頁 > T-陽明大學-2706 > 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1300字):

已將文件補齊

發送E-mail ☒

送出 重置 取消



案件選單: 申請書變更摘要 審查流程總覽

首頁 > T-陽明大學-2706 > 狀態

Return to Search Results

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
新案審查 作業流程	送出 03/20/2014	承辦人員待辦 11/08/2013					
圖例 (Legend)	開始(Started) 送出 (Submitted)	主持人待辦 (PI Pending) 承辦人員待辦 (PC)	統計審查委員 待辦(SR Pending) 主持人待辦(PI)	啟始會議 (Scheduling) 指定會議 (Meeting)			

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?protocolId=301

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



臨床資訊管理系統 v5.3.2(2014/3/12)
 CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 20, 2014

首頁 > T陽明大學-2706 > 狀態

[Return to Search Results](#)

審查	申請案送出	行政審查	統計
新案審查 作業流程	送出 03/20/2014	接受 03/20/2014	

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 審查流程總覽



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/REC案號
請以正式案號查詢案件

申請書選單:
新案申請書
資料安全監測委員會
特別免除
新案審查
審查作業管理模組
(Review Manager)
切換至目前審查工作
(Switch to Current)

首頁 > A-YMU-2350-130510 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

Lock

下載計畫申請書 下載計畫申請書XML

IRB/REC 審查案號: A-YMU-2350-130510 暫時申請書 #: T-YMU-2350

暫時申請書 # T-YMU-2350

案件狀態/承辦人員 1.計畫編號: Test-20130424-02

T-陽明大學-0847

2-1.計畫中文名稱 * 測試知情同意程序必須選擇其中一項

2-2.計畫英文名稱 * Test

3.計畫類別 * 觀察性研究

首頁 > T-陽明大學-2706 >

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](#)

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

下載審查檢核表

歷次通過文件彙整表

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邊單之「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](#)

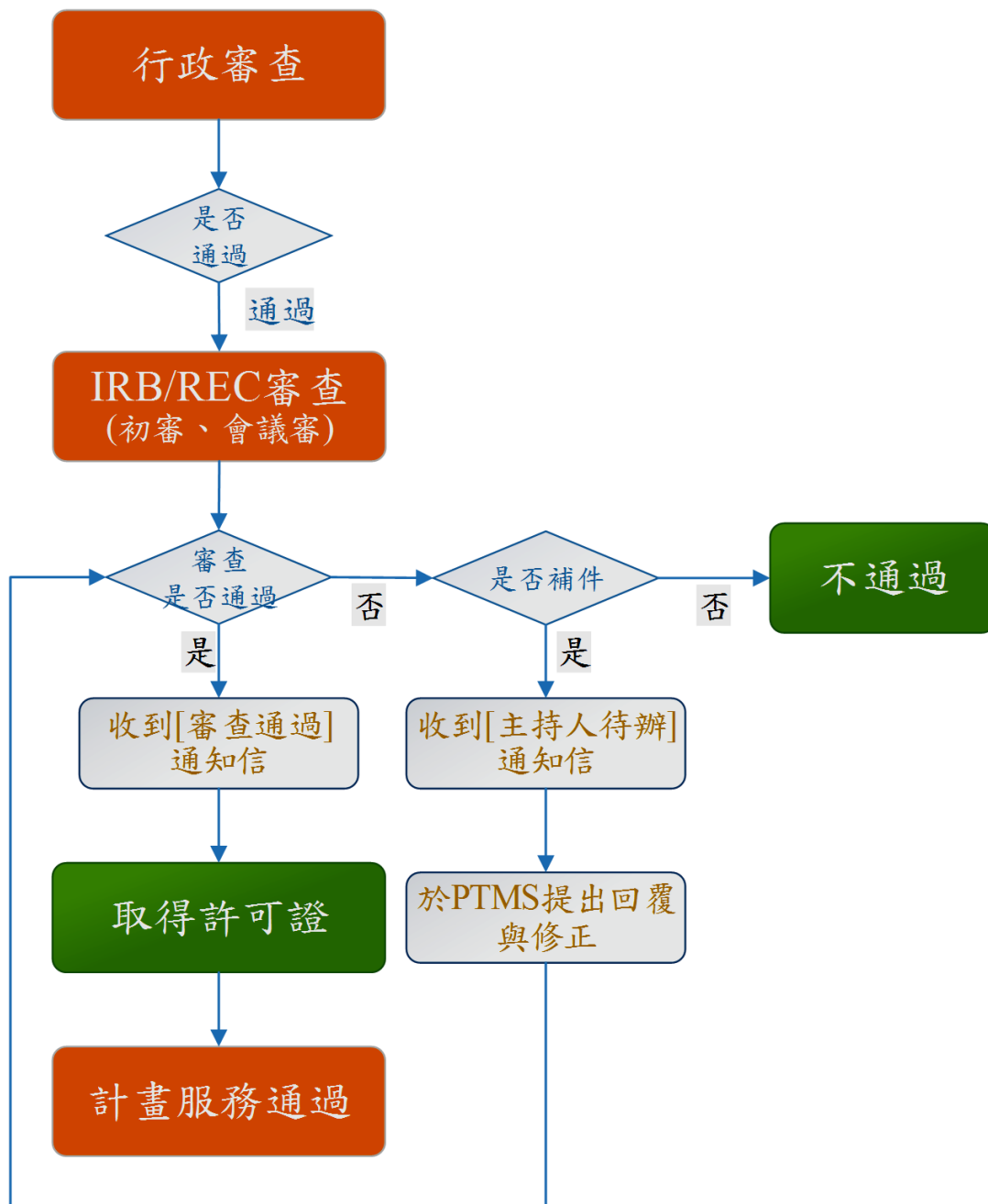
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1.簡易審查範圍評估表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
		2.計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材請依衛生福利部格式 20140128
		3.計畫中文摘要 *	20140128
		4.計畫英文摘要	結有則請附上
		5.計畫主持人聲明書	
		6.受試者同意書/受試者說明書	註明版本日期多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書
		文件2.pdf	20140128 Drop out
		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	結有則請附上, 須註明版本日期, 結需訪談, 請附訪談大綱
		8.招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)
		9.個案報告表	視需要(須註明版本日期)
		主審醫院指派通知信.docx	20140128
		10.主持人手冊	結有則請附上, 須註明版本日期
		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)
		文件1.pdf	20140128
		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

4. 「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。



◦ 4-1. 檢閱與回覆初審意見

PI收到[需PI回覆]的通知信， 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: 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 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。

PC留言內容

-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~

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，請於各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 一般搜尋

搜尋

審查流程清單:

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

下載審查檢核表

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
		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
		2014_sample_簡易審	
		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
		irrb-irb.pdf	128
		A.IRB/REC 審查意見	20140207
		IRBREC審查意見.doc	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
		B.主持人回覆審查意見	20140210
		IRBREC回覆審查意見.doc	20140212
		計畫主持人回覆審查意見2.doc	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
		C.IRB/REC 會議審查意見	20140212
		D.主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
		E.上傳打包文件	再按"佈署文件"按鈕
		F.備註	
		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:	首頁 > T 陽明大學-2706 > 新案審查 > 審查作業流程	
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	
新案申請書	Return to Search Results	
新案送審文件	申請案送出	
瀏覽申請修改記錄	狀態: 送出, 3/20/2014	
瀏覽送審歷程記錄	行政審查	
下載文件	狀態: 接受, 3/20/2014	
下載審查檢核表	檢視行政審查意見	
歷次通過文件彙整表	統計審查	
	狀態: N/A	
	科學審查	
	狀態: N/A	
	IRB/REC 審查	
	狀態: 計畫主持人待辦, 3/20/2014	
	審查速度: 簡易	
	簡易審查類別:	
	送出	
	DEC 審查	
	狀態: N/A	
	計畫服務	
	狀態: N/A	
	案件備註 (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)」:	
	編輯備註/填寫第一位個案收案時間	

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



若[新案送審文件]的”A.IRB/REC 審查意見”項目中，未上傳檔案時，系統將不會發送後續的提醒信函。

4-2. 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 會議審查意見通知(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~

審查意見內容

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

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

下載審查檢核表

歷次通過文件彙整表

2. 進入[新案
送審文件]
頁面下載審
查意見

首頁 > 陽明大學-2706 > 新案審理 > 審理IF未處理

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

Return to Search Results

申請案送出

狀態: 送出, 3/20/2014

行政審查

狀態: 接受, 3/20/2014

檢視行政審查意見

統計審查

狀態: N/A

科學審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: 計畫主持人待辦, 3/20/2014

IRB Meetings:	開會日期	決議
	4/9/2014	建議修正後通過

送出

DEC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

案件備註 (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)」:

編輯備註/填寫第一位個案收案時間

1. 檢視會議紀錄意見

首頁 > 陽明大學-2706 > 瀏覽會議細節

會議日期: 4/9/2014

會議審查意見: 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網站下載若有問題, 請不吝與我聯繫, 謝謝~

主試驗決議: 建議修正後通過

結束(Done)

會議記錄

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

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

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

下載審查檢核表

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
		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
☐		2014_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	
		2.計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術福利部格式
☐		nrob-irb.pdf	20140128

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]

		A.IRB/REC 審查意見	
☐		IRBREC審查意見.doc	
		B.主持人回覆審查意見	
☐		IRBREC回覆審查意見.doc	
☐		計畫主持人回覆審查意見2.doc	20140212
		C.IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載
☐		102-3-134審查結果通知書(一般初審).pdf	
☐		102-3-134審查結果通知書(會議複審).pdf	103/04
		D.主持人回覆會議審查意見	
☐		table_02_03(PDL新案複審)(主持人回覆表).pdf	table_02_03(PDL新案複審)(主持人回覆表)R2(0428).pdf
☐		table_02_03(PDL新案複審)(主持人回覆表)R2(0428).pdf	table_02_03(PDL新案複審)(主持人回覆表)R2(0428).pdf

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

首頁 / 陽明大學-2100 / 初審審查 / 審查IF未處理

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

[Return to Search Results](#)

申請案送出

狀態：送出, 3/20/2014

行政審查

狀態：接受, 3/20/2014

[檢視行政審查意見](#)

統計審查

狀態：N/A

科學審查

狀態：N/A

IRB/REC 審查

狀態：計畫主持人待辦, 3/20/2014

IRB Meetings: 開會日期

4/9/2014

決議

建議修正後通過

[會議記錄](#)

[送出](#)

DEC 審查

狀態：N/A

計畫服務

狀態：N/A

案件備註 (適用於計畫主持人)「本計畫核准

[編輯備註/填寫第一位個案收案時間](#)



於第一次會議審查意見通知寄出後，
若兩個月未回覆修正意見，
IRB/REC辦公室有權逕予撤案。
(詳細規範請參見IRB/REC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
IRB/REC組別委員會 會議審查意見通知(本會案號IRB編號號)	將會議審查意見寄發給PI時	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編號號)新案申請案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 <u>14</u> 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編號號)新案申請案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 <u>42</u> 天 主持人尚未回覆審查意見的 隔日凌晨	2014/2/13 凌晨4點

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

首頁 > T陽明大學-2706 > 狀態

[Return to Search Results](#)

案件清單:

[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](#)

[新增結案審查](#)

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
持續審查 [9/19/2014]			N/A				
新案審查作業流程	03/20/2014	接受 03/20/2014			通過 03/20/2014		通過 03/20/2014
圖例(Legend)	送出	主持人待辦(PI Pending) 人員待辦(PC Pending)	統計審查委員待辦(SR Pending) 主持人待辦(PI Pending)	啟始會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned)	啟始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 一般審查委員/專家待辦(PR Pending) 外部人員待辦(External Pending) 主任委員待辦(IRB Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive)	開始(STARTED) 送出(SUBMITTED)	送出(Submitted) PSR待辦(PSR Pending) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 通過(Approved) 廢案(Inactive)

“持續審查”項目下的日期為
許可效期/同意函有效日期



- 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。
- 計畫主持人應在許可到期日前 3 個月至前 6 週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： 2013/04/14
[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90天的隔日凌晨寄送	2013/01/15 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60天的隔日凌晨寄送	2013/02/14 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	2013/03/16 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	2013/04/16 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」

5. 繳交期中報告 (持續審查申請)
步驟與注意事項說明

5-1. 確認[新案申請]中是否已登錄 第一位個案收案時間

首頁 > T陽明大學-2706 > 狀態

[Return to Search Results](#)

審查	申請案送出	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
持續審查 [04/10/2014]					
新案審查作業流程	送出 03/20/2014		通過 03/20/2014		通過 03/20/2014

1. 進入新案審查
作業流程頁面

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

首頁 > T陽明大學-2706 > 新案審查 > 審查作業流程

如果您需要下載附件, 請在左方選單上按"新案送審文件"選項

[Return to Search Results](#)

申請案送出

狀態: 送出, 3/20/2014

行政審查

狀態: 接受, 3/20/2014

[檢視行政審查意見](#)

統計審查

狀態: N/A

科學審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: 通過, 3/20/2014

IRB Meetings: 開會日期
4/9/2014

決議
建議修正後通過

DEC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: 通過, 3/20/2014

案件備註 (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)]: 至多4000字

[編輯備註\(填寫第一位個案收案時間\)](#)

2. 點選[編輯備註/填寫第一位
個案數案時間]

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陽明大學-2706 > 新案審查 > Review Manager: PI Note

新案審查 案件備註 (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)]: 至多4000字

本計畫核准後, 第1位個案收案時間 (mm/dd/yyyy)

[儲存](#) [重置](#) [Cancel](#)

5-2.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。

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
- 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 > 20141231 > 追蹤/持續審查 2015/04/21 > 計畫資訊: 資料安全監測委員會

資料安全監測委員會

是否需要 是

發起人 計畫主持人

DSMB 主席	姓名	連絡資訊
	AU04, Training59	28267359 / AU04@email.cims.tw
DSMB 成員	姓名	連絡資訊
	AU07, Training62	cimsymabc@gmail.com

會議排程 每2個月

編輯DSMB資訊

資料安全監測委員會會議

編輯	刪除	會議日期	會議記錄	招募對象	備註
新增會議紀錄					

DSMB附加文件列表:

沒有附件

- 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

5-3.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”

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

首頁 > T陽明大學-2706 > 追蹤/持續審查 9/19/2014 > 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

[Return to Search Results](#)

申請案送出
狀態: N/A
開始

行政審查

| 狀態: N/A |
| **科學審查** |
| 狀態: N/A |
| **IRB/REC 審查** |
| 狀態: N/A |
| **DEC 審查** |
| 狀態: N/A |
| **計畫服務** |
| 狀態: N/A |
| **案件備註:** |
| [編輯備註](#) |

- 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

5-4. 填寫「持續審查申請書」及上傳相關文件



臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)

CSB2 系合中心 | 承辦人員 | 十月 30, 2014 11:15 上午 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

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

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

下載審查檢核表

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-陽明大學-2706 > 追蹤/持續審查 2014/09/19 > 瀏覽持續審查

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯持續審查申請書

下載持續審查申請書

下載變更案列表

IRB/REC 審查案號

T-陽明大學-2706

計畫中文名稱

臨床資訊管理系統教育訓練-20140320

計畫英文名稱

test for CrDueDay in reports

計畫主持人

系合中心

職稱: 資訊工程師

電子郵件: pc05@email.abc.y

AU01

職稱: 研究助理

電子郵件: AU01@email.abc.ym.edu.tw

2014/03/20 - 2014/03/20

計畫聯絡人

計畫執行期限

試驗委託者

N/A

計畫執行機構

國立陽明

計畫執行場所

iuo

審查情形: 頁首 | 頁尾

1.該試驗於 2014/03/20 經委員會

2.該試驗於 N/A 經衛生福利部第

3.審查期間自 2014/03/20 開始

4.審查頻率: N/A

是否提出變更案: ☐ 是 ☒ 否

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

傳真: 02-28250480

地址: 陽明大學系合中心

傳真:

地址: 12345687

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”

首頁 > T陽明大學-2706 > 追蹤/持續審查 9/19/2014 > 瀏覽持續審查

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

下載持續審查申請書 下載變更案列表

IRB/REC 審查案號 T-陽明大學-2706
計畫主持人 陽明大學/系統與
系合中心 CSB2 合成生物學研究中
陽明大學系合中心, pc05@email.abc.ym.edu.tw, 02-2826-7359;09000000000

計畫中文名稱 臨床資訊管理系統教育訓練-20140320

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結案審查」): Top | Bottom

- ☐ 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: Top | Bottom

最近1位個案收案時間為 2014.03.03 (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

6. 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(2015/8/12)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 30, 2015 2:21 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](#)

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](#)

[新增結案審查](#)

[歷次迴過文件彙整表](#)

[首頁](#) > [T-陽明大學-2706](#) > [狀態](#)

[返回到搜尋結果](#)

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
持續審查 [2014/09/19]	送出 2014/07/01	接受 2014/07/04	N/A	N/A	一般審查委員/專家待辦 2014/08/11		
新案審查作業流程	送出 2014/01/10	接受 2014/01/14	N/A	N/A	通過 2014/03/20		通過 2014/03/20



各項審查的流程皆與「新案審查」相同

7. 計畫不再執行時，要如何提出申請？

請先確認是否還須繳交期中報告

需持續繳交期中報告的案件，請提出 「其他事項案」的申請

首頁 > 20141231 > 新增其他事項(暫停)案審查

IRB/REC 審查
案號 20141231
計畫編號 N/A
計畫中文名稱 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
計畫英文名稱 A Double-Blind Male Subjects
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：試驗委託機構(含CRO)相關人員，電話：02-2826-7359;0900000000，電子郵件：pc05@email.cims.tw
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：N/A，電子郵件：AU02@email.cims.tw
試驗委託者 N/A
計畫執行期限 2015/01/23 - 2014/12/30

其他事項(暫停)案

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)

儲存

重置

取消

選擇[暫停案]

不需再繳交期中報告的案件，請提出 「結案審查」的申請

首頁 > 20141231 > 新增結案審查

儲存結案申請書

重置

取消

IRB/REC 審查
案號 20141231
計畫編號 N/A
計畫中文名稱 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
計畫英文名稱 A Double-Blind Male Subjects
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：試驗委託機構(含CRO)相關人員，電話：02-2826-7359;0900000000，電子郵件：pc05@email.cims.tw
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

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

8. 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 v5.3.2(2014/3/12)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 20, 2014 3:33 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

所有申請案 待辦案件 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

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

首頁 > T-陽明大學-2706 > 追蹤/持續審查 9/19/2014 > 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

Return to Search Results

申請案送出

狀態: N/A

開始

行政審查

狀態: N/A

科學審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

DEC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

案件備註:

編輯備註

新案通過之後, 所通過修正的申請書相關內容, 皆會被顯示於「計畫基本資訊」頁面中

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(2015/8/12)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 十月 3, 2015 2:37 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 > 20150127-1 > 追蹤/持續審查 2015/06/24 > 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

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



編輯計畫聯絡人與計畫授權者

IRB/REC 審查案號:
案件狀態,承辦人員

1.計畫編號

2-1.計畫中文名稱*

2-2.計畫英文名稱*

20150127-1

暫時申請書:

test123456

test

test12232014

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 職務: 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	☐ 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
	AU50	三軍總醫院/其他	AU50@email.cims.tw	一般授權者	☒ 可讀入 ☐ 可寫入

新增

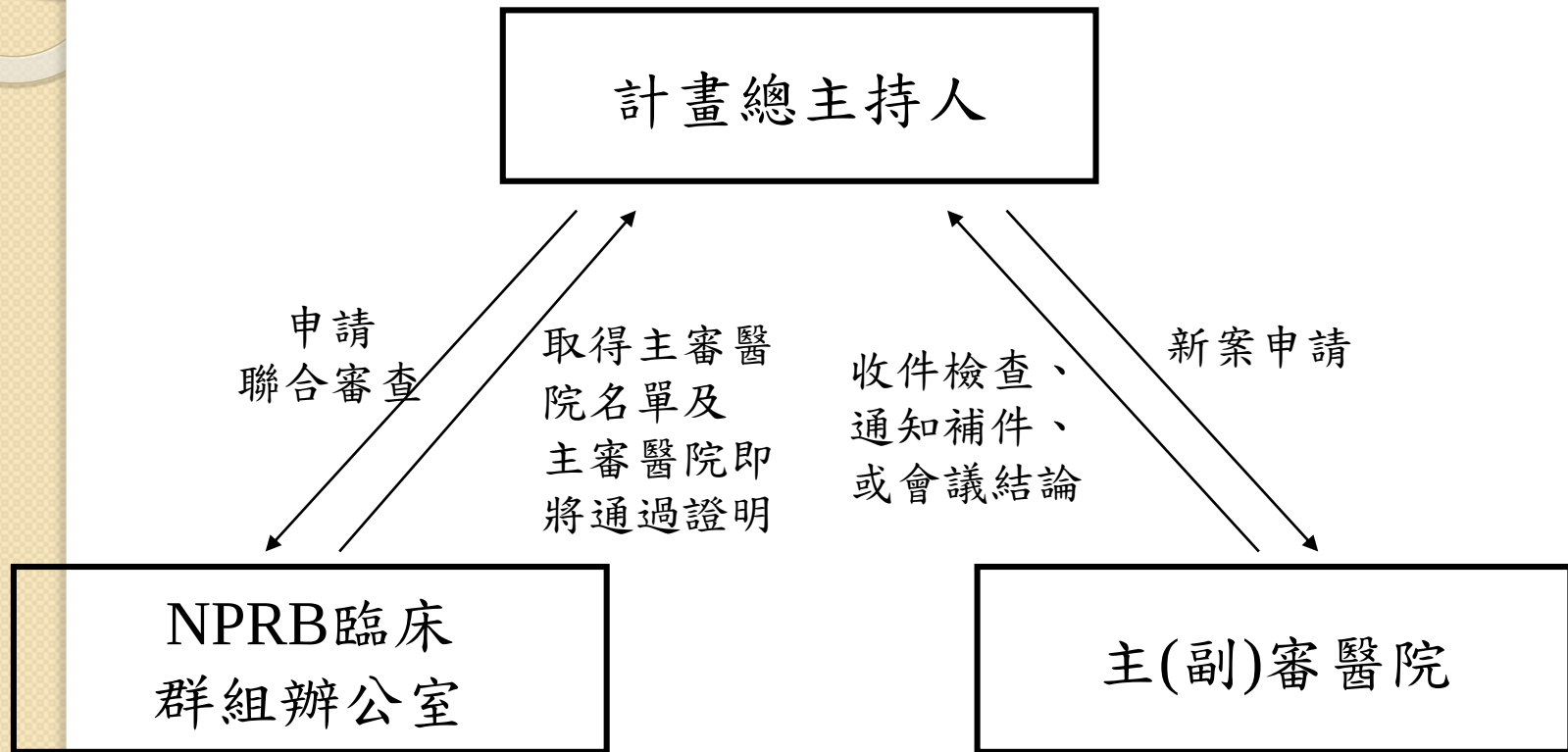
9. 其他功能說明

- ◆ NRPB-IRB與PTMS 「跨院區轉移新申請內容」功能的應用(76-87)
- ◆ 登錄clinicaltrials.gov (88-90)
- ◆ CSIS登錄之SAE可直接於PTMS上通報(91-94)
- ◆ 案件資料搜尋(95-96)



NRPB-IRB與PTMS 「跨院區 轉移新申請內容」功能的應用

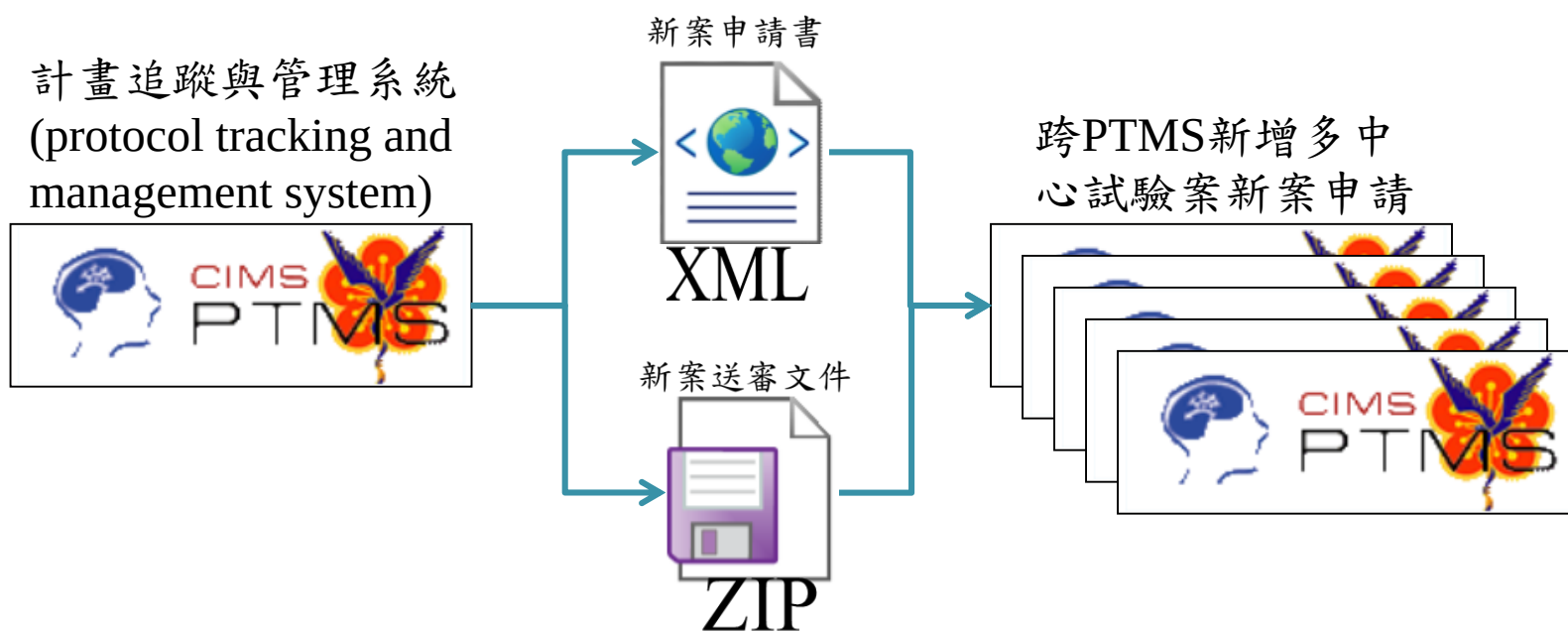
NRPB-IRB提供快速審查機制給 計畫主持人自行發起的多中心臨床試驗



自動傳送審查
通過時間

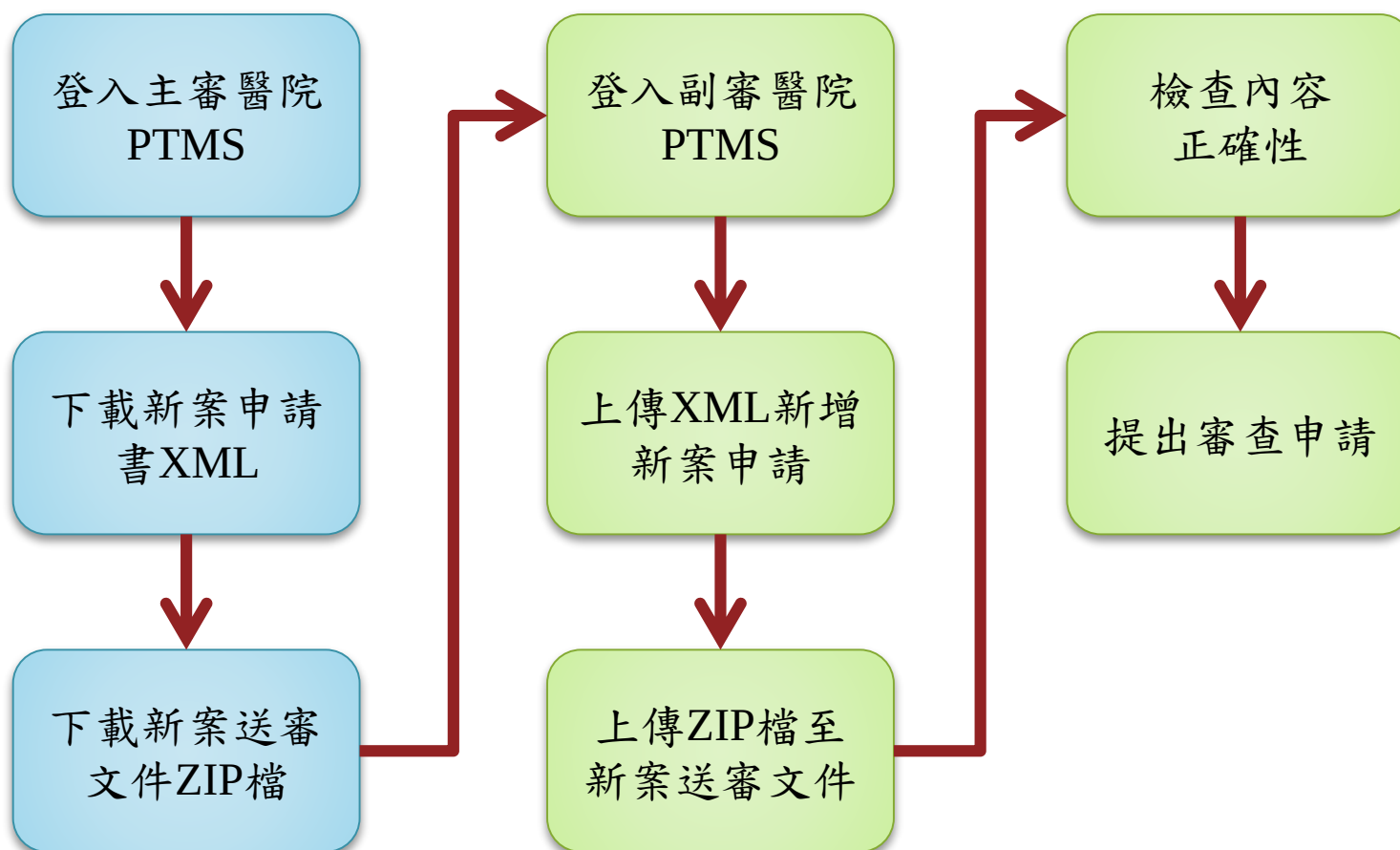


如果已上傳到一家醫院審查，到其他醫院的申請，還需要從頭做一次嗎？



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. 在計畫通過後，進入案件[新案申請書]頁面

首頁 > T-陽明大學-2706 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

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
特別免除

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
下載審查意見表
歷次通過文件彙整表

編輯申請書 下載計畫申請書 2 下載計畫申請書XML

IRB/REC 審查案號: T-陽明大學-2706

暫時申請書 #
案件狀態/承辦人員 待辦(Pending)

1. 計畫編號:
2-1. 計畫中文名稱 * 臨床資訊管理
2-2. 計畫英文名稱 * test for CrDu
3. 計畫類別 * 觀察性研究

2. 點選[下載計畫申請書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

1. 新案送審文件

2. 文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

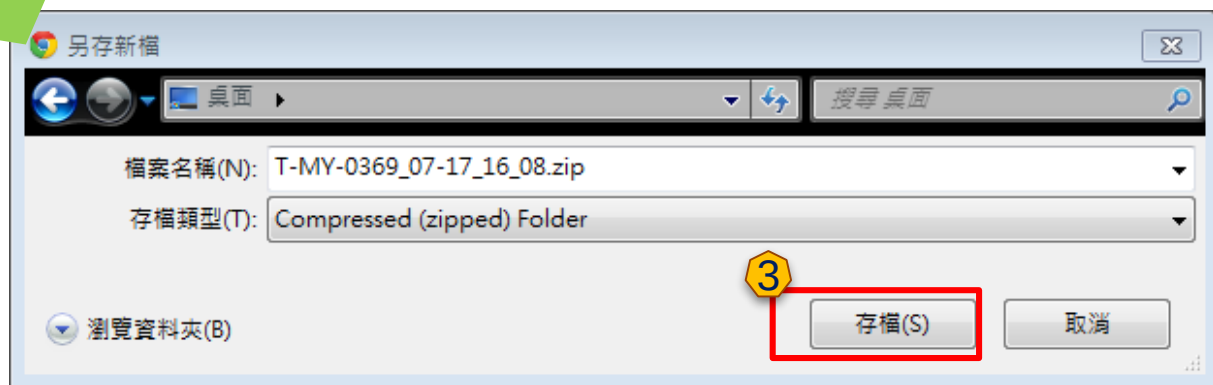
下載所有附件 儲存最終版本勾選項目

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合
☐		2014_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	

註冊師大口掛

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)





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 v5.3.2(2014/3/12)
CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 20, 2014 10:44 上午 CST

首頁 > 審案件列表

News from PC:
系統跑馬燈公告

所有申請案 待辦案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

10 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號	計畫主持人	計畫中文名稱
!		T-YMU-1751	系合中心, CSB2	測試持續審查時間
!		T-YMU-1789	系合中心, CSB2	測試報表中的“計畫有效期限”

1 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 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 > 國立陽明大學-5207 > 狀態

返回到搜尋結果

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC
新案審查作業流程	開始 2015/10/28		N/A	N/A	

4

請再次進入申請書中確認填寫內容



臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)

CSB2 系合中心 | 承辦人員 | 十月 30, 2014 11:15 上午 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-終止案件](#)
[一般搜尋](#)

申請書清單:

資料安全監測委員會

審查流程清單:

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

下載審查檢核表

歷次通過文件彙整表

首頁 > 20140828test1014 > 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

1. 編輯申請書

IRB/REC 審查案 20140828test1014

案件狀態,承辦人員 待辦(Pending)

1.計畫編號:

2-1.計畫中文名稱 * 20140828研究(test1014)--

2-2.計畫英文名稱 * A Study 20141014

3.計畫類別 * 其他 請註明

1014

4-1.機構 *

國立陽明大學

4-2.部門 *

系統與合成生物學研究中心

試驗開始日期 * 9/1/2014 (mm/dd/yyyy) 5-2.預期試驗結束日期 * 8/31/2015 (mm/dd/yyyy)

機制 * 藥品臨床試驗聯合倫理審查機制(C-IRB)

申請醫院為 * ☐ 主審醫院 ☒ 副(陪)審醫院

E或NRPB-IRB 案號 * 1014

7.計畫主持人

中文姓名 PI01 英文姓名 Training01

機構: 國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 職稱 中醫師

電話 傳真 電子郵件: pi01@email.abc.ym.edu.tw

7-1.人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數,近* 2 年內共 22 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: AU09 英文姓名: Training64

機構: 廈門大學 部門: 教研處 職稱: 電子郵件: AU09@abc.ym.edu.tw 電話: 傳真:

9.計畫授權者

中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話	角色	權限
AU09	廈門大學/教研處	AU09@abc.ym.edu.tw	計畫聯絡人	☒ 可讀入 ☒ 可寫入
PI01	國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心	pi01@email.abc.ym.edu.tw	共同主持人	☒ 可讀入 ☒ 可寫入

2. 點選[新案送審文件]按鈕，上傳附加檔案。

1. 點選[編輯申請書]按鈕，進入編輯模式。

上傳ZIP檔以新增新案送審文件

1. 選擇[E.上傳打包文件]的迴鉤針圖示

首頁 > KMH-IRB-20140001 > 新案審查 > InitialReviewAttachments

圖例: 0 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

附加	類型	表單	備註
0		A.IRB/REC 審查意見	
0		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
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
0		D.主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
1		E.上傳打包文件	請先將zip檔上傳後，再按「佈署文件」按鈕
0		F.備註	

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-MY-0288 > 附件和註釋

若有版本日期，請填寫(計畫書、受試者同意書、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):

20120717

2 選擇你更上傳的檔案:

3 選擇檔案 T-MY-0369_07-17_16_08.zip

儲存 重置 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-MY-0288 > 新案審查 > InitialReviewAttachments

圖例: 0 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 4 佈署文件

附加	類型	表單
0		簡易審查範圍評檢表
0		計畫書 *

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:
0 上傳 下載
編輯 刪除

上傳檔案	類型/下載文件	表單
0		1.簡易審查範圍評檢表
0		2.計畫書 *
5		20101015_sample_試驗計畫書.doc
0		3.計畫中文摘要 *
		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 v8.1(2014/8/21)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 八月 25, 2014 3:08 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](#) [說明](#)

搜尋

首頁 > T陽明大學-1347 > 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

[Return to Search Results](#)

申請案送出

狀態：開始, 9/18/2013 **送出**

行政審查

狀態：N/A

統計審查

狀態：N/A

科學審查

狀態：N/A

IRB/REC 審查

狀態：N/A

DEC 審查

狀態：N/A

計畫服務

狀態：N/A

案件備註 (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)」：

編輯備註/填寫第一位個案收案時間

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
- 下載審查檢核表
- 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. Text Size ▾

Search for Studies

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

Search Help

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

Locations of Recruiting Studies

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

- See more trends, charts, and maps

For Patients & Families

- How to find studies
- See studies by topic
- Learn about clinical studies
- Learn more...

For Researchers

- How to submit studies
- Download content for analysis
- About the results database
- Learn more...

For Study Record Managers

- Why register?
- How to register study records
- FDAAA 801 Requirements
- Learn more...

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 v6.2(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

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

十一月 19, 2014

十一月 12, 2014

十一月 3, 2014

十一月 17, 2014

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

委員會

首頁選單:

新增新案審查

新增新案審查(XML)

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

! 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 可讀入 可寫入

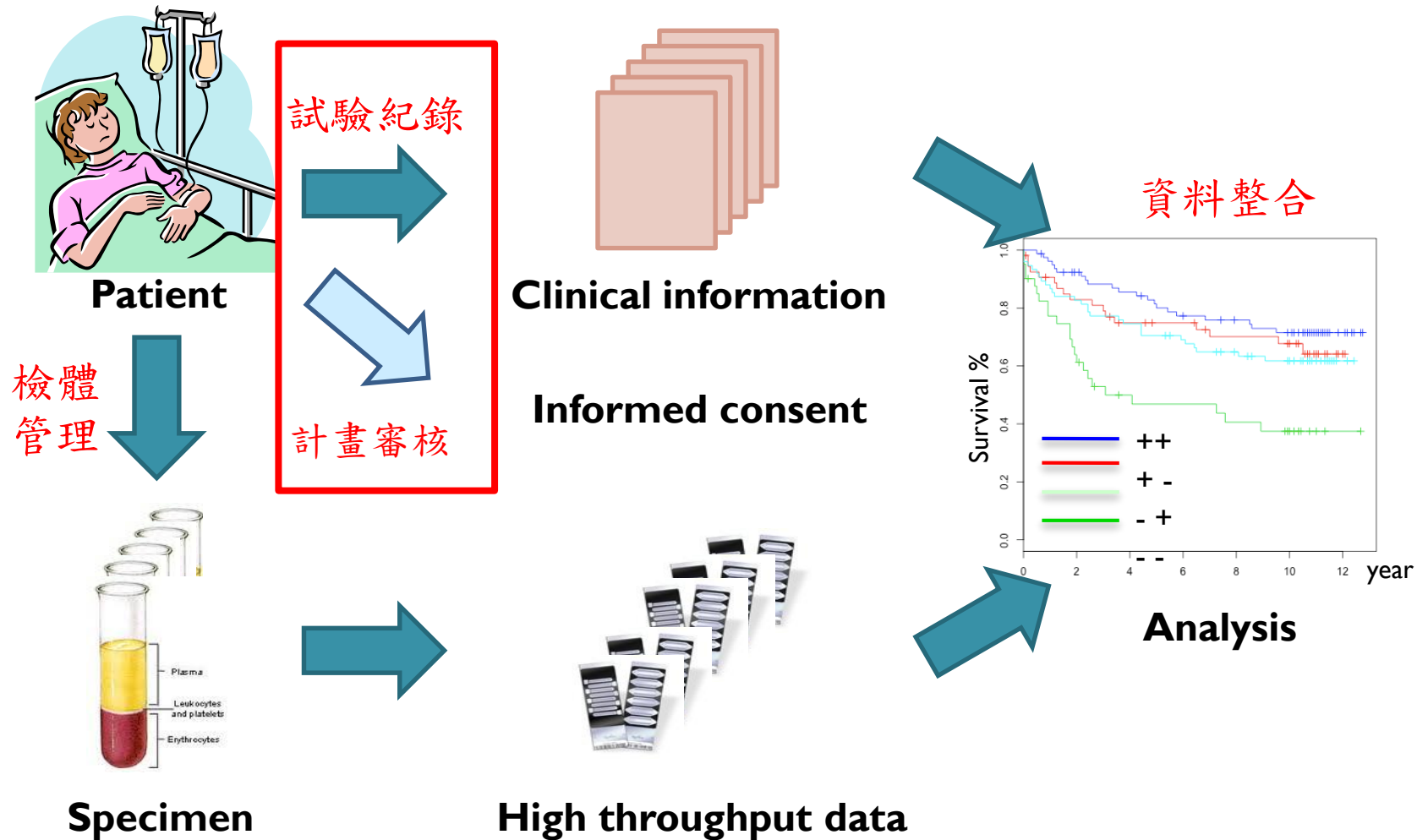
122 計畫

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 ▲▼
		1127-2239	系合中心, CSB2	測試案-20131127		觀察性研究	N/A	
		2013-12-24-1	系合中心, CSB2	臨床資訊管理系統PC教學-20131224	下載檔案	觀察性研究	N/A	2015/02/25
		20130306YMU31	系合中心, CSB2	20130306@YM test	下載檔案	藥品臨床試驗	TEST, 明凱文	2015/03/05
		2014-10	系合中心, CSB2	20130620test		新醫療器材	N/A	
		2014062011	系合中心, CSB2	PTMS教育訓練示範20140620	下載檔案	觀察性研究	N/A	2015/07/09



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



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 KAREN/MING 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 entity](#) |
 Filed-out Identifier: #1

1. 事件日期: (MM/DD/YYYY)

2. 通報者通知日期: (MM/DD/YYYY)

3. 通報中心接獲通報日期: (自通報中心接獲)

4. 通報者

姓名:	康樂機構:
電話:	電子郵件信箱:
性別:	病誌:
職稱:	

5. 案件來源: 1. 原外 國家:

試驗醫院:

試驗醫院:

6. 報告類別: 2. 追蹤報告 追蹤報告_第 次

7. 試驗名稱:

8. 發生單位/組/室號: ☐ 實驗登記 ☐ 學術研究

9. 康樂試驗編號:

10. 不良事件類型: ☐ 藥品 ☐ 醫材

11. 不良事件或問題是否海濱區: ☐ 否 ☐ 是

I. Patient information (top)

1. 醫院代號: (供通報者辨識用)

2. 試驗醫院代號:

3. 性別: 0. 男

4. 體重:

5. 身高:

6. 出生日期:

7. 減半藥:

II. Adverse event information

1. 不良事件:

2. 通報者:

3. 日期:

4. 其他相關資料:

組A Suspect Drug(s) Information [\[top\]](#)

1. 反應情形

☐ 反應組:

☐ 對照組:

☐ 安慰劑組

☐ 尚未用藥

☐ 無法得知

☐ 尚未解碼

☐ 其他

2. 試驗藥品

#1	學名/產品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起日期	止日期	適應症
#2							

3. 同時使用

☐ 中藥類

☐ 西藥

☐ 營養食品

☐ 其他(請註明)

4. 併用藥品

#1	學名/產品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起日期	止日期	適應症
#2							

5. 曾使用可疑藥品之經驗

藥品:

不良反應:

6. 停藥後不良反應是否緩解

7. 可疑藥品是否出現殘留反應

組B Suspected Medical Device(s) Information [\[top\]](#)

1. 使用單位

醫事司 其他(請註明)

2. 試驗器材名稱

3. 器材種類

4a. 廠牌

4b. 供應商

5. 型號#

製造日期

6. 醫療器材操作者

7. 使用日期

8. 使用日期

9. 使用原因

10. 是否可預先舉發評估

☐ 否 ☐ 是

等待來函

已於 送還給廠商 (MM/DD/YYYY)

11. 併用之醫療器材

相關說文頁 #1

於PTMS新增SAE申請

1. 本實驗計畫是否經過試驗倫理委員會?

2. 本實驗計畫是否經他人試驗倫理委員會?

3. 本實驗室是否都通知試驗倫理委員會?

☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否

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	接受			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



案件資料搜尋

PTMS可協助搜尋之前的研究計畫

下次會議:

Sci.: 無預定會議

IRB: 四月 16, 2014

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

委員會

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

首頁 > 審查案查詢

News from PC:

系統跑馬燈公告

所有申請案 待辦案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 一般搜尋

進階搜尋

一般搜尋:

計畫名稱

IRB/REC 審查案號

機構

案件狀態,承辦人員

計畫類別

關鍵字

研究計畫簡要說明

排除特定案件

審查

新案審查(Initial Review)

Latest Step

PI Submitted

Status 開始(Started)

搜尋(Search)

清除(Clear)

39 計畫

IRB/REC 審查案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	抬頭(Title) ▲ ▼	計畫型態 (Type) ▲ ▼	狀態(Status) ▲ ▼
T-YMU-2290	系合中心, CSB2	test for save buttontest for save button	觀察性研究	待辦中
T-YMU-2369	系合中心, CSB2	采血測試	新醫療器材	待辦中



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

歡迎使用CSIS，請至<https://www.cims.tw>填寫申請書



[首頁](#)

CIMS 介紹

PTMS 介紹

CSIS 介紹

STAMS 介紹

課程介紹

聯絡我們

[首頁](#)

相關連結

檢視

What links here

臨床資訊系統申請

- 臨床資訊管理系統(CIMS)帳號申請
- 臨床研究資訊系統(CSIS)申請書
- 臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)申請書
- PTMS系統申請相關文件 下載與上傳

參考網站:

- 陽明大學系統與合成生物學研究中心(CSB2)
- NRPB 生技醫藥國家型科技計畫
- 國家轉譯醫學與臨床試驗資源中心(NTCRC)
- 臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(NRPB-IRB)
- 臺灣生物資訊聯盟(BCT)

其他重要資訊

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

申請資格與注意事項：

1. 政府補助計畫案皆可免費申請使用CSIS, 科技部補助計畫為優先排程案件。
2. 歡迎尚在設計階段的計畫可先洽本中心諮詢統計與CSIS使用方式，以確保數據收集品質與減少表單修改的問題。(統計部份將由TR6中心協助)
3. 使用者須擬定上線計畫, 並有專屬窗口與本中心互動, 以推動計畫的執行。
4. 若逾期未回應之案件, 本中心保有撤銷使用的權利。

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，歡迎您可至 www.cims.tw 查看。



The screenshot shows the CIMS website with a dark blue header. The header contains a brain icon and the text "Welcome to CIMS Clinical Informatics & Management System". Below the header is a navigation bar with buttons for "首頁", "CIMS 介紹", "PTMS 介紹", "CSIS 介紹", "STAMS 介紹", "課程介紹", and "聯絡我們". The "聯絡我們" button is highlighted with a red box. Below the navigation bar, the "聯絡我們" page is displayed. It has a sub-header "聯絡我們" and a search bar with "檢視" and "What links here" buttons. The main content area includes the text "陽明系統與合成生物學研究中心" and a paragraph about support. Below this is a list of contact information. On the right side, there is a sidebar with "其他重要資訊" and a list of links, and a "使用者登入" section with input fields for "使用者名稱" and "密碼".

首頁 CIMS 介紹 PTMS 介紹 CSIS 介紹 STAMS 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(CSIS/STAMS)、李小姐(CIMS)
聯絡電話：+886-2-28267000 ext. 6198 或7359
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](#)
- [臨床試驗相關課程](#)
- [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