#### 。 **Protocol Tracking and Management System** 臨床計畫追蹤與管理資訊系統

### 審查委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



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



#### 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。



# °1. PTMS 畫面功能介紹



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

| PT Sek and Se | 5.5(2015/8/12) |
|---|----------------|
|   |                |
| 帳號(User id)<br>密碼 (Password)<br>語系(Language)  | 正體中文 •         |
| 型》<br>登   | 入系統(Login)     |



|  | 1      | ■回到主頁■螢出                                  | 說明       |
|--|--------|---|----------|
|  | 2 臨床   | 資訊管理系統 v6.1(2014/8/21)                    |          |
| $\bigcirc \square \square$ | D CSB2 | 2 条合中心   計畫主持人   九月 18, 2014 5:05 下午 C ST | 搜尋       |
| ,  |        |   |          |
|  |        |   |          |
| T-#44  | 首頁     | >審查案件列表                                   |          |
| 「大日調」  |        |   |          |
| 一十月 15, 2014   |        |   |          |
| 十月 8, 2014   |        | <b>計畫主持人(PI)</b> :擁有提出新案申請權限的使用者,且        |          |
| ▶ 十月 6, 2014   |        | 为动由结安的十西台专人。                              |          |
| ▶ 九月 25, 2014  | 65     | 何該牛萌亲的土女貝貝八。                              |          |
| 切換角色:  |        | 一般審查委員/專家(IPR):IRB/REC所邀請之委員/專家           |          |
| ■ 計畫主持人  |        |   |          |
| 委員會  |        | 八只  |          |
| 授權的使用者   | 100    | 簡易審查委員(ERC): IRB/REC所邀請之委員/專家人員           |          |
| 承辦人員   | 3 計畫   |   |          |
| 主任委員   | 狀      | 委員會(IPM):委員/專家參與IRB/REC會議的會議資訊專區          | 欠追       |
| 一般審查委員/專家  | 態      | 城端仏は四枚(AII)・ ゴルン 御毛士 切山は 宮山 ま 中 穴         | 查日       |
| 簡易審查委員   | 例      | 校權的使用者(AU)· 引進八觀有或協助填為計畫內谷                | <b>A</b> |
|  |        | 的使用者(權限包含: 可讀/可寫入),                       |          |
| 首頁選單:  | -      | 若為共(協)同主持人亦可以此角色                          |          |
| 新增新案審查   |        | 朝王的大会的从安州 恣火                              |          |
| 新增新案審查(XML)  | 1      | 観有所有参兴的条件具科。                              |          |
| 下載文件   |        | 承辦人員(PC):承辦IRB/REC 事務人員,擁有系統最高權限,         |          |
| 參考資料   |        | 并可明语女性贴为 名 么 描照                           |          |
| 我的聯絡方式   |        | 业り用迪合恢航之 <u>用巴權限。</u>                     |          |
|  |        |   |          |

回到土百 - 登中



|                            | 理系統 v6.1(2014/8/21)                        |                       |                    | • 回到       | <b>禃</b> ∎鄧出 ▪ | 說明           |       |
|----------------------------|--|-----------------------|--------------------|------------|----------------|--------------|-------|
|                            | 心 計畫主持人 九月18                               | , 2014 5:05 下午 C ST   |                    | 1          |                | 搜尋           |       |
|                            | 登入   | 者姓名與                  |                    |            |                |              |       |
|                            | 客件列表 日                                     | 前角色                   |                    |            |                | -            |       |
| 下次會議:                      |  |                       |                    |            |                |              |       |
| <sup>123</sup> 十月 15, 2014 | at all all the very la                     |                       |                    |            |                |              |       |
| 十月 8, 2014                 | 公告: 歡迎修                                    | 地里 WS                 | 八七日                |            |                | 10日 />       |       |
| ▶ 十月 6, 2014 下             |  | 吧 向 煊 ⁄               | 公古區                | 可宣         | 间以下            | 欄位           | 關鍵子   |
| 一九月 25, 2014 所有申請案 1       | 待辦案件 變更案審查案件 打                             | 持續審查案件 計畫結束 終止案件 一般排  | 調査                 | 找尋         | 案件:            |              |       |
| 切換角色:                      |  |                       |                    | I RB/I     | REC案號          | た、C          | -IRB及 |
| ■計畫主持人 []                  | RB/REC <sup>辦中</sup>                       | 🏲 簡易審查委員待辦中 🔍 一般審查    | 委員/專家待辦中 1         | VRPR-      | -IRR室          | 號、           | PI姓名、 |
| 委員會                        | 送口 扣 讀礼                                    |                       |                    | 山中         | 山子夕            | <i>师</i> 6 · |       |
| 授權的使用者 作- 耳                | 哦 日 方 四八                                   | - 3707                |                    | 訂重         | 十义石            | 枬            |       |
|                            |  |                       |                    |            |                | 下次追          |       |
|                            | RB/REC案 計畫主持人▲                             | 計畫由文2 紹▲▼             | ClinicalTrials.gov | 計畫類別       | 案件狀態,承         | 能            |       |
|                            | t v v                                      |                       | XML                | <b>A V</b> | 辦人員▲▼          | 期▲           |       |
|                            | -陽明大<br>                                   | 20130910測試必填欄位11      |                    | 藥品臨床<br>試驗 | N/A            | •            |       |
|                            |  | test0806sdsd          |                    | 藥品臨床       | N/A            | -            |       |
| 新增新案審查 學                   | 8-2707 ··································· |                       |                    | 試驗<br>觀察性研 |                |              |       |
| <b>新智新茶番</b> 笪(XML) ・ 学    | 基-3266 条合中心, CSB2                          | 臨床資訊管理系統教育訓練-20140709 |                    | 究          | N/A            |              |       |
| 下载大杆                       |  |                       |                    |            |                |              |       |
| 2815 具村                    |  |                       |                    |            |                |              |       |

使用者可自行維護個人資料 首頁>首頁選單>我的聯絡方式 ■回到主頁 ■登出 ■說明 臨床資訊管理系統 v6.1(2014/8/21) CSB2 条合中心 | 計畫主持人 | 九月 18, 2014 5:05 下午 CST 搜尋 首頁 > 我的聯絡資訊 儲存 取消 下次會議: 使用者資訊 注意事項: 英文姓名 CIMS 今十月 15, 2014 中文姓名 陽明大學系合中心 帳號開通後,使用者不 十月8,2014 職稱 其他 十月6,2014 學位 可自行修改中文姓名。 専長 一九月 25, 2014 地址 陽明大學系合中心 切換角色: 授權的使用者不可自行 電話 02-2826-7359 區碼-電話號碼 或 I ■ 計畫主持人 電子郵件 \* cims@ym.edu.tw 修改機構名稱。 委員會 傳真 02-28250480 **區碼-電話號碼 或 B** 授權的使用者 機構 其他 電子郵件僅能設定一組 承辦人員 部門 其他 ▼ 所屬計畫主持人或是廠商管理 老 N/A **主任委**員 一般審查委員傳家 訓練課程時數 GCP相關訓練時數,近 年内・共 小時 簡易審查委員 小時 醫學倫理相關訓練時數,近 年内・共 主持人在新案送出前 基因類相關訓練時數,近 年内・共 小時 首百選單: 利益衝突類相關訓練時數,近 年内,共 小時 新增新案書音 請更新訓練課程時數 小時 體細胞相關訓練時數,近 年内・共 新增新案審查(XML) 小時 研究倫理相關訓練時數,近 年内・共 下載文件 年内・共 易受傷害相關相關訓練時數,近 小時 帳號資訊 参考资料 密碼 🚪 變更密碼 我的聯絡方式 檔案資料 自行變更密碼 已檢核 動作 表單 程時數(小時) 課程類型 借註 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

取消

儲存

10



線上審查流程



### 邀請委員/專家審查時,PTMS自動寄發通知郵件



| 主旨 [請點選是否同意審查] 檢送本會NRPB-IRB案件編號T-YMUH-1147號PTMS測詞<br>申請案乙件,敬請確認是否同 <del>意審查,論過:</del> | 注音[該點選是否同意審查] 敬法不習C-IRB来件編載I-YMUH-0828號編体資訊管理系統-20130/1/Testing<br>828update新案申請案乙件, 改請確認是否同意審查, 謝謝! |
|---|--|
| 寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw 👗  | 寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw ↓   |
| 收件者 pi02@email.abc.ym.edu.tw 1  | 收件者 pi02@email.abc.ym.edu.tw 💄   |
| 日期 11.09.2013 17:38   | 日期 06.09.2013 15:10  |
|   | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
| PIO2Training02委員/專家 您好: NRPB-IRB 或C-IRB 類   | 審查案件,於主旨中顯示  |

| <b>街立即審閲</b> | 下述利益迴避原則 | ,並點選 |
|--------------|----------|------|
|--------------|----------|------|

| PB-IRB | 或C-IRB類審查 | 案件,於: | 主旨中顯示 |  |
|--------|-----------|-------|-------|--|
|        |           |       |       |  |

| https://demo.cims.tw/_wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?   | https://demo.cims.ym.edu.tw/_wiPtms/pages/common/loginCheck.isp?   |
|---|--|
| reviewId=1054scheckCode=3843ee56a68f9e57d096spersonId=2792sreviewerId=3728                            | reviewId=874scheckCode=2e3d5284d7ef4bf13cddspersonId=2792sreviewerId=3690  |
| 敬請審查新案之案件如下:  | 敬請審查新案之案件如下:   |
| 本會編號:I-YMUH-1147計畫名稱:PTMS測試計畫201300902>0903   | 本會編號:T-YMUH-0828計畫名稱:臨床資訊管理系統-20130717Testing 828update  |
| 試驗主持人:Effy Lo 羅亞  | 試驗主持人:Serena Li 李禧偉  |
| 共同主持人:Training01 PI01   | 共同主持人:   |
| 協同主持人:Training02 PI02   | 協同主持人:Effy Lo 羅亞   |
| 試驗委託者:123   | 試驗委託者:   |
| 利益迴避原則:<br>一、審查計畫時有下列情形之一者,應即迴避:<br>(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。<br>(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 | 利益迴避原則:<br>一、審查計畫時有下列情形之一者,應即迴避:<br>(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。<br>(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。<br>(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。 |



點選[是否同意審查]信中連結後,跳至登入畫面, 填寫PTMS系統登入的帳號密碼 若無利益衝突之情事,請點選[同意]

|                      | 請輸                            | 入登入帳號密碼   |
|----------------------|-------------------------------|---|
|                      | 帳號                            |   |
|                      | 密碼                            |   |
|                      |                               | 送出  |
|                      |                               |   |
| 「PTMS <mark>測</mark> | <b>的試計畫201300</b><br>若有利益衝突情事 | 828-2012」(編號「YMU201309004」)申請案,<br>,願意立即停止審查,並退回申請案。<br>同意 退回 |
|                      |                               |   |
|                      | 審查密碼已3                        | 异至您的信箱,諸於審查期限內完成審查  |

### 同意審查且無利益迴避原則者,將會收到審查密碼



送審通知訊息寄送時程列表

|                  | 寄信時間                         |                              |                              |  |
|------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|
| 信件內容             | 其他類型審查案                      | NRPB-IRB或<br>C-IRB<br>新案主審醫院 | NRPB-IRB或<br>C-IRB<br>新案副審醫院 |  |
| [是否否同意審查]        | 申請案                          | 送審日(PC指派                     | 委員)                          |  |
| L3 第一次提醒委員同意審查   | 申請案送審日(PC<br>指派委員)+1         | 申請案送審日<br>(PC指派委<br>員)+1     | 申請案送審日<br>(PC指派委員)+1         |  |
| L4 最後提醒委員同意審查    | 申請案送審日(PC<br>指派委員)+2         | 申請案送審日<br>(PC指派委<br>員)+2     | 申請案送審日<br>(PC指派委員)+2         |  |
| L5 第一次提醒委員審查即將到期 | 申請案送審日(PC<br>指派委員)+7隔日<br>凌晨 | 申請案送審日<br>(PC指派委<br>員)+3隔日凌晨 | 申請案送審日<br>(PC指派委員)+2<br>隔日凌晨 |  |
| L6 最後次提醒委員審查即將到期 | A+11隔日凌晨                     | A+5隔日凌晨                      | A+3隔日凌晨                      |  |

# ●<sup>3</sup>.線上查看各類審查申請書 及送審文件





# 檢視申請書前,可先瀏覽PC給的備註



| 委員                   | /專家瓦                             | 「瀏覽                                       | 、下載  | 、但不可編輯                   |
|----------------------|----------------------------------|---|--|--------------------------|
|                      |                                  | 計畫申                                       | 請書內  | 容                        |
|                      | 臨床資訊管理<br>CSB 条合中心  <br>審查待辦 審查該 | ビ系統 v6.5.1(201     一般審查委員/専     単行中 所有申請案 | 5/11/16)<br>家   十一月 16, 201<br>【 計畫結束-終止案件 | 5 2:48 下午 C ST<br>‡ 一般搜尋 |
|                      |                                  |   |  |                          |
| 申請書選單:               | 首頁 > T-國立陽                       | 明大學-3726 >                                | 新案審查 > 新                                   | 案申請書                     |
| 資料安全監測委員會            | <b>點此進入"送審文</b> 的<br>委員無法        | <b>牛"頁面,審查計</b><br>編輯申請書                  | <b>畫相關附件</b><br>內 容                        |                          |
| 審查流程選單:<br>審查作業流程    | 下載新案申                            | 訪書 下載新                                    | 案申請書XML                                    |                          |
| 新窯申請書<br>新窯送審文件      | IRB/REC 審查案<br>號:                | T-國立陽明大<br>學-3726                         | 暫時申請書:                                     | T-國立陽明大<br>學-3726        |
| 瀏覽申請修改記錄<br>瀏覽送審歷程記錄 | 案件狀態,承辦人<br>員<br>                | 待辦中                                       |  |                          |
| 下載文件                 | 1.計畫編號                           |   |  |                          |
| 歷次通過文件彙整表            | 2-1.計畫中文名<br>稱*                  | PTMS示範案件:                                 | 2014121                                    |                          |
| 下載審查檢核表              |                                  |   |  |                          |
| 行政人員給審查委員的備註         | 2-2.計畫英文名<br>稱*                  | PTMS TEST 20                              | 141212                                     |                          |
|                      |                                  |   |  |                          |



|                            | 臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16) CSB 系合中心   一般審査委員/專家   十一月 16, 2015 2:48 下午 CST 審查符辦 審査進行中 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋 |
|----------------------------|---|
|                            |   |
|                            | <b>首百 &gt; 131108-1 &gt; 新安案本 &gt; 新安送案</b> 文件  |
| 審查流程選單:<br>審查作業流程<br>新案申請書 | 委員無法編輯送審文件內容  |
| 新案送審文件                     |   |
| 瀏覽申請修改記錄                   |   |
| 瀏覽送審歷程記錄                   | <del>这件上傳完畢講點選左選<mark>單</mark>——批次下載檔案————————————————————————————————————</del>                            |
| 下載文件                       | 下載所有附件  |
|                            | 上傳檔案 類型/下載文件 表單   |
| 審查委員專區                     | 1.簡易審查範圍評檢表   |
| 下載審查檢核表                    | 日 一 下 批 提 安   |
| 填寫審杳意見                     | ✓ II  |
| 行政人員給案者委員的備                | 3.計畫中文摘要*   |
|                            | <ul><li>■ 被勾選的檔案為此項目的最新版本,</li><li>若全無勾選,則請審查所有文件。</li></ul>  |
|                            |   |

# °4. 線上填寫審查意見

## 審查委員線上填寫審查意見的方式

| 審查符辦 審查進行                      | 市中 所有申請案 計                               | 畫結束-終止案件 一般搜尋   |                         |         |            |   |
|--------------------------------|--|---|-------------------------|---------|------------|---|
| IRB/REC <b>案號 ▲ ▼</b>          | <ul> <li>計畫主持人▲</li> </ul>               | 計畫名稱 ▲ ▼  | 計畫類別▲                   | 審查申請書   | 填寫審查<br>意見 | 通知審查日<br>期                                  |
| 新案審查                           |  |   |                         |         |            |   |
| T-國立陽明大學<br>-3626              | PI01,<br>Training01                      | 預立照護計畫  | 1) 首百的[案查》              | 字班]     | 邌 複審       | 12/09/2014                                  |
| IRB-001                        | PI04,<br>Training04                      | 20130307  | 案件列表,點選                 | "填      | 🖉 初審       | 11/18/2014                                  |
| 持續案審查                          |  |   | 寫審查意見"圖示                |         |            |   |
| (999)102A-88                   | PI13,<br>Training13                      | 12教育訓練  | 觀察性研究                   | 追蹤/持續審查 | 🗳 初審       | 11/03/2014                                  |
|                                | 臨床資訊管理系統<br>CSB 系合中心   一般審<br>審查符辦 審查進行中 | 6.5.1(2015/11/16)<br><b>查委員/專家   十一月 16, 2015 2:48</b><br>所有申請案   計畫結束-終止案件   一般推 | 下午 CST<br><sup>搜尋</sup> |         |            |   |
|                                | 首頁 > 131108-1 > 新                        | 案審查 > 新案送審文件  |                         |         |            |   |
| 審查流在選里:<br>審查作業流程<br>新案申請書     |  |   |                         | . 0     |            |   |
| 新案送審文件<br>瀏覽申請修改記錄<br>瀏覽送審歷程記錄 | <b>狀態圖例: 0</b> 上傳檔案<br>文件上傳完畢請點選左選       | ⑦ 備註 ■ 下載檔案 Ø 愛到<br>購註 ■ 下載檔案 Ø 愛到<br>買之「審查作業流程」送出申請                              | 見檔案 × 刪除檔案 ↓ 將檔案移至3     | 其它項目    |            |   |
| 下載文件<br>歷次通過文件彙整表              | ▶ 戰所有附件<br>上傳檔案 類 2 )                    | <b>塞杏室左侧</b> "  | 案 杏                     |         |            | 備註  |
| 審查委員專區                         | (注)                                      | 程强罪", 聖習  |                         | -       |            | <ul> <li>運用於符合簡</li> <li>註明版本日期並</li> </ul> |
| 填寫審查意見                         |  | 在处十   加之<br>官家本音月"   浦  | .doc                    |         | 20140905   |   |
| 行政人員給審查委員的<br>註                |  | 一 か 省 旦 尽 九 近<br>3.2014_samp  | でつ<br>e_計量中又調要.doc      |         | 20140905   |   |



(4). 上傳檔案(請上傳檢核完成之「審查 未選擇任何檔 (4) 選擇檔案 上傳 檢核表 ): 請審查委員/專家至左列審查委員專區 撰擇檔案 未選擇任何檔案 「下載審查檢核表」 以完成線 D 尋到此案 按 送出 淮 送出 暫存意見 重置 取消

簡易審查與一般審查的「審查結果」項目不同,其他填寫步驟皆相同





### 當委員/專家被邀請進行案件複審時, 系統自動寄信通知審查委員/專家



| Γ                  | 審查往                 | <b></b> ,辨 ]        | 案件列表                               | 會顯           | 示案                      | 4          |  |
|--------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------|--------------|-------------------------|------------|--|
|                    |                     | 是                   | 初審或複審                              |              |                         |            |  |
|                    | 随床資訊管理系             | 統 v8 2/2014/10/2    | 0)                                 |              | ■回到主頁                   | ■登出        | ■問題通報                                  |
| - 🏷 PTI <b>VIS</b> | Training136 IPR01   | 一般審査委員/專            | 。,<br>家  十二月 9, 2014 12:40 下午 C ST |              |                         |            | <b>博</b> 动                             |
|                    |                     |                     |                                    |              |                         |            | 2.4                                    |
|                    | 关于,中于中止的            |                     |                                    |              |                         |            |  |
| 下次會議:              | 目見 2 番笪条件外          | 衣                   |                                    |              |                         |            |  |
| ▶ 十二月 17, 2014     |                     |                     |                                    |              |                         |            |  |
| ┣━+二月 10, 2014     | 公告:                 | 歡迎使用F               | PTMS                               |              | <b>治</b> 密 撮 <i>仕</i> 法 | 田日方        | n ···································· |
| ▶ —月 11, 2015      |                     |                     |                                    |              | <b>梭</b> 番 徕 作 流        | 在内心        | 一番                                     |
| ▶ _ 目 9, 2015      | <b>審査符辦</b> 審査進行中   | 所有申請案計畫             | 話束-終止案件 一般搜尋                       |              |                         |            |  |
| 切换角色:              |                     |                     |                                    |              |                         |            |  |
| ■一般審查委員/專家         |                     |                     |                                    |              |                         |            |  |
| 簡易審查委員             | IRB/REC <b>案號▲▼</b> | 計畫主持人 ▲<br>▼        | 計畫名稱 ▲ ▼                           | 計畫類別 ▲<br>▼  | 審查申請書                   | 填寫審查<br>意見 | 通知審查日<br>期                             |
| 首頁選單:              | 新案審查                |                     |                                    |              |                         |            |  |
| 下載文件               | T-國立陽明大學            | PI01,<br>Training01 | 預立照護計畫                             | 觀察性研究        | 新案審查                    | 🗳 複審       | 12/09/2014                             |
| 參考資料<br>我的聯絡方式     | IRB-001             | PI04,<br>Training04 | 20130307                           | 基因相關臨床<br>試驗 | 新案審查                    | 🖉 複審       | 12/09/2014                             |
|                    | 持續案審查               |                     |                                    |              |                         |            |  |
|                    | (999)102A-88        | PI13,<br>Training13 | 12教育訓練                             | 觀察性研究        | 追蹤/持續審查                 | 🗳 初審       | 11/03/2014                             |
|                    | T-1699              | 条合中心,<br>CSB2       | 臨床資訊管理系統審查委員教學(義大)-<br>20131107A   | 觀察性研究        | 追蹤持續審查                  | 🖉 初審       | 11/06/2014                             |
|                    | 變更案審查               |                     |                                    |              |                         |            |  |
|                    | 其他事項案審查             |                     |                                    |              |                         |            |  |
|                    | 嚴重不良事件及非務           | 〔期問題案審查             |                                    |              |                         |            |  |
|                    | T-台北醫學大學<br>-3746   | PI01,<br>Training01 | IRB測試數據                            | 其他           | 嚴重不良事件及非預<br>期問題 1      | 🗳 初審       | 11/03/2014                             |

### 於送審文件中檢視複審相關文件

|  | <b>臨床資言</b><br>Training (<br>審查待辦 | <b>讯管理系</b><br>pc07 pc07                          | ★ v6.2(2014/10/20) 一般審查委員/專家   十二月 2, 2014 11:05 上午 C ST 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋                         | 複審操作流程同初審   |
|--|-----------------------------------|---|---|---|
| 審查流程選單:<br>審查作業流程<br>新案申請書<br>新案送審文件<br>瀏覽申請修改記錄<br>瀏覽送審歷程記錄 | <b>首頁 &gt; Ⅰ</b>                  | -國立陽明<br> : 0 <sup>9</sup> 上傳檔<br>記 <b>畢請點選</b> 2 | ★學-3726 > 新案審查 > 新案送審文件       案 ⑦ 備註 圓 下載檔案 》 變更檔案 × 刪除檔案 <sup>↓</sup> 將檔案移至其它項       選單之「審查作業流程」送出申請 | 目   |
| 下載文件   | 下載所有                              | 附件  |   |   |
| 下載審查檢核表  | 上傳檔案                              | 類型/下載   |   | 備註  |
| 填寫審查意見   |                                   |   | 1.簡易審查範圍評檢表   | 僅適用於符合簡易審查範圍使用<br>注明版本中期並今參考文獻新國廣技銜,與林誌広衛盘                  |
| 行政人員給審查委員的   |                                   |   | 2.計畫書 *   | 福利部格式   |
| 備註   | 1                                 |   | 2.2014_sample_試驗計畫書.doc   | 20140905  |
| 壁次通過文件葉整表  |                                   |   | 3.被勾選的檔案為此項目的最新版z<br>若全無勾選,則請審查所有文件   | • • • • • • • • • • • • • • • • • • •                       |
|  |                                   |   |   |   |
| 1.於[A.IRB/RI<br>下載PC彙整的                                      | EC審<br>前初審                        | 查意月<br>意見   | 3.計量主持入室列音         6.受試者同意書/受試者說明書         6.2014_sample_受試同意書.doc         6.2014_sample_受試同意書.doc    | 註明版本日期多國研究計畫諸加附國外英文版受試者<br>同意書<br>201412                    |
|  |                                   |   | A.IRB/REC 審查意見<br>A.2014_sample_IRBREC 審查意見.doc<br>B.主持人回覆審查意見<br>B.2014_sample_計畫主持人回覆審查意見.doc       | 適用於進入審查程序後,請註明版本日期<br>· · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|  |                                   |   | 2.於[B.主持人回覆審查意見]下載PI的   | 的回覆 提序後,請註明版本日期   |

# ◎6.委員審查會議中同步觀看 案件內容



|           | 首頁 > IRB/REC會                        | 議議程                             |               |  |  |          |     |                   |
|-----------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------|--|--|----------|-----|-------------------|
|           |                                      |                                 |               | 會議議程<br>IRB/REC B(二)委員會<br>2014/09/10<br>圖資大樓519室<br>10:00 - 12:00 | 本次會議<br>基本資訊   | ]        |     |                   |
|           | 確認前次會議紀錄:                            |                                 |               | 10.00 12.00  |  |          |     |                   |
| 皆         | 主席報告:                                |                                 |               |  |  |          |     |                   |
|           | 追蹤決議事項執行                             | 请形:                             |               |  |  |          |     |                   |
| 議         |                                      |                                 | - 01          |  |  |          |     |                   |
| 叩找        | 0/ 12 上傳檔案/ 修                        | 註 圓下載檔案                         | ・ × 刪除檔案      |  | 1000-000-000-000-000-000<br>7210-0010-0010-0010-0010-0010-0010-0010- |          |     |                   |
|           | 下載文件                                 |                                 |               | 表單   |  | 備註       |     |                   |
| 主         | 過往事務                                 |                                 |               |  |  |          |     |                   |
| <b>百我</b> | 新議題:                                 |                                 |               |  |  |          |     |                   |
| 4.4       | A. 提本次會議核備:                          | 之简易審查案件:                        |               |  |  |          |     |                   |
| 100       | <b>台</b> 泪涌湖的包裹                      | <b>查安性</b> 列                    | 出上個月通過的"自     | 簡易審查"案件  |  |          |     |                   |
| 末         | 18 15 20 20 10 30 10                 |                                 | 委審查诵過後, 育     | 自易審查案件才  | 會進入會議  | 核備)      |     |                   |
| イエ        | B.報告事項:                              | (-                              |               |  |  |          |     |                   |
|           |                                      |                                 |               |  |  |          |     |                   |
| +         | Look                                 |                                 |               |  |  |          |     |                   |
| 青         | 0/ <sup>1</sup> 上傳檔案 / 例             | a<br>註<br>三<br>下<br>載<br>檔<br>第 | : × 刪除檔案      |  |  |          |     |                   |
|           | 下載文件                                 |                                 |               | 表單   |  | 備註       |     |                   |
|           | 報告事項                                 |                                 |               |  |  | 1.000    |     |                   |
| The       |                                      |                                 |               |  |  |          |     |                   |
| LEL .     | 一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一 | 牛 / 編輯會議編                       | 2錄 し、檢視審查委員意見 |  |  |          |     |                   |
|           | IRB/REC <b>案號 ▲ ▼</b>                | 計畫主持人 ▲                         | 計畫中文名稱 ▲ ▼    | 計畫類別   | ▲▼ 多中心試驗類<br>別▲▼   | 審査機制 ▲ ▼ | 備註  | 梭視案件<br>相關文件      |
| 三日        | 新案審查(Initial Rev                     | views)                          | 1             |  | 10000  |          |     | Take we have been |
| アレ        | T-台灣大學附設醫                            | Training02 Bl02                 | 790           | · 於日時中   | → 多中心試驗類   | CIPR     | - 1 | e                 |
|           | 院-2129                               | maining02 Pl02                  | 709           |  | ·····································                                | CIRD     |     |                   |
| 00        | 持續案審查(Continu                        | uing Reviews)                   | 呈現各項          | "一般審查"筹  | 云件列表 🦷   |          |     |                   |
|           | 變更案審查(Amend                          | ment Reviews)                   |               |  |  |          |     |                   |
|           | 其他事項案審查(Ot                           | her Submission                  | Reviews)      |  |  |          |     |                   |
|           | 嚴重不良事件及非                             | 夏期問題案審查(                        | SAE Reviews)  |  |  |          |     |                   |
|           | 試驗偏差案審查(Vi                           | olation Reviews)                |               |  |  |          |     |                   |
|           | 結案審查(Terminat                        | ion Reviews)                    |               |  |  |          |     | 34                |

| CSB 条合中心   团<br>有 <b>百 &gt; IRB/REC</b> 會<br>列印 | ₹員會   十一月 1(<br>〕<br>〕<br>講議程 | 5, 2015 5:06 下午 C ST | 1.<br>2.  | <mark>澰視案件</mark><br>「委員會<br>的連結<br>「委員會<br>的連結 | 相關文件<br>會」角色<br>會」角色<br>。<br>院藏審 | -欄位圖例連結說<br>沒有"編輯會議<br>"檢視審查委員<br>查委員姓名。 | ;明:<br>記錄"<br>意見" |
|---|-------------------------------|----------------------|-----------|---|----------------------------------|--|-------------------|
| II 檢視案件相關文                                      | 件 🖊 編輯會議紀                     | 錄 战視審查委員意見           |           |   |                                  |  |                   |
| RB/REC案號▲▼                                      | 計畫主持人 ▲ ▼                     | 計畫中文名稱 ▲ ▼           |           | 計畫類別 ▲ ▼  | 多中心試驗類<br>別 ▲ ▼                  | 審查機制 ▲ ▼ 備註                              | 檢視案件<br>相關文件      |
| 新案審查(Initial Re                                 | views)                        | 1                    |           |   | 1                                | 1  | 1                 |
| 201507022-2                                     | CSB 条合中心                      | 臨床試驗計畫追蹤與管理系統訓練示     | 範20150722 | 觀察性研究   | 本國多中心                            |  | ∎ <b>`</b> A      |
| Γ-陽明大學-3486                                     | ( <mark>簡審轉一</mark> 月         | 設審以褐色顯示 開開           |           | 延伸試驗  | 多中心試驗類  <br> 別                   | 1 正提                                     | i 🗉 🖪             |
| 特績案審查(Contin                                    | uing Reviews)                 |                      |           |   |                                  |  | 1                 |
| 20130813  | Training10 PI10               | 新案                   |           | 觀察性研究   | 多中心試驗類<br>別                      |  | l 🗉 🖪             |
| 變更案審查(Amend                                     | lment Reviews)                |                      |           | 1   |                                  | ! ⊞PC                                    |                   |
| 其他事項/暫停案審                                       | 查(Other Submiss               | ion Reviews)         |           |   |                                  | 輸入                                       |                   |
| 20130813  | Training10 PI10               | 新案                   |           | 觀察性研究   | 多中心試驗類<br>別                      |  | I I A             |
| 嚴重不良事件及非  | 預期問題案審查(S/                    | AE Reviews)          |           |   |                                  | - 安代                                     | i                 |
| 20130813  | Training10 PI10               | 新案                   |           | 觀察性研究   | 多中心試驗類                           | ポロ                                       | ₿Q.               |
| T-YMU-1240                                      | Training02 PI02               |                      |           | 其他  | 101                              | 111                                      | I II Q            |
| 試驗偏差案審查(Vi                                      | olation Reviews)              |                      |           |   |                                  | 1  | i i               |
|   | Training10 PI10               | 新家                   |           | 觀察性研究   | 多中心試驗類                           |  | ler               |
| 20130813  |                               | 421218               |           |   | 5                                |  |                   |

"簡審轉一般審"的判斷條件為:簡審委員審查結果為"不通過,請送一般審查"



填)」:

編輯備註/填寫第一位個案收案時間

### 8. 其他功能說明

◆計畫案「狀態」頁面介紹
◆ 歷次通過文件彙整表頁面介紹
◆審查案「審查作業流程」頁面介紹
◆ 查看案件審查回覆的歷程

#### 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 <sup>首頁->案件列表->點選</sup>案號或計畫名稱->案件[狀態]頁面



CIMS
 P
 CIMS
 CIMS

搜尋

|              | 首頁 > 20130813                | ) > 狀態         |                                       |      |            |   |        |               |
|--------------|------------------------------|----------------|---------------------------------------|------|------------|---|--------|---------------|
| <b>某件選單:</b> |                              |                |                                       |      |            |   |        |               |
| 申請書變更摘要      | 審查                           | 申請案送出          | 而下                                    | 小鄉六  | 科學審查       | IRB/REC 審查  | DEC 審查 | 計畫服務          |
| 審查流程總覽<br>(  | 試驗偏差 1                       |                | 田山                                    | 大威义  | N/A        |   | N/A    | N/A           |
|              | 持續審查[<br>2016/08/25]         |                | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 积百日舟 | J N/A      |   |        |               |
|              | 嚴重不良事件及<br>非預期問題 3           | 送出 2015/11/16  | 接受 2015/11/16                         | N/A  | N/A        | ├───般審查委員/専<br>家待辦 2015/11/16   | N/A    | N/A           |
|              | 嚴重不良事件及<br>非預期問題 2           | 送4, 2015/11/16 | 接受 2015/11/16                         | N/A  | N/A        | ├──一般審查委員/専<br>家待辦 2015/11/16   | N/A    | N/A           |
| 納入新案/持續      | 審 事項暫停 通報 1                  | 送出 2015/11/16  | 接支 2015/11/16                         | N/A  | N/A        | ▷ 承辦人員待辦<br>2015/11/16  | N/A    |               |
| 查/變更案/結案     | <b>魚</b> 偏差 2                | 送出 2015/11/16  | 接受 2015/11/16                         | N/A  | 透過         | 顏色區別了   | 可清楚掌   | 握各個           |
| 已通過審查案之      | 不良事件及<br>期間題 1               | 送出 2015/11/16  | 接受 2015/11/16                         | N/A  | 案件         | 審查時程  | ,例如各   | 類審查           |
| 最終檔案列表       | 簡易<br>更案 3                   | 送出 2015/11/16  | 接受 2015/11/16                         | N/A  | 案是         | 咖啡色、  | "嚴重不   | 良事件           |
|              | 結案審查                         | 送出 2015/11/16  | 點擊"-/-                                | -"符  | 及非         | ·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>·<br>· | (SAE): | 院内红           |
|              | 簡易<br>變更案 2                  | 送出 2015/10/20  | 號可隱病                                  | 截或 🛛 | <b>治</b> 、 | 院外里岛)   | °      |               |
|              | 變更案 1                        | 送出 2213/08/26  | 顯示已i                                  | 通過   |            | 安存辦 2015/10/26  |        |               |
|              | - 6                          |                | <b>密木西</b>                            | a 👘  |            | 3813 201 2010/10/20   |        |               |
|              | 簡易 持續審查 [<br>2015/08/25]     | 送出 2015/11/16  | 香旦垻                                   | 4    | N/A        | ┝━→通過 2015/11/16  |        | 通過 2015/11/16 |
|              | 試驗偏差 1                       | 送出 2015/09/02  | 接受 2015/10/20                         | N/A  | N/A        | ┝━ 通過 2015/11/16  | N/A    | N/A           |
|              | <b>持續審查</b> [<br>2014/08/25] | 送出 2015/10/20  | 接受 2015/11/05                         | N/A  | N/A        | ) ← 通過 2015/11/05   |        | 通過 2015/11/05 |
|              | 新案審查<br>作業流程                 | 送出 2013/08/26  | 接受 2013/08/26                         | N/A  | N/A        | ☞ 通過 2013/08/26   |        | 通過 2013/08/26 |

| 計畫「別                         | k      | 態      | 」或               | 各類審查案「審查伯                                 | 乍業流程」頁面                           |
|------------------------------|--------|--------|------------------|---|-----------------------------------|
| 左側皆有                         | J      | "      | 歷次               | 通過文件彙整表"連                                 | 結                                 |
|                              |        | 🧖 臨床習  | <b>翟訊管理</b> 系統 - | Attachment Summary - Google Chrome        |                                   |
|                              |        | A http | os://demo        | .cims.tw/ wiPtms/getAttachmentSummary.do? | protocolId=961                    |
|                              |        |        |                  | ,   | -<br>-                            |
| 案件選單:                        | 首      | P      |                  | 臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)                 |                                   |
| 申請書變更摘要<br>審查資源總歷            |        | 10     | -                |   |                                   |
| 带旦抓住認見<br>藤 <b>尔</b> 涌過文件骨敷表 |        |        |                  |   |                                   |
| 歷天通過又什葉童夜                    |        | 编辑     | <b>来</b> 查 插 刑   | 志留  | 借註                                |
|                              | 戊      | 1      |                  | 1.簡易審查範圍評檢表                               | 僅適用於符合簡易審查範圍使用                    |
|                              | i<br>K | 2      |                  | 2.計畫書                                     | 註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材<br>諸依衛生福利部格式 |
|                              |        | Ë      | 新案審查             | 20101015_sample_試驗計畫書.doc                 |                                   |
|                              |        | 3      |                  | 3.計畫中文摘要                                  |                                   |
|                              |        | Ē      | 新案審查             | 20101015_sample_計畫中文摘要.doc                |                                   |
|                              | 胤      | Ē      | 變更案1             | 20101015_sample_計畫中文摘要.doc                | 20140224                          |
|                              | -      | 4      |                  | 4.計畫英文摘要                                  | 若有則諸附上                            |
|                              |        | Ē      | 新案審查             | 20101015_sample_計畫英文摘要.doc                |                                   |
|                              |        | 5      |                  | 5.計畫主持人聲明書                                |                                   |
|                              |        | Ē      | 新案審查             | 20101015_sample_計畫主持人聲明書.doc              |                                   |
|                              | _      | 6      |                  | 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諸加附國外英文<br>版受試者同意書    |
|                              |        | Ē      | 新案審查             | 20101015_sample_受試同意書.doc                 |                                   |
|                              | ħ      | Ē      | 新案審查             | 20101015_sample_受試同意書.doc                 |                                   |
|                              | _      | 7      |                  | 7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱                      | 若有則諸附上,須註明版本日期,若需訪<br>談,諸附訪談大綱    |
|                              | _      | 8      |                  | 8.招募受試者廣告文宣品                              | 視需要(須註明版本日期)                      |
|                              |        | 9      |                  | 9.個案報告表                                   | 視需要(須註明版本日期)                      |
|                              |        |        | 新案審查             | 20101015_sample_個案報告表.doc                 | -                                 |



| 審查                   | 申請案送出            | 行政審查             | 統計審<br>查 | 科學審<br>查 | IRB/REC 審<br>查     | DEC<br>審查 | 計畫服務                    |
|----------------------|------------------|------------------|----------|----------|--------------------|-----------|-------------------------|
| 持續審查[<br>2013/01/08] |                  |                  | N/A      | N/A      |                    |           |                         |
| 簡易 新案<br>審査<br>作業流程  | 送出<br>2011/12/09 | 接受<br>2011/12/12 | N/A      | N/A      | ► 通過<br>2012/03/01 |           | <u>通過</u><br>2012/03/01 |

| 申請案<br>送出 | <ul> <li>・計畫主持人()</li> <li>上傳送審文件</li> </ul> | PI) <u>填寫</u> 申請書及<br>=  |  |                                  |
|-----------|--|--|--|----------------------------------|
|           | 行政審查   | <ul> <li>・承辨人員(PC)</li> <li>並請PI進行補</li> <li>案件已正式立</li> </ul> | ) 檢核申請資料是<br>件程序。完成此<br>案。   | <u>否備齊</u> ,<br>階段表示             |
|           |  | IRB/REC<br>審查  | <ul> <li>進行<u>委員審査</u></li> <li>• PI需回覆委員</li> <li>• 決議案件是否</li> </ul> | 與 <u>會議審查</u><br>審查意見<br>通過及追蹤頻率 |
|           |  |  | 計畫服務   | • 系統 <u>鎖定</u> 此<br>審查項目資訊<br>40 |



[所有申請案]書籤列出所有審查過的案件



聯絡方式

#### **Q** & A

#### ◆ 貴院IRB/REC人員

◆ 第二線諮詢:

吴虹虹/李蓓偉, 02-2826-7000 ext. 6198、7359 E-mail: <u>cims@ym.edu.tw</u>

■ 若您對CIMS想進一步瞭解,歡迎您至<u>www.cims.tw</u>查看。

| Welcome to CIMS<br>Clinical Informatics & Management System                                    |                     |          |
|--|---------------------|----------|
| 首頁 CIMS 介绍 PTMS 介绍 CSIS 介绍 STAMS 介绍 課程介绍 文件下载 常見問題 相關  | 聯絡我們                |          |
| 首頁   |                     |          |
| 聯絡我們   | 語言切換                |          |
| 由 CIMS 在 三, 10/09/2013 - 11:34 發表  | • 繁體中文<br>• English |          |
| 陽明系統與合成生物學研究中心<br>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。<br>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)。<br>2. 傳真連絡:(o2)2825-0480   |                     |          |
| 3. 電話連絡:<br>聯 絡 人:羅小姐(PTMS)、楊小姐(CSIS/STAMS)、李小姐(CIMS)<br>聯絡電話: +886-2-28267000 ext. 6198 或7359 |                     | www.cims |
| 服務時間:週一到週五09:30~18:30(國定假日休息)  |                     |          |

43