

即日起，將開放各院「廠商管理者(IM)」帳號申請，  
請「試驗委託機構(含 CRO)」於 2016/3/15 前完成申請，  
以免影響貴公司送件時程。

臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)將於 3/29 至 3/31 更新至 6.5.2 版(以下簡稱：此版本)，此版本將會優化帳號申請與管理程序，讓各計畫主持人(PI)、試驗委託機構(含 CRO)可自行管理助理/員工登入 PTMS 的帳號申請與啟用。

此版本將會新增「廠商管理者」的權限，為縮減各「試驗委託機構(含 CRO)」至各院 PTMS 申請帳號的程序，故即日起至 3/15，開放「試驗委託機構(含 CRO)」可至陽明大學 PTMS 訓練系統上申請「廠商管理者(IM)」帳號，經醫院方同意後，將統一開啟各院帳號。若未於 3/15 前完成申請者，需待此版本更新至各院後，自行前往各院申請「廠商管理者(IM)」帳號。

帳號申請方式說明如下：

1. 適用對象：欲申請臨床試驗計畫審查的「試驗委託機構(含 CRO)」。
2. 申請人資格：「試驗委託機構(含 CRO)」之人事主管或主管職務者方可代表申請一組「廠商管理者(IM)」的帳號密碼。
3. 申請文件：公司營利事業登記證/藥商執照影本、陽明大學 PTMS 訓練系統「我的聯絡方式」頁面加蓋公司大小章。
4. 公告網址：<https://www.cims.tw/ch/ptms-im>
5. 重要時程：

| 日期                  | 事項                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 即日起至 2016/3/15      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 開放「廠商管理者(IM)」PTMS 申請帳號，並於申請後 3 天內繳交紙本文件。</li> <li>● 同時請擁有各醫院 PTMS 帳號者，再次確認所屬機構、部門名稱是否正確，將於各院帳號申請功能上線後，統一將該機構的「授權的使用者(AU)」帳號歸至該機構的「廠商管理者(IM)」帳號下控管。</li> </ul>                                                             |
| 2016/3/16 起         | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 陽明大學 PTMS 訓練系統將停止「廠商管理者(IM)」帳號申請與登入。</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| 2016/3/28           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 寄發各院 PTMS 系統「廠商管理者(IM)」正式帳號啟用通知。</li> </ul>                                                                                                                                                                               |
| 2016/3/29~2016/3/31 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 各院 PTMS 更新至 6.5.2 版。</li> <li>● 「廠商管理者(IM)」請登入各院 PTMS 確認機構的帳號擁有者是否正確，若人員已離職請務必將該帳號之登入權限移除。</li> <li>● 僅有「授權的使用者(AU)」角色的帳號登入系統後，選擇”所屬主管”，並由主管確認其權限。</li> <li>● 尚未有廠商管理者帳號之「試驗委託機構(含 CRO)」自行前往各院申請「廠商管理者(IM)」帳號。</li> </ul> |

|                     |                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 2016/4/18~2016/4/21 | ● 僅有「授權的使用者」角色之帳號，若未選擇”所屬計畫主持人或是廠商管理者”將限制無法瀏覽頁面。                                     |
| 2016/4/22~2016/4/25 | ● 進行全系統帳號清查作業；僅有「授權的使用者」角色之帳號，未選擇”所屬計畫主持人或是廠商管理者”且未被列在共(協)同主持人欄位中，將於 5 月初移除該帳號之登入權限。 |

6. 申請步驟說明：

6-1、於登入系統頁面點選下方”申請帳號(Sign Up)”之按鈕，進入帳號申請頁面。

6-2、填寫說明：

**使用者資訊：**

- (1). 中、英文姓名：請填寫貴公司全銜（需與營登或證照名稱相同）。
- (2). 職稱：請選擇「試驗委託機構（含 CRO）相關人員」。
- (3). 學位：可選擇「Others」。
- (4). 專長：請填寫帳號管理者中文姓名與職稱（例如：陳一郎總經理、陳二郎人事部經理）。
- (5). 機構：請選擇「其他」。
- (6). 部門：請選擇「其他」。
- (7). 地址：請填寫貴公司聯絡地址。
- (8). 電話：請填寫貴公司帳號管理者聯絡電話。
- (9). 電子郵件：請填寫貴公司帳號管理者聯絡電子郵件。
- (10). 傳真：請填寫貴公司傳真號碼。
- (11). 是否為主持人：請選”否”。
- (12). 是否為廠商管理者：請選”是”。

**建立使用者登入帳號：**

- (13). 登入帳號：限英數 30 字以內，不可使用空格或特殊符號。
- (14). 密碼：英數八碼以上。
- (15). 再次輸入密碼：請輸入與上個欄位相同的密碼。

6-3、完成以上填寫後，點選「申請帳號」，將會收到帳號申請確認信函 [主旨：您已申請陽明 PTMS 訓練系統帳號]，並請等待「帳號啟用」通知信件（此非正式醫院帳號啟用通知）。

6-4、收到啟用通知信函 [主旨：您申請陽明 PTMS 訓練系統之「廠商管理者 (IM)」帳號開啟通知]後，請回到”陽明大學 PTMS 訓練系統”，並依申請的資訊登入系統並依下方操作步驟上傳申請文件：

- (1). 於系統首頁左下方[首頁選單]點選「我的聯絡方式」連結。
- (2). 於[我的聯絡資訊]頁面\_「欲申請開通醫院列表」勾選欲申請醫院。
- (3). 於[我的聯絡資訊]頁面\_「檔案資料」欄位點選「學經歷、著作及所受之背景資料」前方的 [上傳檔案]的按鈕。
- (4). 進入「學經歷、著作及所受之背景資料」上傳文件頁面後，請進行以

下動作：

1. 上傳貴公司的「公司營利事業登記證/藥商執照」電子檔。
2. 完成後，按下「儲存」鍵，即完成文件上傳程序。

(5). 完成上述(1)~(4)後，請列印[我的聯絡方式]頁面並加蓋公司大小章，郵寄至「11221 台北市北投區立農街 2 段 155 號圖資大樓 525 室。收件人：陽明大學系合中心吳虹虹收」，陽明大學 PTMS 團隊收到紙本方完成申請程序。

6-5、經醫院方同意後之帳號，預計於 **2016/3/28** 以電子郵件方式寄發「各醫院 PTMS 系統「廠商管理者(IM)」正式帳號啟用通知」。

#### 7. 6.5.2 版正式上線：

7-1、各院公告更新至 6.5.2 版本日期，並於上線約 20 個工作天進行帳號清查作業，僅有「授權的使用者」角色的帳號應儘快完成 PTMS” 登錄所屬計畫主持人或廠商管理者” 資料。(詳細時間請參見各院公告)。

7-2、僅有「授權的使用者」角色的帳號，將會於第一次登入時，要求必須選擇”所屬計畫主持人或是廠商管理者”。

7-3、當收到授權的使用者之帳號管理者申請時，計畫主持人或是廠商管理者需審核該使用者資訊是否正確。審核通過之使用者方可瀏覽或協助修改計畫案。

7-4、正式上線兩個禮拜後，僅有「授權的使用者」角色的帳號若未選擇” 所屬計畫主持人或是廠商管理者” ，將限制無法瀏覽 PTMS 頁面。

7-5、於各院公告時間內，若僅有「授權的使用者」角色的帳號未選擇” 所屬計畫主持人或是廠商管理者” 且未被列在共(協)同主持人欄位中” ，將被移除登入權限的帳號，後續恢復請逕洽各院 IRB/REC 承辦人員。