

臨床資訊管理系統 CIMS

臨床研究申請與管理系統

Protocol Tracking and Management System

PTMS

計畫主持人

使用手冊

v.2.0.0

國立陽明大學

系統與合成生物學研究中心

Center for Systems and Synthetic Biology

(102) 台北市北投區立農街二段 155 號

No. 155, Sec. 2, Linong St., Beitou District, Taipei City 112, Taiwan (R.O.C.)

Tel : 886-2-28267359

修訂日期:10/8/2013

操作介面

系統登入及登出.....	2
版面配置和導覽.....	3

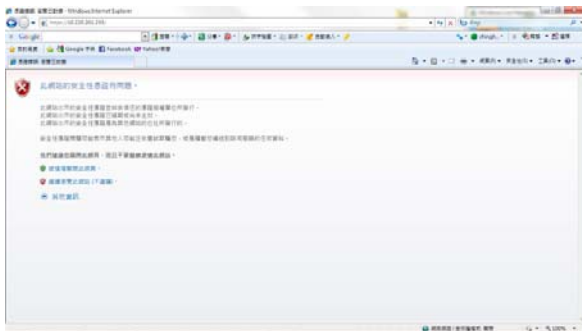
工作流程

新增人體試驗計畫申請書.....	5
案件選單和狀態頁面.....	8
新增變更案申請.....	9
新增嚴重不良事件/非預期問題案審查.....	10
新增試驗偏差案審查.....	11
新增其他事項案申請.....	11
新增結案審查.....	13
附加檔案.....	14
審查流程總覽和申請書變更摘要.....	15
審查作業流程.....	16
送出表單/檢視回覆意見.....	16
瀏覽申請書修改紀錄和送審歷程紀錄.....	17
申請書選單.....	18
編輯，檢視和列印計畫申請書.....	19
紀錄資料安全監測委員會資訊.....	20
特別免除.....	21
審查案搜尋.....	22
持續審查.....	23

其餘事項

編輯聯絡方式和下載文件.....	24
疑難排解.....	25

登入 PTMS 系統



輸入網址: https://demo.cims.ym.edu.tw/_wiPtms/
進入 PTMS。

如遇安全性憑證錯誤訊息，請點選繼續

帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系(Language) 正體中文 ▼

登入系統(Login)

輸入你的帳號及密碼，並選擇語系後，按下[登入系統 (Log In)]鍵。

登出 PTMS 系統



按下系統右上角視窗[登出]鍵，即可登出 PTMS 系統。



重回 PTMS 系統, 請按下 [重新開始(Start Over)]鍵。

版面配置和導覽

登入後，系統會自動列出使用者的所有計畫申請案

臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)
San Chang 張三 | 計畫主持人 | 八月 31, 2010 12:54 下午 CST

一開始登入系統，使用者的名稱和目前的登入角色會顯示在頁面的最上方。

首頁 > 審查案件列表

當前的網頁路徑會顯示在它的下方 ([**首頁 > 審查案件列表**])每個路徑都可以透過點選再回到當頁，稱之為 **breadcrumb trail**)。

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
- 簡易審查委員

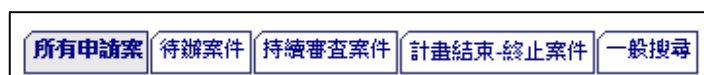
注意：若帳號在系統內僅擁有單一角色，此選單不會出現。

在本系統中，使用者可切換多重角色，當使用者初登入系統時，系統會事先預設角色為**計畫主持人**，並且會自動顯示出使用者為計畫主持人身分時所有的計畫申請書。

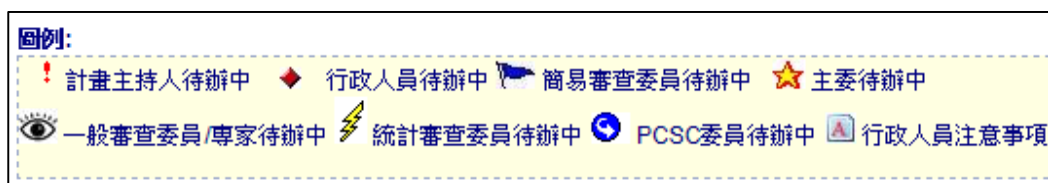
[**切換角色**]所有使用者的角色皆顯示在頁面左側，點選其一角色後，即可變換角色。



[**首頁選單**]使用者可到首頁選單中，進行新增新案審查、新增新案審查(XML)、下載文件或參考資料，並可修改個人連絡方式。



點選頂部的標籤，即可查閱**待辦案件**、**持續審查案件**、**計畫結束-終止案件**和案件的一般搜尋等。



當計畫書前面附有此圖例時(❗)，代表為計畫主持人待辦。

3 計畫				
圖例	角色	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼
	R	T-YMU-0641	張三, San Chang	簡易審查範例
	R	T-YMU-0642	張三, San Chang	手冊示範案例
	R	T-YMU-0643	張三, San Chang	簡易轉一般審查範例

可利用 (▲ ▼) 圖例.進行計畫書的排序，欲進入某計畫書時，只需點擊計畫書編號或計畫書名稱即可。

新增您的第一份計畫申請書



1-1 首頁視窗中點擊左下角的**【新增新案審查】**。

注意：(*)此標示為 PTMS 系統中的必填欄位。

注意：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，以避免資料遺失！

1-2 填寫過程中可隨時儲存，當完成表格的填寫時，請點擊**【儲存案件資訊】**(位於計畫書的上方及下方)，將自動配置一個臨時的計畫書編號。

首頁 > T陽明大學附設醫院-1147 > 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

1-3 當填寫完畢後，請點選頁面上方紅色連結至**【新案送審文件】**，上傳所需附加的送審文件檔案，上傳完成後，回到新案審查，並點選**【送出】**給 IRB/REC 人員

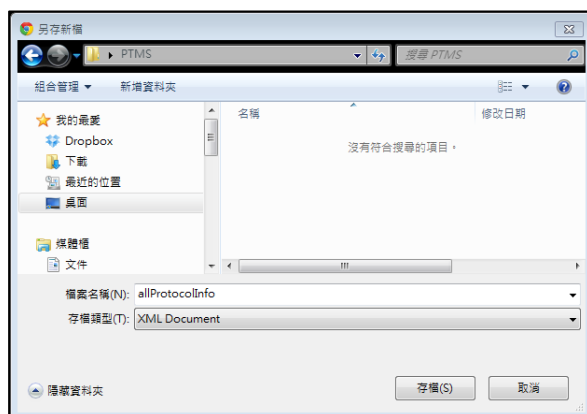


1-4 點擊**【新案送審文件】**，夾帶送審所需的附件檔案(詳細說明可參閱[附加檔案](#)的部分)。

利用(XML)新增您的計畫申請書(可跨院區轉移計畫申請書內容)



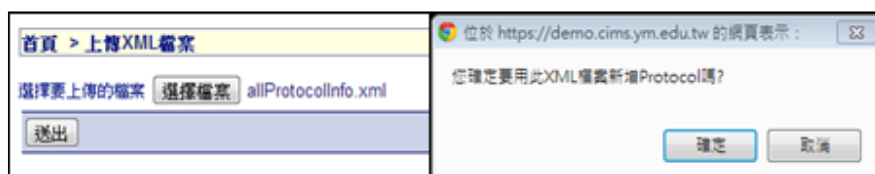
2-1 於 A 醫院進入計畫案狀態頁, 選擇“新案審查作業流程”->於選單中進入“申請書請書”頁面



2-2 點擊“下載全部 XML”按鈕,將申請書內容下載並儲存。



2-3 於 B 醫院計畫主持人首頁, 選擇“新增新案審查(XML)”。



2-4 選擇欲上傳的申請書檔案(於 A 醫院下載儲存之檔案), 並確認新增。



2-5 完成計畫申請書之上傳後, 請再進入申請書中新增聯絡人、及共(協)同主持人之資料。

申請案送出	狀態: 開始, 8/31/2010 送出(Submit)
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): 編輯備註	

3. 點擊計畫書編號(或首頁中的該計畫書編號), 即可前往計畫書狀態的頁, 計畫在狀態下之新案審查流程頁面, 至申請案送出, 點擊[送出(Submit)], 此時才為正式將計畫申請案傳送給 IRB/REC 人員。

注意: 請待 IRB/REC 完成行政審查及通知後再將書面文件送審。

臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/05/08 18:50)
ching heng lin 林 | 計畫主持人 | 十一月 26, 2010 4:15 下午 CST

首頁 > 審查案件列表

News from PC: 此為PTHS測試系統, 請勿!

所有申請案 | 待辦案件 | 待辦審查案件 | 計畫結束/停止案件 | 一般預覽

圖例: 計畫主持人待辦中 | 行政人員待辦中 | 統計審查委員待辦中 | 主要待辦中
一般審查委員待辦中 | 統計審查委員待辦中 | PCSC委員待辦中 | 行政人員注意事項

> 計畫 PDF格式匯出 Excel格式匯出 HTML格式匯出

圖例	角色	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	計畫類別 ▲ ▼	情況 ▲ ▼	下次追蹤審查日期 ▲ ▼
④		T-YMU-1445	林. ching heng lin	測試計畫書	其他	待辦中	
④		T-YMU-1446	林. ching heng lin	asd	其他	待辦中	
!		T-YMU-1447	林. ching heng lin	測試計畫	其他	待辦中	

4. 若計畫暫存登出後, 要再繼續填寫或上傳文件, 可由案件列表中點選計畫案號或名稱, 點擊狀態列上的[新案審查作業流程]後, 進入審查作業流程的頁面。

首頁 > T-YMU-0642 > 狀態

審查	申請案送出	行政審查
新案審查作業流程	開始 08/31/2010	
圖例(Legend)	開始(Started) 送出(Submitted)	主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 接受(Accepted) 廢案(Inactive)

案件選單和狀態頁面

首頁 > 審查案件列表

下次會議:
Sci.: 無預定會議
IRB: 九月 18, 2013

News from PC:
施馬皇公告
目前為靜態顯示

切換角色:
計畫主持人
授權的使用者

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

所有申請案 待審案件 待審審查案件 計畫結束-停止案件 一致搜尋

國際:
! 計畫主持人待審中 ◆ 行政人員待審中 ◆ 醫學審查委員待審中 ★ 主要待審中
! 一般審查委員/專家待審中 ◆ 統計審查委員待審中 ◆ PCSC委員待審中 ◆ 行政人員注意事項

2 計畫 PDF 格式匯出 Excel 格式匯出 HTML 格式匯出

國際	角色	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	計畫類別 ▲ ▼	案件狀態/承辦人員 ▲ ▼	下次追蹤 審查日期 ▲ ▼
◆		T-201308-028	羅亞 Eddy Lo	測試/申請書變更/職位候核 REVIES0028--0903	藥品臨床試驗	N/A	
◆		T-YMUH-1147	羅亞 Eddy Lo	PTMS測試計畫201300902--0903	其他	N/A	

若要進入案件選單和狀態頁面時，請到首頁，點擊計畫書編號或計畫書名稱即可進入此頁面。

首頁 > T-三軍總醫院-0867 > 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 [2/22/2015] Expedited 變更案 1			N/A		通過 08/23/2013		
Expedited 持續審查 [2/22/2014] Expedited 新案審查 作業流程	送出 08/23/2013	接受 08/23/2013	N/A		通過 08/23/2013		通過 08/23/2013
送出 08/23/2013	接受 08/23/2013				通過 08/23/2013		通過 08/23/2013
圖例(legend)	開始(Started) 送出(Submited)	主持人待審(Pending) 承辦人員待審(PC Pending) 接受(Accepted) 結案(Inactive)	統計審查委員待審(SR Pending) 主持人待審(Pending) SR Pending - Sci. SR Commented 接受(Accepted) 結案(Inactive)	嚴密會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待審(Pending) 承辦人員待審(PC Pending) 一般審查委員/專家待審(Pending) Sci. - SR Pending Sci. Chair Pending Sci. - SR Approved 外部人員待審(External Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 結案(Inactive)	嚴密會議(Scheduling) 嚴密審查委員待審(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待審(Pending) 承辦人員待審(PC Pending) 一般審查委員/專家待審(Pending) 外部人員待審(External Pending) 主任委員待審(IRB Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 結案(Inactive)	開始(STARTED) 送出(SUBMITTED)	送出(Submited) PSR待審(PSR Pending) 主持人待審(Pending) 承辦人員待審(PC Pending) 通過(Approved) 結案(Inactive)

案件選單和狀態頁面，此為整個 PTMS 計畫申請流程的總覽介面

狀態頁面會顯示該計畫案的新案審查流程和所有變更案申請、嚴重不良事件案審查、試驗偏差案審查、結案審查和其它事項案申請的狀態流程。

從此頁面中，可以檢閱計畫書變更的資訊和審查流程總覽，也可以新增變更案申請、嚴重不良事件案審查、試驗偏差案審查、結案審查和其它事項案申請，這些將會在後面的章節中說明。

在下面的章節中，我們將介紹更多使用者能夠使用此介面的工作。

新增變更案申請

首頁 > T-MY-0306 > 新增 變更案審查

是否為簡易修正? ☒ 否 ☐ 是

修正項目(複選)*

- ☐ 1.計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)
- ☐ 2.變更計畫主持人
- ☐ 3.新增或變更計畫共同協同主持人
- ☐ 4.展延計畫結束日期
- ☐ 5.新增送審文件
- ☐ 6.其他

修正原因及內容(限4000字以內，並請加註修正後文件名稱及版本日期) 若必須超過4000字，請另上傳於變更案送審文件之「其他」欄位*

====填寫範例====
計畫書及受試者同意書變更主要變更內容：
1.000XXX1223
2.QQWEEFFD
3.DGWERWR
修正後文件版本日期：
計畫書：Protocol Version A4, dated:28-May-2013
同意書：MAIN ICF - NTUH Chinese Version 2.0, dated 09 Jul 2013
中文摘要：Synopsis -Taiwan Chinese Version 2.0, dated 14-Jun-2013

從 [案件選單和狀態頁面](#)，點擊 **[新增變更案申請]**。

當填寫完修正案審查申請表後，點擊**[儲存]**。

首頁 > T-MY-0306 > 修正/變更案審查 > 瀏覽 變更案審查

點此進入“送審文件”頁面，上傳計畫相關附件

是否為簡易修正? ☒ 否 ☐ 是

修正項目(複選)*

- ☒ 1.計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)
- ☐ 2.變更計畫主持人
- ☐ 3.新增或變更計畫共同協同主持人
- ☐ 4.展延計畫結束日期
- ☐ 5.新增送審文件
- ☐ 6.其他

修正原因及內容(限4000字以內，並請加註修正後文件名稱及版本日期) 若必須超過4000字，請另上傳於變更案送審文件之「其他」欄位*

====填寫範例====
計畫書及受試者同意書變更主要變更內容：
1.000XXX1223
2.QQWEEFFD
3.DGWERWR
修正後文件版本日期：
計畫書：Protocol Version A4, dated:28-May-2013
同意書：MAIN ICF - NTUH Chinese Version 2.0, dated 09 Jul 2013
中文摘要：Synopsis -Taiwan Chinese Version 2.0, dated 14-Jun-2013

變更案申請儲存後，點選**[編輯]** 選項進行對變更案申請的編輯除，點選**[列印變更案申請書]**選項可下載檔案並進行列印。

審查流程選單：

- 審查作業流程
- 計畫基本資訊
- 瀏覽變更案
- 變更案送審文件**

並可透過點擊頁面上方紅色連結或審查流程選單 **[變更案送審文件]**，夾帶變更案送審所需的附件檔案。

新增嚴重不良事件/非預期問題案審查

首頁 > T-三軍總醫院-0867 > 新增嚴重不良反應

儲存 重置 取消

IRB/REC 審查案號: T-三軍總醫院-0867
計畫主持人: Training02 PI02
Institute: 三軍總醫院
Office:
Phone:
Fax:
Email: pi02@email.abc.ym.edu.tw
測試計畫英文名稱

計畫中文名稱:

事件或問題 Details: Top | Bottom

記錄方式* ☐ 單筆 ☐ 批次

案例來源* ☐ 院內 ☐ 國內其他醫院 ☐ 國外

發生日期* (mm/dd/yyyy)

通報者通知日期* (mm/dd/yyyy)

報告類別* ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第 次

識別代號*

研究對象之簡要說明* ☐ 男性 ☐ 女性

從 [案件選單和狀態頁面](#)，點擊【新增嚴重不良事件/非預期問題案審查】。

當填寫完嚴重不良事件案申請表後，點擊【儲存】。

首頁 > DEMO-0012 > 嚴重不良事件及非預期問題 > 瀏覽嚴重不良反應

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯 刪除 列印嚴重不良事件及非預期問題評檢表

IRB/REC 審查案號: DEMO-0012
計畫主持人: Training50 PI50
Institute: 三軍總醫院
Office:
Phone:
Fax:
Email: PI50@abc.ym.edu.tw
舊案審查示範計畫01(Oscar變更計畫中文名稱)

計畫中文名稱:

記錄方式: ☒ 單筆 ☐ 批次

案例來源: ☒ 院內 ☐ 國內其他醫院 ☐ 國外

發生日期: 12/13/2012 (mm/dd/yyyy)

通報者通知日期: 12/13/2012 (mm/dd/yyyy)

報告類別 ☒ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第 次

識別代號 Demo-SAE-001

研究對象之簡要說明: ☒ 男性 ☐ 女性

嚴重不良事件案儲存後，可以分別透過【編輯】、【刪除】和【列印嚴重不良事件及非預期問題評檢表】的選項，進行對嚴重不良事件案的編輯、刪除或列印。

並可透過點擊頁面上方紅色連結或審查流程選單【嚴重不良事件及非預期問題送審文件】，夾帶送審所需的附件檔案。

新增試驗偏差案審查

首頁 > T-YMU-1063 > 新增試驗偏差

通報日期 * (mm/dd/yyyy)

事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)(限1300字內，若必須超過1300字，請另上傳補充說明於試驗偏差送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)：

從 [案件選單和狀態頁面](#)，點擊 **[新增試驗偏差案審查]**。

當填寫完試驗偏差案申請表後，點擊**[儲存]**。

首頁 > T-YMU-1063 > 試驗偏差 > 瀏覽試驗偏差

審查流程選單：

- 審查作業流程
- 計畫基本資訊
- 試驗偏差通報單
- 試驗偏差送審文件**
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

通報日期 9/6/2013

事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)(限1300字內，若必須超過1300字，請另上傳補充說明於試驗偏差送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)：

試驗偏差案儲存後，可以分別透過**[編輯]**、**[刪除]**和**[列印試驗偏差通報單]**的選項，進行對試驗偏差案的編輯、刪除或列印。

並可透過點擊頁面上方紅色連結或審查流程選單**[試驗偏差送審文件]**，夾帶送審所需的附件檔案。

新增其他事項案申請

首頁 > T-MY-0286 > 新增其他事項(暫停)案審查

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

從 [案件選單和狀態頁面](#)，點擊[新增其他事項案申請]。

當填寫完其他事件案申請表後，點擊[儲存]。

首頁 > T-MY-0286 > 其他事項(暫停)案審查 > 瀏覽其他事項(暫停)案審查

審查流程選單:
審查作業流程
計畫基本資訊
其他事項(暫停)案
其他事項(暫停)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

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯 刪除其他提交案 列印其他事項通報申請書

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) 新增其他事項案申請

其他事件案儲存後，可以分別透過[編輯]、[刪除其他提交案]和[列印其他事項通報申請書]的選項，進行對其他事項案的編輯、刪除或列印。

並可透過點擊頁面上方紅色連結或審查流程選單[其他事項(暫停)案送審文件]，夾帶送審所需的附件檔案。

新增結案審查

首頁 > T-MY-0286 > 結案/終止審查 > 新增結案審查

儲存結案申請書 重置 取消

IRB/REC 審查案號 T-MY-0286
計畫主持人 李蓓偉 Serena Li
計畫中文名稱 測試報表中的"計畫有效期間"

本院執行狀況: 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

終止/撤案原因(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者，以下選項無須填寫)

從 [案件選單和狀態頁面](#)，點擊 **[新增結案審查]**。

當填寫完結案審查申請表後，點擊**[儲存結案申請書]**。

申請書選單:
計畫基本資訊
資料安全監測委員會
特別免除
結案/終止審查
審查作業管理模組
(Review Manager)
申請書變更摘要
切換至目前審查工作
(Switch to Current)

首頁 > T-MY-0286 > 結案/終止審查 > 瀏覽結案審查

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯結案申請書 列印結案申請書

IRB/REC 審查案號 T-MY-0286
計畫主持人 李蓓偉 Serena Li
計畫中文名稱 測試報表中的"計畫有效期間"by Upload

本院執行狀況: 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

結案審查儲存後，可以分別透過**[編輯結案申請書]**和**[列印結案申請書]**的選項，進行對結案查的編輯和列印。

並可透過點擊頁面上方紅色連結，夾帶送審所需的附件檔案。

每個計畫書都會有很多不同的文件要上傳附檔，如計畫書內容、受試者同意書、計畫中英文摘要、醫學倫理相關訓練課程證明影本及計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員、CV…等等。附檔上傳的路徑於計畫書的案件選單和狀態頁面中，依不同案件選擇需附加的檔案。

案件進度: 申請書復更摘要 審查流程概覽 新增復更申請 新增嚴重不良事件待預期 問題案審查 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
封鎖審查 [2/22/2015]			N/A				
Expedited 變更案 1					通過 08/23/2013		
Expedited 封鎖審查 [2/22/2014]	送出 08/23/2013	接受 08/23/2013	N/A		通過 08/23/2013		通過 08/23/2013
Expedited 新案審查	送出 08/23/2013	接受 08/23/2013			通過 08/23/2013		通過 08/23/2013
案件流程 發出(Started) 送出(SUBMITTED) 主持 / 待辦(Pending) 承認 / 人員待辦(PC Pending) 接受(Accepted) 拒案(Inactive) 統計審查委員會待辦(SR Pending) 主持 / 人員待辦(PC Pending) 承認 / 人員待辦(PC Pending) 拒案(Inactive) 政治會議(Scheduling) 理學會議(Meeting Assigned) 主持 / 人員待辦(Pending) 承認 / 人員待辦(PC Pending) 一般審查委員會專家待辦(Pending) Sci - SR Pending Sci - SR Approved 外部人員待辦(External Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 拒案(Inactive) 政治會議(Scheduling) 復審委員會人員待辦(ERC Pending) 理學會議(Meeting Assigned) 主持 / 人員待辦(Pending) 承認 / 人員待辦(PC Pending) 一般審查委員會專家待辦(Pending) Sci - SR Pending Sci - SR Approved 外部人員待辦(External Pending) 主任醫師待辦(RB Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 拒案(Inactive) 發出(Submitted) PSR 待辦(PSR Pending) 主持 / 人員待辦(Pending) 承認 / 人員待辦(PC Pending) 通過(Approved) 拒案(Inactive)							

從 [案件選單和狀態頁面](#)，選擇新案審查、持續審查、嚴重不良事件案等等，您希望附加檔案的案件類別。此例為新案審查附加檔案。

注意：附加檔案依照案件類別的不同，分類上傳；附加檔案的顯示名稱，依案件不同亦有不同名稱。如選擇**嚴重不良事件案**，需點擊**嚴重不良事件案送審文件1**，附加檔案。

[首頁](#) > [T-MY-0369](#) > [新案審查](#) > [InitialReviewAttachments](#)

審查流程選單:
[審查作業流程](#)
[新案申請書](#)
[新案送審文件](#)

[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選單之「審查作業流程」退出申請](#)

[下載所有附件](#)

附加	類型	表單
0		1.簡易審查詢問詳報表
0		2.計畫書*
0		3.計畫中文摘要*
0		4.計畫英文摘要
0		5.計畫主持人聲明書
0		6.受試者同意書/受試者說明書
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱
0		8.招募受試者廣告文宣品

在新案審查的畫面中，點擊**[新案送審文件]**，即出現附加檔案的頁面。

注意：註明星號(*)者為必傳文件。
附加檔案的方式，即在欲上傳的表單類型前方，點擊附加檔案圖示。

首頁 > T-MY-0369 > 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):

請選擇您要上傳的檔案:

選擇檔案

未選擇檔案

儲存

重置

取消

輸入檔案的版本描述， 點擊**[選擇檔案]**選擇上傳檔案， 選擇完畢後， 點擊**[儲存]**開始上傳檔案。

注意：只能在案件還沒送審或是送審期間要求補件，才能針對不同案件類別上傳附加檔案。一旦案件經送出，附加檔案只可以點擊檢視圖示(📄)檢視檔案，但無法新增或刪除檔案。

審查流程總覽和申請書變更摘要

檢視案件摘要，請先進入 [案件選單和狀態頁面](#)。

首頁 > T-YMU-0642 > 審查流程總覽					
All Reviews Initial Review Continuing Reviews Amendment SAEs Protocol Violations					
Select	Review	Date Received	Sci. Meeting Date	Sci. Action	IRB Review Type
☐	Termination Review	08/31/2010			一般
☐	Protocol Violation 08/31/2010 (1)	08/31/2010			一般
☐	Serious Adverse Event 08/31/2010 (1)	08/31/2010			一般
☐	Amendment 08/31/2010 (1)	08/31/2010			簡易
☐	Continuing Review 11				一般
☐	Initial Review	08/31/2010			簡易
View Changes					

從案件選單，點擊[**審查流程總覽**]檢視計畫摘要。此摘要表列審查流程紀錄，流程日期和從 IRB/REC 接收的各種回應意見。

首頁 > T-YMU-0602 > Patien 審查申請書變更		
案件選單 申請書變更摘要 審查流程總覽 其他	 此訊息顯示案件初審和目前資料之個別認可追蹤審查的更改摘要。	
	域名	INITIAL
	Termination Reason	<NO VALUE>
		CURRENT nice

檢視從**新案審查**後，對新案申請書表單內容的修改，從案件選單，點擊[**申請書變更摘要**]，表列已產生的修改。

審查作業流程： 送出表單/檢視回覆意見

PTMS 系統的另一個重點是審查作業流程，在審查作業系統內，使用者能夠送出審查資料，檢視回覆意見和查詢會議記錄和規定。

首頁 > T-YMU-0642 > 狀態		
審查	申請案送出	行政審查
新案審查 作業流程	開始 08/31/2010	
圖例(Legend)	開始(Started) 送出(Submitted)	主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 接受(Accepted) 懸案(Inactive)

從案件選單和狀態頁面，選擇想要進行的案件類別(例如：新案審查、持續審查、嚴重不良事件案審查等等)，點擊案件名稱進入審查作業流程。

申請案送出	
狀態: 開始, 9/16/2013	送出(Submit)
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	

點擊[送出]並完成指示步驟，即可送出審查案、修正案審查、結案審查等等。

注意：[送出]按鈕只會在案件未送出或是案件被退回計畫主持人時出現。

點擊[編輯備註/填寫第一位個案收案時間]，編輯計畫主持人的註釋和記錄。計畫核准後開始收案申請持續審查時，必點選此填寫第一位個案收案時間。

申請案送出	
狀態: 送出, 9/3/2013	
行政審查	
狀態: 接受, 9/11/2013	
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, 9/11/2013	
IRB Meetings: 開會日期	
10/9/2013	決議
通過	會議記錄

點擊[檢視行政審查意見]，檢視行政審查意見。

點擊[會議記錄]，檢視會議決議及審查意見內容。

注意：上述二者只有在有審查意見和有會議的情況下才會出現。

瀏覽申請書修改紀錄和送審歷程紀錄

檢視變更摘要，以新案審查為例，請先進入[審查作業流程](#)。

瀏覽申請修改紀錄	統計審查	狀態: N/A
瀏覽送審歷程紀錄	科學審查	
下載文件		狀態: N/A

點擊[瀏覽申請修改紀錄]，
檢視申請書變更摘要。

Date/Time	User	Type
 列印時, 建議用橫印會有較好的效果。		
Print		

點擊[Print]，列印完整記錄。

瀏覽申請修改紀錄	統計審查	狀態: N/A
瀏覽送審歷程紀錄	科學審查	
下載文件		狀態: N/A

點擊[瀏覽送審歷程紀錄]，
檢視案件送審動作紀錄。

首頁 > T-YMU-0642 > 送審案動作記錄				
Date/Time	User	Type	Review	決議
08/31/2010 3:09 下午	San Chang 張三	審查狀態摘要	新案審查	Submitted INITIAL review for protocol T-YMU-0642: 手冊示範案例送出審查
08/31/2010 3:16 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Added step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=行政審查, Status=計畫主持人待辦 COMMENTS: 手冊示範案例退回修改計畫書
08/31/2010 3:33 下午	San Chang 張三	審查狀態摘要	新案審查	Resubmitted for PREIRB review of INITIAL review for protocol T-YMU-0642, Comment=手冊示範案例修改完成
08/31/2010 3:33 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Updated step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=行政審查, Status=接受
08/31/2010 3:35 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Added step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=IRB/REC 審查, Status=簡易審查待辦 COMMENTS: 手冊示範案例進簡易審查代辦
08/31/2010 3:44 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	ERC Reviewer added a new action: Protocol Number=T-YMU-0642, Action=通過。 , Comment= 請計劃主持人列席審查會議報告: 不需列席 建議追蹤審查頻率: 每季一次 其他意見: 通過手冊示範案例 相關附件: 附件
08/31/2010 3:47 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	ERC Reviewer added a new action: Protocol Number=T-YMU-0642, Action=通過。 , Comment= 請計劃主持人列席審查會議報告: 需列席 建議追蹤審查頻率: 一年一次 其他意見: 附件 相關附件: 附件
08/31/2010 3:52 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	ERC Reviewer added a new action: Protocol Number=T-YMU-0642, Action=通過。 , Comment= 請計劃主持人列席審查會議報告: 需列席 建議追蹤審查頻率: 半年一次 其他意見: 附件 相關附件: 附件
08/31/2010 3:55 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Updated step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=IRB/REC 審查, Status=IRB/REC主委待辦 COMMENTS: 手冊示範案例進主任委員代辦

點擊[Print]，列印完整記錄。

申請書選單



臨床資訊管理系統

v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)

San Chang 張三 | 計畫主持人 | 八月 31, 2010 3:16 下午 CST

回到主頁

登出

說明

搜尋

首頁 > T-YMU-0642 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

完成申請表填寫, 請點選「新案審查」至新案送審文件上傳計畫相關附件

編輯計畫書

列印計畫申請書

IRB/REC 審查案號: T-YMU-0642

暫時申請書 #: T-YMU-0642

情況: 待辦中

計畫編號:

計畫中文名稱 *: 手冊示範案例

計畫英文名稱 *: manual demo

計畫類別 *: 觀察性研究

機構 *: YMU

部門 *: BINPO

預期試驗開始日期 *: 8/31/2010 (mm/dd/yyyy)

預期試驗結束日期 *: 10/1/2011 (mm/dd/yyyy)

計畫主持人 中文姓名: 張三 英文姓名: San Chang

機構: YMU/ 職稱:

電話: 傳真: E-mail:

人體試驗相關訓練證明 ☒ 人體試驗相關訓練時數: 近 11 年 內共 1111 小時

共同主持人(台大醫院不適用)

Name Institute/Branch Contact Info

使用者使用申請書選單對計畫案做例行作業

在 PTMS 系統中針對計畫案的關鍵功能就是**申請書選單**功能。使用者可以藉此檢視、編輯新案申請表單內的資料，例如：資料安全監測委員會資訊、特別免除，和技術移轉。

在下面的章節我們將介紹使用者如何使用申請書選單功能。

注意：後述多數的功能只能在申請書尚未送出，或是被退回計畫主持人時使用。一旦申請書被送出，使用者無法再修改申請書內的資料安全監測委員會資訊、特別免除，特定條件等內容。

編輯，檢視 和 列印計畫申請書

當使用者進入計畫書選單，同時可檢視新案申請書。請記得，使用者僅可在申請書未上鎖的狀態下編輯申請書。

點擊[編輯計畫書]，編輯新案申請書表單資料。

參考 [新增新案計畫申請書](#) 章節功能介紹，編輯內容。

點擊 [儲存申請書] 儲存修改。

點擊[列印計畫申請書]，列印計畫申請書。

臨床試驗計畫申請書
計畫編號 T-YMU-0642
計畫中文名稱 手冊示範案例
計畫英文名稱 manual demo
計畫主持人(中文姓名) 張三
計畫主持人(英文姓名) San Chang
機構 YMU 單位 職稱
電話 傳真
E-mail
人體試驗相關訓練證明 (☒ 有 ☐ 無)
人體試驗相關訓練時數:近 11年 內共1111小時

系統產生 Microsoft Office Word 文件，並開啟此文件。

選擇“檔案>列印”，列印文件，或直接點擊列印圖示，列印文件。

列印完畢，關閉視窗回到 PTMS 頁面。

紀錄資料安全監測委員會資訊

首頁 > YMU201309004 > 結案/終止審查 > 審查申請書: 資料安全監測委員會(DSMB)

申請書選單:

- 計畫基本資訊
- 資料安全監測委員會
- 特別免除
- 結案/終止審查**
- 審查作業管理模組

(Review Manager)

申請書變更摘要

切換至目前審查工作

(Switch to Current)

資料安全監測委員會

Required ☐ No ☐

[Edit DSMB Information](#)

資料安全監測委員會 Meetings

Edit	Delete	會議日期	會議記錄	招募對象	備註
Add Meeting Attach					

List of Attached DSMB Documents:

沒有附件

從申請書選單點擊[資料安全監測委員會]，即轉入資料安全監測委員會頁面。

點擊 [Edit DSMB Information] 按鈕編輯內容，或是點擊 [Add Meeting] 按鈕新增會議。

首頁 > YMU201309004 > 結案/終止審查 > 編輯 資料安全監測委員會資訊(DSMB)

資料安全監測委員會

Required ☒ 是 ☐ 否

Initiated By ☐ Investigator ☐ Sponsor

DSMB Chair

移除	選擇	姓名	姓名

DSMB Members

Remove	Name	Contact Info
Add		

Meeting Schedule

[儲存\(Save\)](#) [Cancel](#) [重置](#)

編輯資料安全監測委員會內容時，必須在 [Required] 選項回答 [是]，才會出現後續編輯內容。點擊圖示或是 [Add] 按鈕，新增主委和會議期程。完成輸入請點擊 [儲存(Save)] 按鈕，儲存資料。

首頁 > YMU201309004 > 結案/終止審查 > 新增 資料安全監測委員會記錄(DSMB)

會議日期* (mm/dd/yyyy)

招募對象

會議記錄

備註

[儲存](#) [重置](#) [取消](#)

點擊 [Add Meeting] 按鈕新增會議，即可輸入相關資訊。

完成輸入後，點擊 [儲存] 按鈕，儲存會議資訊。

注意：資料安全監測委員會的會議日期設定，不應早於新案申請表單資料頁面內設定的計畫起始日期。

特別免除

首頁 > YMU201309004 > 結案/終止審查 > 審查申請書: 特殊豁免

申請書選單:

計畫基本資訊
資料安全監測委員會
特別免除

Edit	Delete	Type
		緊急用途
		單一病患
		提前登記

Add Special Exemption

在申請書選單下，點擊**[特別免除]**，將列出本案所有特別免除的狀況。點擊**[Add Special Exemption]**，新增特別免除。

首頁 > YMU201309004 > 結案/終止審查 > 審查申請書: 新增/編輯特殊豁免

類型 *

日期 * (mm/dd/yyyy) 

儲存 重置 取消

輸入相關資訊後，點擊**[儲存]**，儲存特別免除。

Edit	Delete	Type
		緊急用途
		單一病患
		提前登記

點擊編輯、刪除圖示，處理特別免除。

首頁 > 審查案查詢

News from PC:
跑馬燈公告
目前為靜態顯示

[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 不包含(Exclude)

審查 Latest Step Status

從首頁點擊[一般搜尋]標籤。輸入相關搜尋條件，點擊[搜尋(Search)]開始搜尋。

符合搜尋條件的審查案以列表畫面呈現，點擊案件«委員會»案號可進入觀看審查案內容。

06/08 18:50)

七月 29, 2010 1:45 下午 CST

[回到主頁](#) [登出](#) [說明](#)

搜尋

同時可以使用頁面右上方的搜尋功能。輸入單一搜尋條件，點擊[搜尋]開始搜尋。

持續審查

首頁 > 近期追蹤/持續審查

所有申請案 待審案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 延期續審

1 計畫    

IRB/REC 審查狀態 計畫主持人 ▲▼ 計畫中文名稱 ▲▼

申請持續報告展延

持續報告逾期

1個月內需繳立的持續審查報告

2個月內需繳立的持續審查報告

3個月內需繳立的持續審查報告 - 1 Protocol

T-YMU-0642 張三, San Chang 手冊示範案例

4個月內需繳立的持續審查報告

從首頁點擊[持續審查案件]標籤，檢視所有排定審查的持續審查案件。

審查案件依照 1,2,3 和 4 個月內需繳交追蹤報告歸類審查案件。同時也將展延和逾期的審查案件列出。

在 PTMS 系統中申請持續審查非常容易，在新案審查通過計畫服務後，下一年度的持續審查流程即會顯示在個別計畫的[案件選單和狀態頁面](#)。

持續審查 [11/30/2010]			N/A				
Expedited 新案審查作業流程	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010			通過 08/31/2010		通過 08/31/2010

持續審查作業流程

首頁 > T-MY-0407 > 追蹤/持續審查 7/3/2013 > 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

申請案送出 狀態: N/A

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:

開始持續審查流程，從[案件選單和狀態頁面](#)點擊[持續審查]，進入左圖再點擊[開始]，起始持續審查流程。並可透過點擊頁面上方紅色連結或審查流程選單 [持續審查送審文件]附加文件。

從審查流程選單點擊[持續審查申請書]，然後點擊[編輯持續審查]編輯內容，點擊[列印持續審查]列印審查案。

編輯完後，點擊[送出(Submit)]，送出持續審查案。

其餘事項

編輯聯絡方式和下載文件

首頁 > 我的聯絡資訊

英文姓名	Serena Li
中文姓名	李蓓偉
縮寫	
地址	
電話	區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 (註:區碼2~4碼以0頭)如 02-28267000 或 02-28267000#6198
電子郵件	
傳真	區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 (註:區碼2~4碼以0頭)如 02-28267000 或 02-28267000#6198

從首頁選單的最下方，點擊**[我的聯絡方式]**，可進入編輯聯絡資訊的頁面。檢視並編輯您的PTMS 聯絡資訊，完成請點擊**[儲存]**送出。

首頁選單:

- 新增新案審查
- 下載文件**
- 參考資料
- 我的聯絡方式

點擊**[下載文件]**，連結人體試驗委員會(研究倫理委員會)網頁使用相關表格。

點擊**[參考資料]**，下載人體試驗委員會(研究倫理委員會)的常用表格文件。

注意：這個連結只有在正式運作的 PTMS 系統才有作用，訓練用系統沒有啟用此連結。

問題：

當點擊**[列印計畫申請書]**並沒有直接出現 Word 文件內容，而是出現視窗要求使用者開啟或儲存文件。

解決辦法：

使用者可以點擊**[開啟檔案]**或是操作以下方法：開啟 Internet Explorer 程式，點擊**[工具]->[網際網路選項]**，接著點擊**進階**標籤頁，下拉選單至**安全性**分區，取消勾選**不要將加密的網頁存到磁碟**。

問題：

開啟附加檔案並修改檔案內容之後，修改的部分並不會被儲存。

解決辦法：

在修改檔案內容之前，使用者必須先下載並儲存檔案在自己的電腦上。等到修改完成後，使用 PTMS 系統再次上傳附加檔案，修改才會被儲存。

問題：

蘋果電腦的使用者使用 Internet Explorer 版本 5 程式進入 PTMS 系統，發現所有儲存文件都被附加**“.do”**的副檔名。

解決辦法：

使用者必須在檔案儲存後自行修改檔案的附檔名。

問題：

點擊瀏覽器**“回到上一頁”**功能時，系統出現**“Page cannot be displayed”**的錯誤。

解決辦法：

點擊網頁路徑上的**«委員會»**案號，或是網頁路徑上的其餘選項。我們不鼓勵使用瀏覽器**“回到上一頁”**功能操作 PTMS 系統。

問題：

使用者無法一起將**持續審查**和**變更案申請**作為同一份文件送出。

解決辦法：

二者審查類型必須各別送出，並且，**持續審查的附加文件**和**變更案申請的附加文件**也必須個別附加檔案。

問題：

運算速度慢的電腦使用較長的時間在編輯新案申請表單表內新增關鍵字和新增研究領域。

解決辦法：

點擊**[All]**選項一次顯示所有的關鍵字和研究領域，在選取合適的關鍵字和研究領域後，點擊**[Add Selected]**新增所選擇的選項。
