#### 1. 說明:

為增加 PTMS 帳號申請效率與系統的安全性,將由現行的 IRB/REC 承辦人員 (PC) 審核,改為由 IRB/REC 授權的管理者(PI、IM)審核。因為機構內的計畫主持人(PI)與各廠商(藥廠、CRO 公司)的主管最熟悉自己所屬人員動向,所以簡化的流程是直接由申請人的主管審核屬下的帳號申請,避免冗長的申請程序。對機構內人員而言,管理者就是聘用自己的計畫主持人或醫師;對廠商而言,管理者就是自己公司派出的代表。一旦建立此關係,管理者就可自行新增或刪除帳號,增加行政效率。

廠商人員申請 PTMS 帳號,必須由公司的帳號管理者核准,並非由計畫主持人核准帳號。若帳號擁有者離職,IRB/REC 授權的管理者有義務要將其帳號停用,避免發生資安問題。

#### 2. 上線後的影響:

- I. 新使用者只需在線上申請,由帳號管理者審核通過,帳號即自動開通。 已有帳號的使用者不必重新申請,只需在登入系統時,填入自己的管理 者即可。
- II. <u>計畫主持人、共(協)同主持人、審查委員/專家</u>申請 PTMS 帳號時,申請 表上之「是否為主持人」請選"是",將由 IRB/REC 承辦人員(PC)進行 帳號審查。
- III. <u>廠商管理者</u>申請 PTMS 帳號時,申請表上之「是否為廠商管理者」請選" 是",將由 IRB/REC 承辦人員(PC)進行帳號審查。
- IV. 非上述 II.與 III.提及之人員申請 PTMS 帳號時,申請表上需填寫「所屬的計畫主持人或廠商管理者」,將由該計畫主持人(PI)或廠商管理者(IM)進行帳號審查,開通之帳號僅有「授權的使用者(AU)」的角色。
- V. 「廠商管理者(IM)」僅為單純的帳號控管權限,無法瀏覽任何計畫案。 且一家公司僅能申請一組帳號密碼。IM 在各院 PTMS 帳號皆為獨立,其 人員亦為獨立帳號(不與其他醫院連動)。若需移除人員權限,須各別進入 各院 PTMS 系統執行移除動作。

#### 3. 注意事項:

I. 各計畫(protocol)可讀入(檢視)或可寫入(編輯)權限的「授權的使用者(AU)」仍由「計畫主持人(PI)」控管,同一人在不同計畫可有不同的權限。請「計畫主持人」注意新案申請書(計畫基本資訊)中之[8.計畫聯絡人]與[9.計畫授權者]名單是否正確。

- II. 各帳號登入系統的權限將由其帳號管理者控管,假若有人員離職帳號管理者有移除其登入權限之義務,該員將無法再以舊帳號登入系統檢視曾 參與的計畫內容。
- III. 轉換計畫主持人或公司者若欲再登入系統,請重新申請帳號,由新的帳 號管理者審核。
- IV. 「IRB/REC 承辦人員(PC)」仍可協助修改每個帳號的使用者資訊,但不可以更改其所屬計畫主持人或是廠商管理者。
- V. 如授權的使用者(AU)之機構已有建立廠商管理者(IM)帳號,此功能上線後,系統將自動帶入所屬的帳號管理者,該授權的使用者(AU)則不需填寫管理者。

#### 4. 操作介紹:

- I. 申請帳號
- II. 「授權的使用者(AU)」若「所屬計畫主持人或是廠商管理者」欄位為空白,則需填寫計畫主持人(PI)與廠商管理者(IM)
- III. 「計畫主持人(PI)」審核帳號
- IV. 「廠商管理者(AU)」審核帳號
- V. 「承辦人員(PC)」審核帳號
- I. 申請帳號:



	註冊帳號									
	使用者資訊:									
		英文姓名*	Conan							
		中文姓名*	柯南					CA		
		職稱*	研究助理	*			_	15		
		學位	Others		)				•	
		専長	Outois					<u> </u>		
					- 1					
2. 申請:	者若為	授權的	使用者,							
雲埴寫	听屬的	DI或IM	; 會由填	- 1		1				
			是否通過		TE THE OF	<del>249618 -A</del> T	TE 65-14-96TE	#/\t## #E 02 2026	37000 或 02-2826700	20#6400
为的PIS	XIIVI番				直馬-电	IIA 到近105 鬼以 (	905-电台弧场	#分析表 94 02-2820	7000 90, 02-2826700	JU#0198
			IF NOTWELLIAM.CIIIIS		г ь		rat2 1 wr2			
		傳真		3.點選	一查	詢」	選擇	分機 如 02-2826	7000 或 02-2826700	00#6198
		否為主持人*	CONST. COSSOC.	正確的	]帳别	<b></b>	者。			
	是否為	廠商管理者*	◎是 ◎否							
	非上述人員		系合中心	查	前 請確	定主持人或	廠商管理者i	3註冊帳號		
L	建立使用者質				請於搜尋	欄位輸入計	主持人的姓名	或廠商管理者的名	K稱,輸入完畢後點"G	0"
	如果您沒有輸		l息,將無法使用PTM:	S•	搜尋:				<b>©</b>	
		登入帳號				姓名	機構	部門		電子郵件
			*登入帳號限英數30年	子以內,不可使		<u>条合中心</u>	國立陽明大	<b>秦統與合</b>	成生物學研究中心	pc05@email.cims.tv
					確認	取消				
				<b>密碼八碼以上英數</b>						
	•	于天聊人名博	•••••							
	申請帳號	取消								
	T ARTIX W	2///2								

註冊帳號	
使用者資訊:	
英文姓名*	Conan
中文姓名*	柯南
職稱*	研究助理    ▼
學位	Others
専長	
機構*	國立陽明大學
ABP9	123 🔻
地址	
電話	區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198
電子郵件*	IPR01@email.cims.tw
傳真	網頁訊息
是否為主持人*	
是否為廠商管理者*	您已完成帳號申請,待審查通過後,將會寄送"系統帳號開啟通知"至您所留的 信箱中。
非上述人員請填所屬計畫 主持人或是廠商管理者	<u>条</u> 合中心
建立使用者登入帳號:	
如果您沒有輸入使用者登錄記 <b>登入帳號</b>	
	動30字以內,不可使用空核或條件符號(··()\$&?!/-<>≠F¥#%*+='")
4. 填寫完成後,點選"	申請
帳號",會出現申請確認	忍訊息 英數
申請帳號 取消	
T 44./P	

II. 「授權的使用者(AU)」若「所屬計畫主持人或是廠商管理者」欄位為空白,則需填寫計畫主持人(PI)與廠商管理者(IM):

CIMS 臨床資訊管理系統 v8.5.1(2015/11/18)	
□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	
使用者資訊:	
英文姓名* Training98 1.第一次登入後,系統會到	k出提
<sup>中文姓名</sup> AU43 醒視窗,提醒使用者有哪些	上必
填的欄位需填寫。	_ /-
專長 2.原有的資訊會一併帶入。	
機構 三軍總醫院 請填寫:	
部門 其他 <u>単</u> 職稿	
地址 所屬計畫主持人或是廠商管理者 密碼:請更改為八碼以上英數	
電話 00 或 02-28267000#6198	
電子郵件* AU43@email.cims.tw	
是否為主持人★○□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	
是否為廠商管理者 ○ 是 ⑥ 否	
4 上述   星柱核似層社事十	
持人或是廠商答理者	
建立使用者登入帳號: 如果您沒有輸入使用者登錄訊息,將無法使用PTMS。	
暨入帳號 AU43	
*登入帳號限英數30字以內,不可使用空格或特殊符號(;;()\$&?!/~<>€£¥#%*+=' ",)	
<b>密碼</b> ●●●●●	
*密碼八碼以上英數	
再次輸入密碼 ●●●●●●	
送出 登出	
CIMS 臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)	
PT M M M M M M M M M M M M M M M M M M M	
3	
使用者資訊:	
英文姓名* Training98	
中文 <b>姓名</b> AU43	
職稱 * Select an Option ▼	
學位	
專長	
機構	
部門 其他	
地址	
4.點選「查詢」選擇正 電話號碼分機如 02-28267000 或 02-28267000#6198	
3. 請填寫「所屬計畫 · A 確的帳號管理者。	
主持人或廠商管理者」《是《百	
選擇 姓名 機構 部門 電子郵件	
→ A A 日本 は M B T A A A B T A A A B T A A A A A A A A	il.cims.tw
非上述人員語項所屬計畫主	
建立使用者登入帳號: 如果您沒有輸入使用者登錄訊息,將無法使用PTMS。	
N. 3 1885	
5. 密碼也會自動帶入,但新版本	

的密碼須為[8碼以上的英數字],

故使用者須再次重設密碼才可以

點選「送出」。

6.點選「送出」

送出 登出

\*密碼八碼以上英數

提出申請。



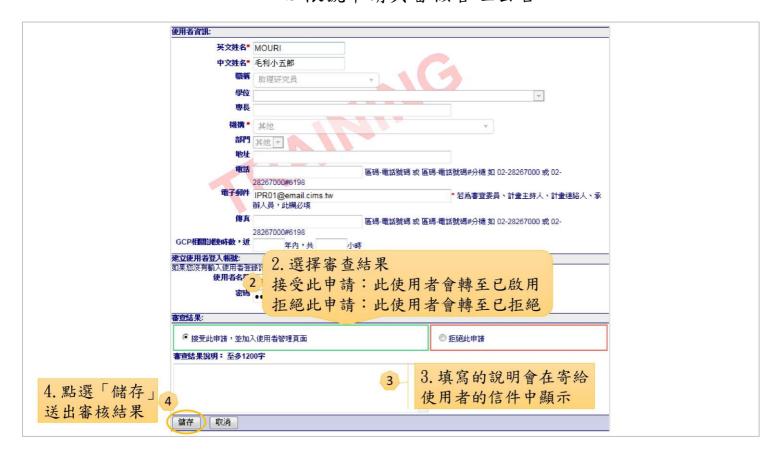
#### III. 「計畫主持人(PI)」審核帳號:



		使用者資訊:
		英文姓名* Happy-New Year
		中文姓名* 新年快樂
		職構 試驗愛託機構(含CRO)相關▼
		學位 Others 🔻
		専長
首頁 > 已註冊使用者		機構 * 國立陽明大學
		部門 其他 ▼
等候認證 已啟用 已拒絕		地址
		電話 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-2826700
		或 02-28267000#6198
圖例	就够除使用者登入權限	電子郵件 IPR01@email.cims.tw * 若為審查委員、計畫 排入、計畫掉絡入、承前人員,此欄必填
	A	77个"計量是對人,多期人員,此間如稅
搜尋:	⑥ ○登入帳號 ● 姓名 ○職稱	傳真
<b>⊎</b> 尋: ○機構 ○部門 ○角色	● 登入帳號 ● 姓名 ● 職褥	<b>傳真</b> 或 02-28267000#6198
機構 部門 角色		或 02-28267000#6198 GCP相關訓練時
機構 部門 角色   使用者等候認證 動作 姓名電子郵件 職等	機構部門	或 02-28267000#6198 GCP相關訓練時 數,逝
機構 部門 角色   使用者等候認證 動作 姓名電子郵件 職等		或 02-28267000#6198 GCP相關訓練時 年內,共 小時 建立使用者聲入 3. 選擇審查結果 如果您沒有輸入便
機構 部門 角色  I使用者等候認證 動作 姓名·電子郵件  Happy-New Year 新年快樂 IPRO1@email.cims.tw	機構	或 02-28267000#6198 GCP相關訓練時 數,近 年內,共 地 建立使用者登入 3. 選擇審查結果 與用者 接受此申請:此使用者會轉至已啟用
機構 部門 角色  使用者等院認證 動作 姓名·電子郵件  # Happy-New Year 新年快樂	機構	或 02-28267000#6198 GCP相關訓練時 數,近 年內,共 地 建立使用者登入 3. 選擇審查結果 與用者 接受此申請:此使用者會轉至已啟用
機構 部門 角色  I使用者等候認證 動作 姓名·電子郵件  Happy-New Year 新年快樂 IPRO1@email.cims.tw	機構	或 02-28267000#6198 GCP相關訓練時 年內,共 小時 建立使用者聲入 3. 選擇審查結果 如果您沒有輸入便
機構 部門 角色  I使用者等候認證 動作 姓名·電子郵件  Happy-New Year 新年快樂 IPRO1@email.cims.tw	機構	或02-28267000#6198 GCP相關測練
機構 部門 角色  I使用者等候認證 動作 姓名·電子郵件  Happy-New Year 新年快樂 IPRO1@email.cims.tw	機構	或02-28267000#6198 GCP相關測學時 年內,共 連並使用者聲入形 須果您沒有輸入便 使用者 接受此申請:此使用者會轉至已啟用 拒絕此申請:此使用者會轉至已拒絕 審查結果:
機構 部門 角色  I使用者等候認證 動作 姓名·電子郵件  Happy-New Year 新年快樂 IPRO1@email.cims.tw	機構(含CRO)相關人員 國立陽明大學/其他	東02-28267000#6198 GCP相関訓練時 敷・近 年内・共 小蚌 建立使用者費入 3. 選擇審查結果 原用者 接受此申請:此使用者會轉至已啟用 拒絕此申請:此使用者會轉至已拒絕 審查結果:  (接受此申請・並加入使用者管理頁面 3) 審查結果說明:至多1200字  4 填宮的説明會在客級
機構 部門 角色  I使用者等候認證 動作 姓名·電子郵件  Happy-New Year 新年快樂 IPRO1@email.cims.tw	機構	東02-28267000#6198  GCP相関地等 敷・近 年内・共 小蚌  建立使用者資入 3. 選擇審查結果  連用者 接受此申請:此使用者會轉至已啟用  拒絕此申請:此使用者會轉至已拒絕  審查結果:  (接受此申請・並加入使用者管理頁面 3  審查結果說明:至多1200字  4. 填寫的說明會在寄經

## IV. 「廠商管理者(IM)」審核帳號:

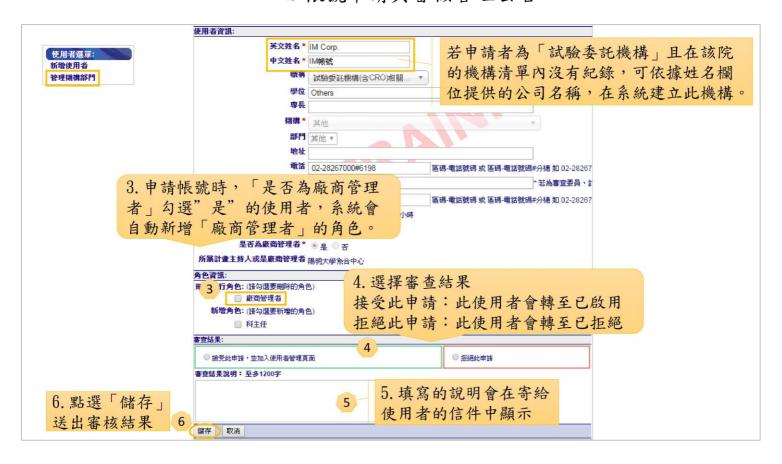




## V. 「承辦人員(PC)」審核帳號:

i. 審核 IM 帳號





#### ii. 審核 PI/審查委員帳號





#### 5. 上線時程:

日期	目標
3/29 至 3/31	● 3/29 至 3/31 更新 6.5.2 版至各院正式機。
	● 「廠商管理者(IM)」帳號回歸各院自行審查。
	● 請僅有「授權的使用者(AU)」角色的帳號於 6.5.2 版更新
	後,登入系統時選擇 PTMS 中"所屬計畫主持人或廠商管
	理者",若未完成此程序,將視同無權限者。於 5 月初進
	行帳號清查後,將無法再登入系統,需重新申請帳號。
4/25 至 4/29	● 限制「未選擇"所屬計畫主持人或是廠商管理者"」的帳號
	將無法瀏覽頁面。
	● 進行帳號清查作業,請僅有「授權的使用者(AU)」角色的
5/2 至 5/5	帳號儘快於此日期前至 PTMS 中"登錄所屬計畫主持人或
	廠商管理者"資料。
	● 依排程時間,完成帳號清查作業,將未選"所屬計畫主持
5/11 至 5/17	人或廠商管理者"且未被列在共(協)同主持人欄位中的 AU
	帳號"移除登入權限"。