



CIMS
PTMS Protocol Tracking and Management System
臨床計畫追蹤與管理資訊系統

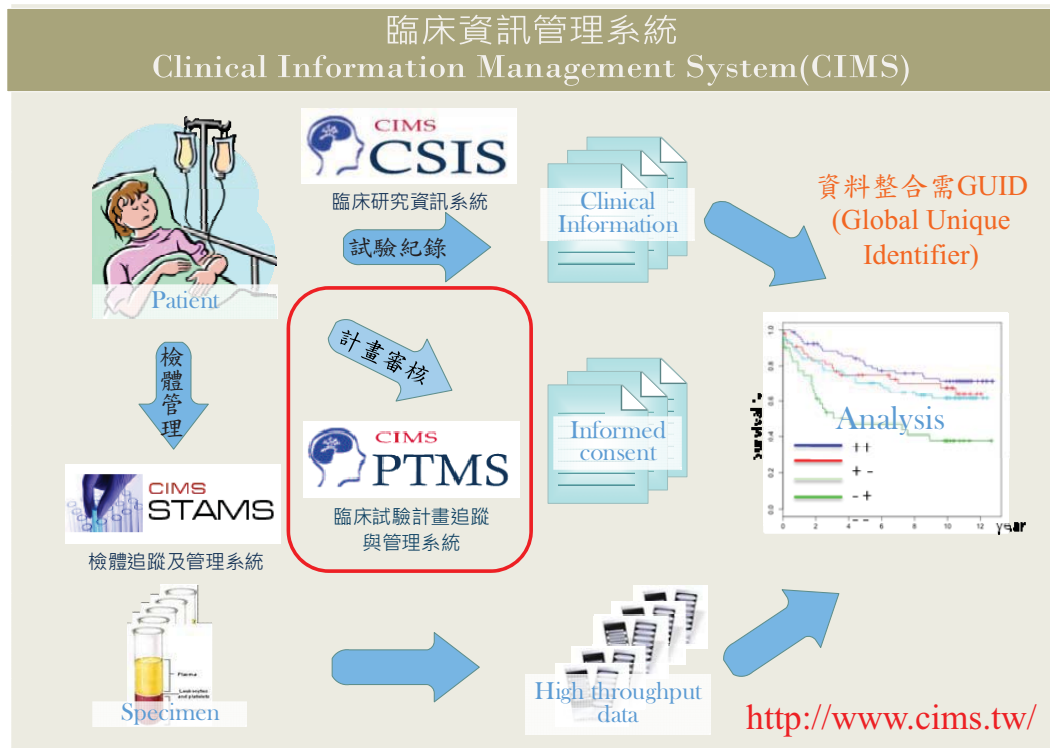
陽明大學統與合成生物學研究中心



課程目標

- PTMS簡介
- 系統畫面說明
- 線上填寫新案申請書或授權其他人員填寫
- 如何上傳新案送審文件
- 行政審查不通過時補件的程序
- 收到初審意見通知要如何回覆
- 收到會議審查結果通知要如何回覆
- 新案審查通過後要做哪些事情
- 其他功能介紹

「資訊化」是增加臨床試驗競爭力的重要工具



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**
- 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」。

PTMS是以網際網路(web)為基礎的資訊系統，可取代過去IRB紙本運作流程



研究者/計畫主持人(PI)、審查委員、及人體試驗委員會的承辦人員(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



台灣已有11家醫院使用PTMS

生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)特別推動「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(NRPB-IRB)」，已有20家醫院參與此審查機制，並與召集會議中表示將使用PTMS為主要審查系統。

• 已上線醫院

- 台大醫院
- 台北榮總
- 三軍總醫院
- 中國醫附醫
- 台中榮總
- 奇美醫院
- 亞東醫院
- 中山醫附醫
- 高雄榮總
- 耕莘醫院
- 高醫附設醫院

使用PTMS的好處

- PTMS採用依角色(role)呈現畫面的運作模式
 - 一人可具多重角色
 - 選定角色後，只會看到與該角色相關的資料
 - 登入(login)後，可切換不同的角色而不需要重新登入
- 對計畫申請人而言，有下列優點
 - 可同時管理多個計畫、追蹤計畫審核及執行進度
 - 計畫效期結束前，會自動提示該繳交之文件
 - 計畫執行的過程中，可隨時向IRB報告突發狀況
 - 計畫通過後，可協助產生上傳至Clinicaltrials.gov的XML檔案(2012)
 - 可跨院區轉移protocol內容 (2013新功能)

◦ PTMS 線上申請

示範 1-登入畫面功能介紹

IRB/REC首頁>PTMS專區

系統首頁畫面說明



登入者姓名與目前角色

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

會議資訊

公告: 歡迎使用PTMS 跑馬燈公告區

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

可同時擁有多種角色

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 角色書籤

! 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 Q 可讀入 可寫入

案件列表區

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	

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

依角色呈現選單項目

PTMS可執行四組委員會運作



下次會議:

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

依序列出各委員會最近一次會議日期

- 白色: A/(一)組委員會
- 藍色: B/(二)組委員會
- 紅色: C/(三)組委員會
- 紫色: D/(四)組委員會

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

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	

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

每個帳號可擁有多種角色

CIMS PTMS 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

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

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

計畫主持人(PI): 申請計畫案件的主持人
授權的使用者(AU): 計畫主持人所授權觀看案件的使用者與共(協)同主持人(權限:可讀/可寫入)
一般審查委員/專家(IPR): 一般審查時所分派的委員
簡易審查委員(ERC): 簡易審查時所分派的委員

狀態圖例	角色	計畫	系合中心, CSB2	20130910測試必填欄位 11	藥品臨床試驗	N/A	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	

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

PI於首頁就可提出新案審查

CIMS PTMS 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

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

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

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

協同主持人 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

3 計畫

新增新案審查: 申請新案時點此連結至新案申請書頁面
新增新案審查(XML): 以XML檔新增新案申請書
下載文件: 連結至IRB下載文件頁面
參考資料: 參考資料文件放置於此
我的聯絡方式: 使用者可於此更新自己的個人資料(All)

狀態圖例	角色	計畫	系合中心, CSB2	20130910測試必填欄位 11	藥品臨床試驗	N/A	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	

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

多樣化書籤分類輕鬆管理案件進度


 搜尋

- 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

首頁 > 審查案件列表

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

Ⓐ 協同主持人 Ⓔ 計畫聯絡人 Ⓖ 可讀入 Ⓖ 可寫入

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-終止案件和進行案件的進階搜尋等。

- 所有申請案：所有未結案的案件列表 (包含暫存未送審的新案)
- 待辦案件：待處理之案件列表
- 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個月內必須進行持續審查及已逾期繳交的案件
- 計畫結束-終止案件：已結束或終止之案件列表
- 一般搜尋：可條件式查詢自己的案件

點選案號與計畫名稱可進入此案，檢閱與編輯相關審查內容


 搜尋

- 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

首頁 > 審查案件列表

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

Ⓐ 協同主持人 Ⓔ 計畫聯絡人 Ⓖ 可讀入 Ⓖ 可寫入

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	

首頁的[我的聯絡方式]修改個人資料

首頁 > 我的聯絡資訊

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

使用者資訊

英文姓名 CSB2
中文姓名 系合中心
職稱 資訊工程師
專長
地址 陽明大學系合中心
電話 02-2826-7359; 0900000000 區碼-電話號碼 或 區碼-電
電子郵件 pc05@email.abc.ym.edu.tw
傳真 02-28250480 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼分機 如 02-28267000 或 02-28267000#5198
機構 陽明大學
部門 系統與合成生物學研究中心
人體試驗 臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數, 近 3 年內, 共 23 小時

帳號資訊
密碼

1.本系統皆以E-mail通知審查進度或提醒報告繳交等訊息,請務必填寫正確的電子信箱

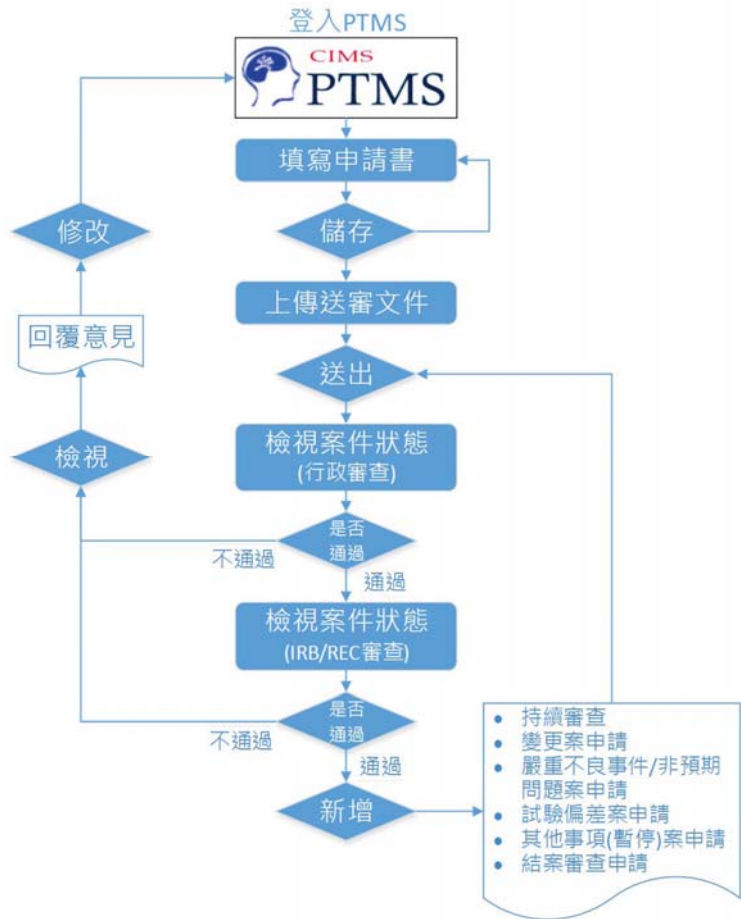
2.PI新增案件時,會自動將此欄位內容填入新案申請書”7-1.人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數”的欄位中

3.院外使用者可自行變更密碼

PTMS 線上申請 示範 2-線上填寫新案申請書

申請流程圖

- 新增及填寫申請書並儲存
- 上傳本案相關送審文件
- 資料齊全送出申請
- 等待審查通知
 - 通過者，可進行入下一階段
 - 不過通者，須回到系統修正申請書及上傳回覆意見表
- 待新案審查完成後，才能開始進行後續申請項目



輸入帳號、密碼以登入系統



帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系 (Language) 正體中文 ▼

登入系統(Login)

PTMS帳號申請請參考：http://www.cims.tw/ptms_hos

於計畫主持人(PI)首頁，選擇左下角： 首頁選單：『新增新案審查』

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

◀ 回到首頁 ▶ 登出 ▶ 說明

搜尋

首頁 > 審查案件列表

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

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 ☆ 主要待辦中

協同主持人 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 sun's new program 20121030	下載檔案	基因治療/體	N/A	10/29/2013

下次會議:
Sci.: 無預定會議
IRB: 四月 16, 2014

初換角色:
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

19

儲存案件資訊 重置 取消

Need Help? 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 *

2-2.計畫英文名稱 *

3.計畫類別 *

4-1.機構 * 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 * 3/20/2014 (mm/dd/yyyy) 5-2.預期試驗結束日期 * 3/20/2015 (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:CSB2
機構:陽明大學/系統與合成生物學研究中心 職稱:主治醫師
電話:02-2826-7359;0900000000 傳真:02-28250480 E-mail:pc05@email.abc.ym.edu.tw

7-1.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

8.計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*
Remove Name
新增

9.計畫授權者
Remove Name Institute/Branch Contact
新增

請填寫完1~9項後,先點選儲存案件資訊,讓系統暫存此案件並給予臨時案號。若有未填之必填項目,系統將會於送出案件時出現提醒。

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	Institute/Branch	Contact Info	Role	Privilege
	陽明, cimsymbc	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	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 可寫入

9.計畫授權者

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info	Role	Privilege
	陽明, cimsymbc	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	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI02, Training02	三軍總醫院/其他	pi02@email.abc.ym.edu.tw	協同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

10. 共同主持人 Top | Bottom

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info
	PI01, Training01	陽明大學 /系統與合成生物學研究中心	電話: []

11. 協同主持人 Top | Bottom

Remove	Initial	Name	Institute/Branch	Contact Info
	PI02	PI02, Training02	三軍總醫院/其他	主治醫師 電話: []

- 「8.計畫聯絡人」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)
- 擁有“可寫入”權限的AU僅可協助填寫申請內容，PI為最後“送出”的權限者
- 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

21

新案申請書的內容於編輯時，以分頁方式呈現，包含可上傳ClinicalTrial.gov的內容

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 招募方式與知情同意程序 **clinicalTrial.gov**

10. 共同主持人 Top | Bottom

11. 協同主持人 Top | Bottom

12. 研究計畫目的 * (至多4000字)

(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)；上傳完畢後當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 no

2. FDA
Section 801 Clinical Trial? yes no
Delayed Protocol Posting? yes no
IND/IDE Grantor? CDER CBER CDRH
IND/IDE Number?
IND/IDE Serial Number?
Has Expanded Access? yes no Expanded Access Record:

3. Oversight
4. Sponsor
Collaborators(Include all additional funding sources. Enter only the organization names, using a space to separate each organization(no num

填寫此分頁，系統可產生上傳至Clinicaltrials.gov的XML檔案

2

計畫送出前，PI可多次修改申請書內容

申請書清單:
資料安全監測委員會
特別免除
審查流程清單:
審查作業流程
新案申請書
新案送審文件

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
下載審查意見表
歷次通過文件彙整表

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

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: T-陽明大學-2706 暫時申請

暫時申請書 # T-陽明大學-2706

案件狀態/承辦人員 待辦(Pending)

1.計畫編號:
2-1.計畫中文名稱 * 臨床資訊管理系統教育訓練-20140320
2-2.計畫英文名稱 * test for CrDueDay in reports
3.計畫類別 * 觀察性研究

4-1.機構 * 陽明大學 4-2.部門 * 系統與合成

5-1.預期試驗開始日期 * 3/20/2014 (mm/dd/yyyy) 5-2.預期試驗結束日期 * 3/20/2014 (m

6-1.審查機制 * 非NRPB-IRB或非C-IRB

7.計畫主持人
中文姓名: 承合中心 英文姓名: CSB2
機構: 陽明大學/系統與合成生物學研究中心 職稱: 主治醫師
電話: 02-2826-7359;0900000000 傳真: 02-28250480 E-mail: pc05@email.abc.ym.edu.tw

7-1.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

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: AU01, 英文姓名: Training56
機構: 其他 單位: 其他 職稱: E-mail: AU02@email.abc.ym.edu.tw 電話: 傳真:

9.計畫授權者

Name	Institute/Branch	Contact Info
AU01, Training56	其他 /其他	AU02@email.abc.ym.edu.tw

持續審查時

10. 共同主持人

23

PTMS 線上申請

示範 3-將送審文件上傳並將計畫案送出

送出前，可自行新增多個檔案於同一表單項目下
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

首頁 > T-陽明大學-0847 > 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.簡易審查範圍評估表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
0		2.計畫書*	註明版本日期並參考文獻新醫療技術/器材請依衛生福利部格式
0		2.2014_sample_試驗計畫書.doc	
0		3.計畫中文摘要*	
0		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	
0		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，請註明版本日期，若有修改，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. 選擇迴紋針圖示進行上傳作業

4. 選擇欲上傳的文件,儲存後將顯示於文件列表中

首頁 > T-陽明大學-0847 > 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須)

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

若無符合項目，可上傳至“其他”項目

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

首頁 > T-陽明大學-0848 > 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	類型/下載文件	表單	備註
0	醫療器材技術	30.試驗醫療器材簡介	
0	醫療器材技術	31.醫療技術簡介	
0		32.基因轉殖簡介	
0		33.受試者保險投保單影本	若有則請附上
0		34.繳費證明單影本	若有則請附上
0		35.其他	請見各院公告
0		其他.doc	
0		其他2.doc	
0	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)。
0	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、初核審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受審者同意書。
0		A.IRB/REC 審查意見	用於進入審查程序後，請註明版本日期
0		B.主持人回覆審查意見	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		C.IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
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
0		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	

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

完成文件上傳後，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 v6.1(2014/8/21) | 回到主頁 | 登出 | 說明
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

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, 申請持續審查時必項)」:
編輯備註填寫第一位個案收案時間

27

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) | 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

首頁 > T陽明大學-0847 > 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

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

請點[編輯申請書]或[上傳文件]按鈕將資料補齊

當申請書內容及文件皆齊全時，
才能成功將案件送出，並進入[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

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-0847 > 送出審查

若有需與IRB/REC溝通或說明事項，請註明(至多1300字):

發送E-mail

送出 重置 取消

申請書送出後，此案轉交由PC進行資料查核，於[狀態]頁面的申請案送出的狀態將顯示為：送出

臨床資訊管理系統 v6.2(2014/10/20)
Training01 PI01 | 計畫主持人 | 十一月 19, 2014 4:01 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 > T-陽明大學-1988 > 狀態

審核	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 2014/11/19		N/A	N/A			

29

案件送出後，
系統自動發送通知信函給PI/RC/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



代碼說明:
PI: 計畫主持人
PC:IRB/REC承辦人員
RC:計畫聯絡人

新案計畫書與附加文件注意事項

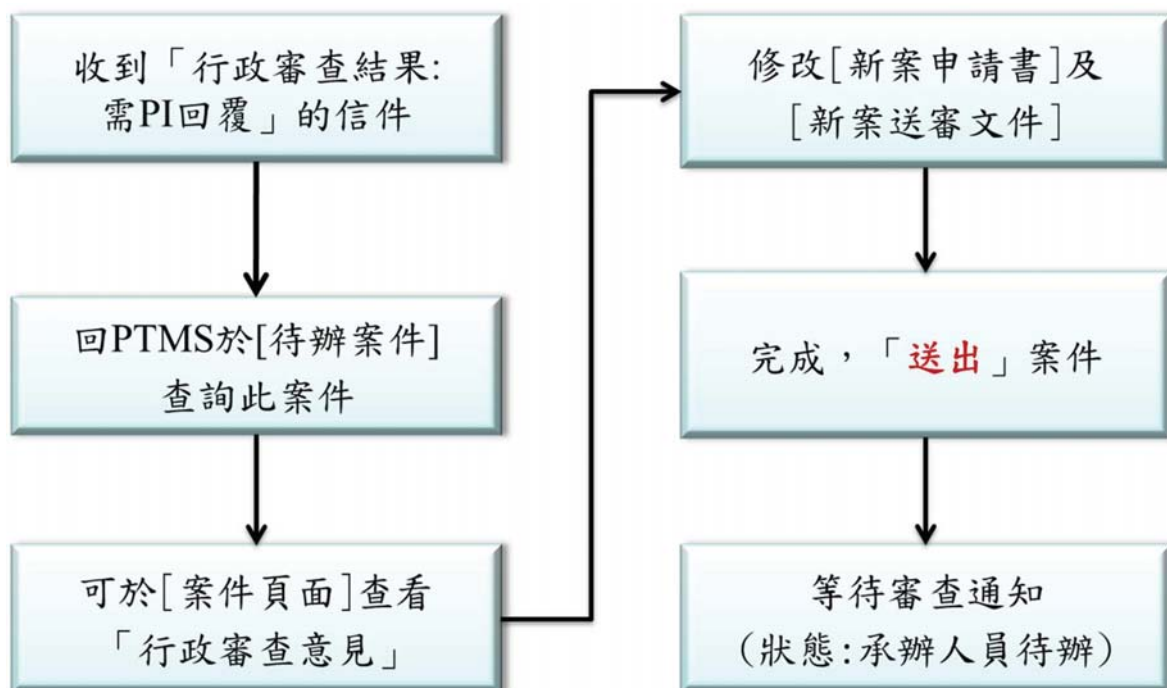
- 2-1 計畫中文名稱:不可以重覆，請勿於前後留空格或特殊符號
- 3 計畫類別: 依不同項目，還會出現附屬題目，請填寫時注意是否有遺漏的欄位未填。
- 6-1 審查機制: 若申請NRPB-IRB或C-IRB審查機制的案件，請選擇所屬項目及選擇主/副審醫院。
- 請務必先選擇8.計畫聯絡人,系統會自動帶入9.計畫授權者列表中。
- 計畫主持人、共/協同主持人之”人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數”資料，請務必要與上傳附件資料相符合
- 若欲申請簡易審查，第16題請勾選為“是”，請先下載相關表格並填寫完成後，上傳至[新案送審文件]的”1.簡易審查範圍評檢表”項目。
- 送審文件中的紅字為不論何種計畫類別皆一定要上傳，請再依據規定上傳文件。(請參考各院IRB/REC之規範)

31

PTMS 線上申請

示範 4-行政審查補件方式

行政審查補件流程



行政審查不接受，案件退回給PI後，
系統自動發送Email通知PI及RC

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。 PC留言內容

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

完成補件後, 請再按下「送出」

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

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」選項

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]

2. 修改申請書內容或補上傳文件

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)
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 > T 陽明大學-0847 > 送出審查

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-0847 > 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)	政始會議 (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

行政審查已完成通知, 並進入[IRB/REC 審查]階段

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

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

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
新案審查 作業流程	送出 03/20/2014	接受 03/20/2014	



3)準備進入到IRB/REC 審查階段

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案號
 未來請以正式案號查詢案件

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

IRB/REC 審查案號: A-YMU-2350-130510

暫時申請書 #: T-YMU-2350

案件狀態, 承辦人員: 待辦中

1.計畫編號: Test-20130424-02

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

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

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-結止案件 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: 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側單之「審查作業流程」送出申請

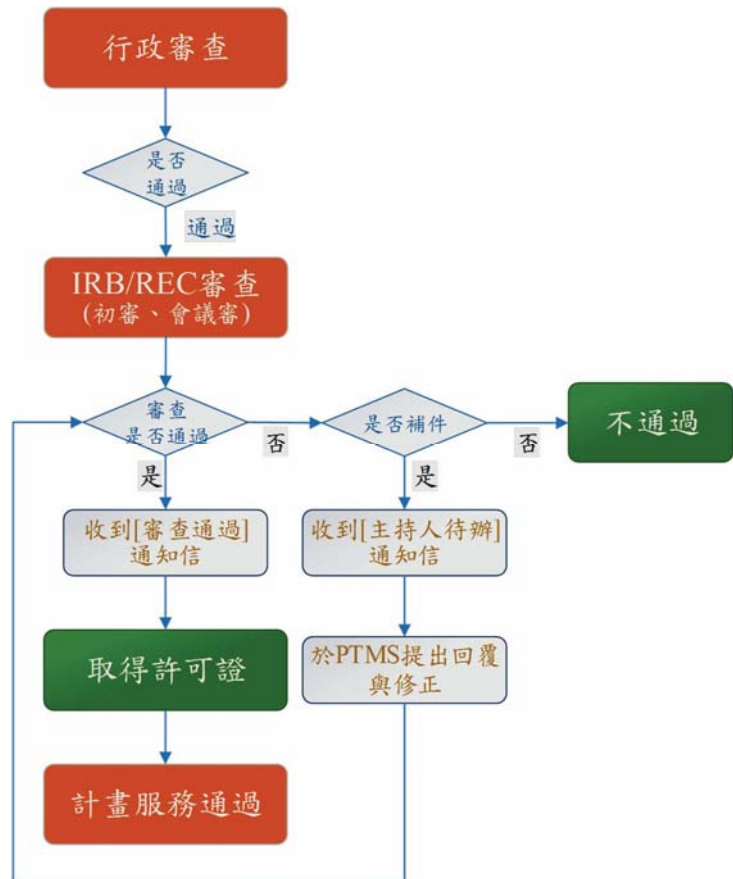
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評估表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
0		2.計畫書*	註明版本日期並參考文獻新醫療技術/器材請依衛生福利部格式 20140128
0		3.計畫中文摘要*	20140128
0		4.計畫英文摘要	若有則請附上
0		5.計畫主持人聲明書	
0		6.受試者同意書/受試者說明書	註明版本日期多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書
0		文件2.pdf	20140128
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	若有則請附上，須註明版本日期，若需訪談，請附訪談大綱
0		8.招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)
0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

行政審查接受後，已上傳的文件將鎖住無法再刪除

PTMS 線上申請 示範 5-IRB/REC 審查

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。



檢閱與回覆初審意見 (簡審與一般審查)

於計畫主持人待辦信件中，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。
 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。

PC留言內容

- 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。

IRB/REC委員初審後，
需PI回覆審查意見，
畫面顯示計畫主持人待辦

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
新案審查 作業流程	送出 03/20/2014	接受 03/20/2014			計畫主持人待辦 03/20/2014

正式回覆內容請至PTMS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

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-停止案件 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: 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邊單之「審查作業流程」送出申請

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評估表	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 20140128
0		A. IRB/REC 審查意見	20140207
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 20140210
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 20140212
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. 將[A. IRB/REC 審查意見] 文件下載

2. 於[下載文件] 下載回覆表格

3. 上傳本次修改文件至各項目

4. 將回覆意見內容上傳至 [B. 主持人回覆審查意見]

上傳回覆審查意見後，於審查作業流程頁面點選送出，以接受複審

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」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
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

46

檢閱與回覆會議審意見

(一般審查)

IRB/REC會議審查決議後(一般審查)， 系統會寄發會議審查意見通知函

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 PIMS系統
(<https://demo.cims.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=301&login=direct>)查詢。
如依會議決議需回覆修正，敬請於14天內登入PIMS系統回覆，審查意見請至PIMS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

審查意見內容

審查意見： 審查意見回覆請上傳至PIMS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PIMS"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PIMS"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PIMS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PIMS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-

人體試驗委員會/研究倫理委員會/人體試驗審議委員會/人體生物資料庫倫理委員會 敬上

IRB/REC會議審查決議後， 需PI回覆會議審查意見， 畫面顯示計畫主持人待辦

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
新案審查 作業流程	送出 03/20/2014	接受 03/20/2014			計畫主持人待辦 03/20/2014

49

進入案件[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

查詢流程選單：
 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

如果您要上傳或下載附件，請在左側
 Return to Search Results

申請案送出
 狀態：送出, 3/20/2014
 檢視

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)

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網站下載若有任何問題，請不吝與我聯繫，謝謝~
 主試驗決議: 建議修正後通過
 結束(Done)

②進入"新案送審文件"下載意見表

①檢視會議紀錄意見

50

正式回覆內容請至PTMS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

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-停止案件 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

文件上傳完畢請點選左邊單之「**審查作業流程**」送出申請

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評估表	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 20140128
0		nrdb-irb.pdf	20140128
0		A.IRB/REC 審查意見	20140207
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 20140210
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 20140212
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 20140212
0		E.上傳打包文件	請先將zip檔上傳後，再按「佈審文件」按鈕
0		F.備註	

1. 將[C.IRB/REC 會議審查意見] 文件下載

2. 於[下載文件] 下載回覆表格

3. 上傳本次修改文件至各項目

4. 將回傳文件上傳至 [D.主持人回覆會議 審查意見]

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

如果您要上傳或下載附件，請在左方清單上按「**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 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

注意!
於第一次會議審查意見通知寄出後，
兩個月內未回覆修正意見，
IRB辦公室將作後續處理。

PTMS會自動提醒PI尚未完成回覆審查意見 通知信寄送時程

信件主旨	寄送時程	範例寄信日期
請回覆 PTMS:(案號：(IRB/REC編號)) 新案審查-IRB/REC 審查-計畫主持人 待辦	將IRB/REC審查轉為計畫 主持人待辦	2014/1/1
[第一次提醒]台端主持之臨床試驗/研 究計畫(案號：(IRB/REC編號))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15 天主持人尚未回覆審查意 見的隔日凌晨	2014/1/17 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29 天主持人尚未回覆審查意 見的隔日凌晨	2014/1/31 凌晨4點

53

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>



54

計畫通過新案審查後，於「狀態」頁面會自動顯示下次持續審查的項目

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
持續審查 [9/19/2014]			N/A				
新案審查 作業流程	送出 03/20/2014	接受 03/20/2014			通過 03/20/2014		通過 03/20/2014

“持續審查”項目下的日期,為此案許可效期/同意函有效日期

!!注意!!

於許可效期/同意函有效日到期前未通過持續審查者，視為逾期，主持人應立即暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、暫緩收案、暫緩檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。

55

於最新的持續審查「審查作業流程」頁面中可觀看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

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

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

日後已通過的變更案審查的項目，皆會被顯示於「計畫基本資訊」

56

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

備註: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」