



計畫主持人系統操作教育訓練

國立陽明交通大學 系統與合成生物學研究中心

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

線上申請¹

各類審查項目申請、
填寫申請書、上傳送審
文件、顯著利益申報、
回覆審查意見、通知審
查結論



PI

線上審查²

資料查核、
安排委員/會議審查、
查閱歷次通過資訊、
填寫審查意見、



PC



個人履歷管理、
案件進度追蹤、待辦案件提醒、
提醒期中報告繳交日期、
個案納入與結案通知相關單位

自動化追蹤提醒、
管理功能⁴

自動產生議程、
輕鬆點閱會議時審查
所需資料、
即時編輯會議記錄



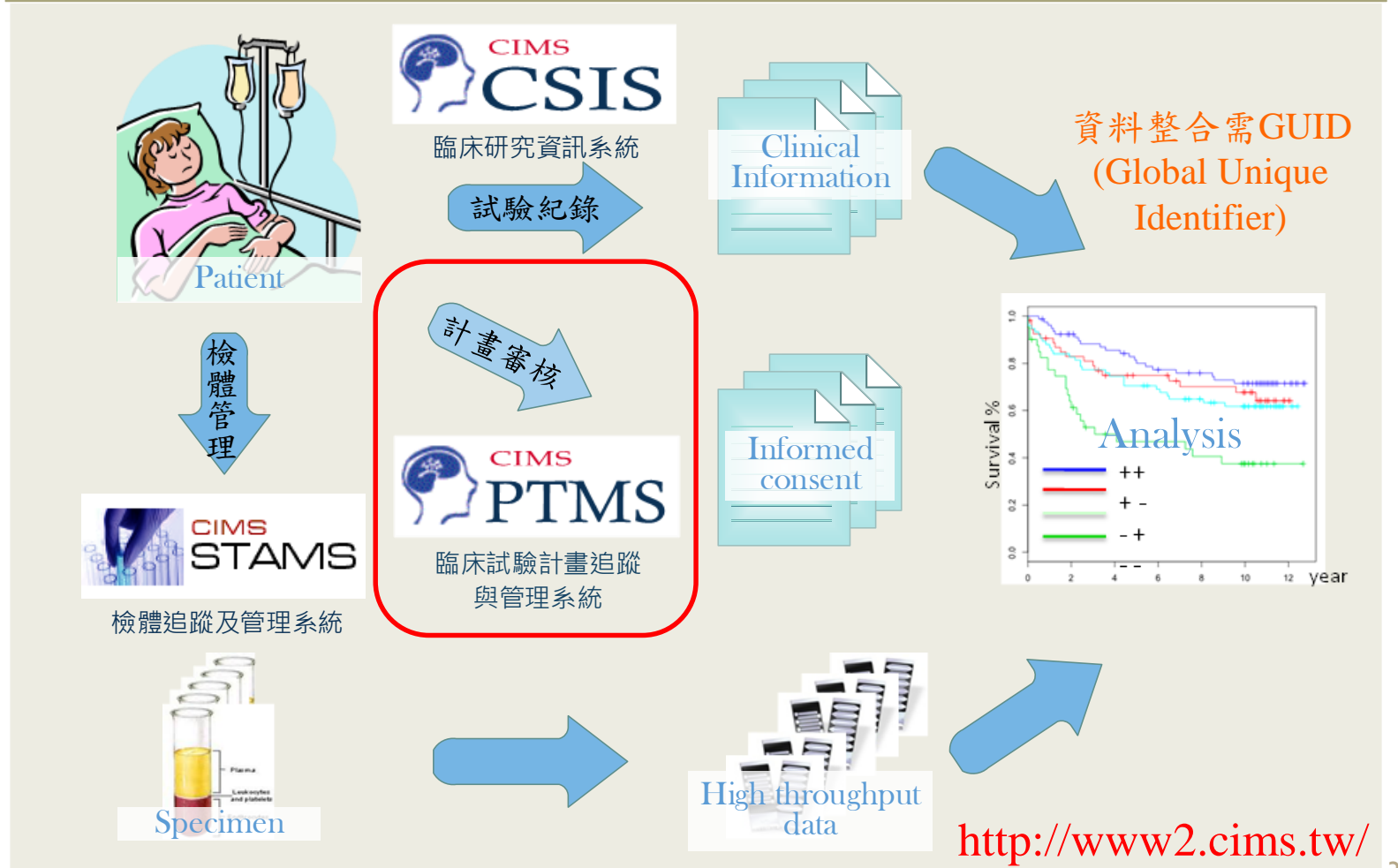
委員會

無紙化會議³

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

「資訊化」是增加臨床試驗競爭力的重要工具

臨床資訊管理系統 Clinical Information Management System(CIMS)



<http://www2.cims.tw/>

PTMS透過國內醫學中心 彼此協調，共同合作統一申請書內容



CIMS
PTMS
臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

Irene 曾珮娟 | 計畫主持人 | 六月 8, 2022 4:33 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

六月 30, 2022

無預定會議

無預定會議

公告: 1. 已更新送件表格, 請下載最新版本。 2. 申

顯著利益申報 一般搜尋

設備

為求共同合作，各自微幅
修改自己之工作方式。

定期討論系統功能與流程
的修訂

各院系統連結參見：

<https://www2.cims.tw/>全臺ptms使用
單位列表/

1. PTMS 畫面功能介紹

系統首頁畫面說明



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

登入者姓名與目前角色

輸入下列關鍵字查尋案件:
IRB/REC案號、C-IRB及NRPB-IRB案號、PI姓名、計畫中文名稱

跑馬燈公告區

公告: 1. 已更新送件表格, 請

確認訓

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 顯著利益申

! 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/

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀人 可寫入

IRB/REC
會議日期

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(XML)
中區區域性審查委員會
下載文件/IRB REC網頁
申請/審查參考資料
個人資料管理
帳號管理 (0)

5 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-國立陽明大學-7506	系合中心測試, T001	捍衛戰士		觀察性研究	N/A	
		T-國立陽明大學-7467	系合中心測試, T001	沒有結束測試的一天	下載檔案	新醫療器材合併新醫療技術	N/A	2023/06/30
		T-人生學院-7466	系合中心測試, T001	這是測試		免審案件	N/A	
		T-國立陽明大學-7426	系合中心測試, T001	不同statin藥物對腦中風之影響		基因治療/體細胞治療	C-IRB	
		T-國立陽明大學-7406	系合中心測試, T001			藥品臨床試驗	NRPB-IRB	

案件列表區

每個帳號可設定多種角色



臨床資訊管理系統 v6.8.3(2020/6)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 二月 5, 2021 10:38 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 二月 9, 2021
- 二月 26, 2021
- 三月 31, 2021
- 六月 15, 2021

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者(含共/協同主持人)
- 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/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理
- 帳號管理 (2)

新案前

所有

56 計畫

狀態
圖例

計畫主持人(PI)：擁有提出新案申請權限的使用者，且為該申請案的主要負責人。

一般審查委員/專家(IPR)：IRB/REC所邀請之委員/專家人員。

簡易審查委員(ERC)：IRB/REC所邀請之委員/專家人員。

委員會(IPM)：委員/專家參與IRB/REC會議的會議資訊專區

授權的使用者(AU)：可進入觀看或協助填寫計畫內容的使用者(權限包含:可讀/可寫入)，若為共(協)同主持人亦可以此角色觀看所有參與的案件資料。

承辦人員(PC)：承辦IRB/REC事務人員，擁有系統最高權限，並可開通各帳號之角色權限。

日期

1/22

5/17

2/24

4/22

4/08/13

PI於首頁就可提出新案審查



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

B001 鎮寶1號 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 8:54 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

六月 30, 2022

六月 20, 2022

七月 5, 2022

六月 22, 2022

切換角色:

■ 計畫主持人

授權的使用者(含共/協同主持人)

首頁選單:

新增新案審查

新增新案審查(XML)

中區區域性審查委員會

下載文件/IRB REC網頁

申請/審查參考資料

個人資料管理

帳號管理 (0)

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 顯著利益申報 一般搜尋

- 新增新案審查：啟動新的申請案
- 新增新案審查(XML)：以PTMS專屬的"XML檔案"新增新案
- 下載文件：連結至IRB/REC網站中下載文件的頁面
- 參考資料：可下載承辦人員所放置的資料文件
- 個人資料管理：可於此更新自己的個人資料

多樣化書籤分類輕鬆管理案件進度



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

B001 鎮寶1號 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 8:54 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

六月 30, 2022

六月 20, 2022

七月 5, 2022

六月 22, 2022

切換角色:

計畫主持人

授權的使用者(含共同協同主

持人)

公告: 1. 已更新送件表格, 請下載最新

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 顯著利益申報 一般搜尋

! 計畫主持人 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

點選各項頁籤，即可查閱相關案件，以下為各頁籤說明：

- **所有申請案**：所有尚未結案的案件列表(包含暫存未送審的新案)。
- **待辦案件**：已送出的案件且被承辦人員退回，需請PI補件/回覆之案件列表。
- **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個月內必須繳交期中報告(持續審查)或已逾期繳交的案件列表。
- **計畫結束-終止案件**：已結束或終止之案件列表。
- **顯著利益申報**：需填寫顯著利益申報的案件清單。
- **一般搜尋**：可條件式查詢目前角色有權觀看之案件。

臨床研究計畫申請及執行情序

新案申請(新案審查)

通過後，可於線上
進行以下程序

期中報告
(持續審查)

變更案
申請

嚴重不良
事件/非預
期問題案
審查

試驗偏差
案審查

其他事項
案申請
(含暫停案，
仍需繳交期
中報告)

計畫執行結束或
終止時

結案報告(結案審查)

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

首頁 > 案件列表 > 點選案號或計畫名稱 > 案件[狀態]頁面



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 狀態

案件選單:

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/暫停案

申請

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

填寫第一位個案收案時間
(適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請

下次繳交
期中報告日期

透過顏色區別可清楚掌握各個案件審查時程，例如各類審查案是咖啡色、”嚴重不良事件及非預期問題(SAE)：院內紅色、院外黑色)。

申請案送出	計畫服務
送出 2022/06/06	
送出 2022/06/06	
送出 2022/06/06	2022/06/07
送出 2022/06/06	一般審查委員/專家待辦 2022/06/07
送出 2022/06/04	通過 2022/06/06
送出 2022/06/04	一般審查委員/專家待辦 2022/06/01
送出 2022/06/02	通過 2022/06/04

新案審查通過後，於[狀態]頁面可新增各項審查項目

納入新案/持續審查/變更案/結案已通過審查案之最終檔案列表

審查階段說明

填寫第一位個案收案時間

(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)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2023/02/23]				
新案審查 作業流程	送出 2022/08/19	接受 2022/08/19	通過 2022/08/24	通過 2022/08/24

申請案
送出

- 計畫主持人(PI)填寫申請書及上傳送審文件

行政審查

- 承辦人員(PC)檢核申請資料是否備齊，並請PI進行補件程序。完成此階段表示案件已正式立案。

IRB/REC
審查

- 進行委員審查與會議審查
- PI需回覆委員審查意見
- 決議案件是否通過及追蹤頻率

計畫服務

- 系統鎖定此審查項目資訊

[審查作業流程] 頁面可進行各階段的「送出」 及點選[申請書]、[送審文件]等頁面連結 案件[狀態]頁面 > 點選審查項目名稱



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 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/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7506 > 新案 > 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

申請案送出

狀態: 送出, 2016/12/29

行政審查

狀態: 計畫主持人待辦, 2020/8/31

送出申請

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查

狀態: N/A

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

承辦人員檢核資料正確時要求補件的內容, 皆會呈現於 [檢視行政審查意見] 中。

此審查項目的
申請書、送審
文件及歷程記
錄之連結

{ 計畫主持人待辦 } 狀態下, PI 若完成回覆時, 可按下「送出」鍵, 系統將自動將狀態轉為 { 承辦人員待辦 }。

2. PTMS 帳號申請與管理

PTMS系統帳號申請



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html

帳號(User id)

密碼 (Password)

語系 (Language)

繁體中文 ▼

我不是機器人



reCAPTCHA

1. 點選「申請帳號(Sign Up)」

登入系統(Login)

申請帳號(Sign Up)

忘記密碼: 院外人員? 院內人員?

忘記密碼?

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Dragon Zakura

中文姓名 * 龍櫻

職稱 * 副教授

學位 * MAAMS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

若申請者為PI或審查委員，此欄位請點選“是”，此時會由PC審核帳號。審核通過後，會開啟相對應的角色。

員編 *院內員工必填

是否為主持人(含共/協同主持人) * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

非上述人員請查詢填入所屬計畫主持人或是廠商管理者 請透過查詢填入資料

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

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。

登入帳號

* 登入帳號限英數30字以內，不可使用空格或特殊符號(;;()\$&?!|/~<>€£¥#%*+= ' ",.)，

密碼

*密碼八碼以上英數

再次輸入密碼

進入「註冊帳號」畫面，填寫相關使用者資訊。

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名* Dragon Zakura

中文姓名* 龍櫻

職稱* 副教授

學位* MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

專長* 東大特訓

機構* 烏野高校

部門* 排球社

地址* 台北市

電話* 2826-7000

電子郵件* cims@ym.edu.tw

Email格式正確

員編

是否為主持人(含共/協同主持人)* 是 否

是否為廠商管理者* 是 否

非上述人員請點查詢填入所屬計畫主持人或是廠商管理者 請透過查詢填入資料

若申請者為廠商管理者，此欄位請點選”是”，此時會由PC審核帳號。審核通過後，僅會開啟「IM」角色。

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。

登入帳號 dragon

* 登入帳號限英數30字以內，不可使用空格或特殊符號(::\$()\$&?!|/~<>€£¥#%*+= ' ".,) ，

密碼 ●●●●●●●●

*密碼八碼以上英數

再次輸入密碼 ●●●●●●●●

申請帳號

取消

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Hinata Shouyou

中文姓名 * 日向

職稱 * 研究生

學位 * MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

專長 * 地球

申請者若為授權的使用者，需填寫所屬的PI或廠商管理者(IM)；會由填寫的PI或IM審核帳號是否通過。

電子郵件 * cims@ym.edu.tw

員編

是否為主持人(含共/協同主持人) * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

請點選「查詢」選擇正確的帳號管理者。

非上述人員請點查詢填入所屬計畫主持人或是廠商管理者

請透過查詢填入資料

查詢

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

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。

登入帳號

hina

* 登入

密碼

...

* 密碼

再次輸入密碼

...

請於搜尋欄位輸入計畫主持人的姓名或廠商管理者的名稱，輸入完畢後點"GO"

搜尋:

Go

選擇

姓名

機構

部門

電子郵件

系合中心

國立陽明大學

系統與合成生物學研究中心

pc05@email.cims.tw

確認

取消

申請帳號

取消

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 * Hinata Shouyou x

中文姓名 * 日向

職稱 * 研究生

學位 * MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

專長 * 排球

機構 * 鳥取大學

部門 * 排球部

地址 * 台灣

電話 * 282

電子郵件 * cim

員編

是否為主持人(含共/協同主持人) *

是否為廠商管理者 *

非上述人員請點查詢填入所屬計畫
主持人或是廠商管理者

系合中心

查詢

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

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。

登入帳號 hinata


再次輸入密碼

以內，不可使用空格或特殊符號(:(;)&?!|/~<>€£¥#%*+= ' ",.)，

申請帳號

取消

網頁訊息

 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。

確定

填寫完成後，點選“申請帳號”，會出現申請確認訊息

使用者提出申請後，系統會寄發申請帳號通知信給申請者。

您已申請陽明PTMS訓練系統帳號

外部

收件匣 ×

PTMS-DEMO <ptms@ym.edu.tw>

寄給我 ▾

※此郵件為系統自動傳送，請勿直接回覆。
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

申請者

先生/小姐 您好：

此訊息為通知您，您已於2022-04-06申請陽明PTMS訓練系統帳號，IRB/REC承辦人員將審查您的資格是否符合，符合者將會再知會您帳號啟動日期。謝謝！

陽明大學系合中心 敬上

← 回覆

→ 轉寄

[PTMS帳號申請]已收到新的帳號申請，請登入PTMS審核，謝謝!

外部

垃圾桶 ×



PTMS CTHH TRAINING <... 5月31日 週二 上午9:21 (8 天前)

寄給我 ▾

※此郵件為系統自動傳送，請勿直接回覆。
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

此訊息為通知您，於2022-05-31收到 **陽明系合中心** 統帳號申請，請您登入PTMS系統(https://irbcth.cims.tw/_wiPtms/index.html)，進行審核。

申請人資訊如下：

機構：賽亞基因科技股份有限公司

部門：其他

姓名：王小金

依據申請者選填的項目，計畫主持人、承辦人、廠商管理者會收到帳號申請信件。

PI審核帳號



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

B001 鎖寶1號 計畫主持人 | 六月 9, 2022 8:54 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

下次會議:

六月 30, 2022

六月 20, 2022

七月 5, 2022

六月 22, 2022

切換角色:

■ 計畫主持人
授權的使用者(含共/協同主持人)

首頁選單:

- 新增新案審查
- 新增新案審查(XML)
- 中區區域性審查委員會
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理
- 帳號管理 (0)

首頁 > 審查案件列表

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 顯著利益申報 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
A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀人 可寫人

0 計畫

狀態	角	IRB/REC案	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 ▲▼
----	---	----------	----------	-----------	------------------------	---------	---------------	--------------

PI登入系統後，左側「首頁選單」的「帳號管理」後方若有括號的標示，代表目前有AU帳號需PI做審核。

1. 點選「帳號管理」

等候認證

已啟用

已拒絕

圖例



編輯/審核使用者帳號



檢視

搜尋:

3 使用者等候認證

動作	姓名/電子郵件
	Kanden 感電 cimsymabc@gmail.com
	Hinata Shouyou 日向 cims@ym.edu.tw

2. 點選 圖示，審核帳號

5. 點選「儲存」
送出審核結果

使用者資訊:

英文姓名 * Hinata Shouyou

中文姓名 * 日向

職稱 研究生

學位 MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

專長 * 排球

機構 烏野高校

部門 排球社

地址 * 台北市

電話 * 2826-7000

電子郵件 * cims@ym.edu.tw

員編

*院內員工必填

是否為主持人(含共協同主持人) 是 否

是否為廠商管理者 是 否

帳號管理者 系合中心

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PTMG

使用者名稱

hinata

.....

3. 選擇審查結果

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

拒絕此申請

審查結果說明(至多600字元):

4. 填寫的說明會在寄給
使用者的信件中顯示

儲存

取消

不論審核後是否通過，系統皆會寄發通知信給申請者

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。

使用者名稱 ppttest
密碼 ●●●●●●

審查結果:
 接受此申請，並加入使用者管理頁面
 拒絕此申請

審查結果說明：至多1200字
您好：
您的帳號申請已通過，已可登入PTMS。

儲存 取消

主旨 **PTMS通知:系統帳號開啟通知**
寄件者 ptms_yimu@email.cims.tw
收件者 申請者
日期 04.02.2016 09:48

※此郵件係系統自動傳送，請勿直接回覆
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

申請者 先生/小姐 您好：
您申請陽明PTMS訓練系統之帳號經IRB/REC承辦人員審核通過。

審查結果說明：
您好：
您的帳號申請已通過，已可登入PTMS。

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

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。

使用者名稱 hrfive
密碼 ●●●●●●

審查結果:
 接受此申請，並加入使用者管理頁面
 拒絕此申請

審查結果說明：至多1200字
REJECT

儲存 取消

主旨 **PTMS通知:系統帳號申請不通過**
寄件者 ptms_yimu@email.cims.tw
收件者 申請者
日期 03.02.2016 16:21

※此郵件係系統自動傳送，請勿直接回覆
若您直接回覆此信件，我們將無法進行處理，請您留意。

申請者 先生/小姐 您好：
您申請陽明PTMS訓練系統之帳號經IRB/REC承辦人員審核不通過。

審查結果說明：
REJECT

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

登入PTMS



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html

帳號(User id)

密碼 (Password)

語系 (Language)

繁體中文 ▾

我不是機器人



reCAPTCHA

隱私權 - 條款

登入系統(Login)

申請帳號(Sign Up)

忘記密碼: 院外人員? 院內人員?

忘記密碼?

忘記密碼



請提供您註冊的帳號，系統將把重設密碼函寄送到您所設定的電子郵件信箱

輸入PTMS帳號

*請輸入使用者帳號

送出

返回



重設密碼的連結已送至您註冊時的信箱，請於24小時內變更密碼

返回登入畫面

點選送出後，系統會發送重設密碼的連結信函



主旨 陽明PTMS訓練系統密碼變更要求

寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw

收件者 pi01@email.cims.tw

日期 今日 11:17

您在陽明PTMS訓練系統的帳號提出密碼變更要求。
您現在可以藉由點擊此連結登入或將此連結複製並貼在您的瀏覽器網址欄上：
<https://demo.cims.tw/wiPtms/resetPassword.do?id=3064&token=E45E144A788153C6078CF142066F0376>
此連結將於24小時內過期，或直到您重設密碼為止。

如果您並未要求變更密碼，則請忽略此電子郵件。可能是另一個使用者誤輸入您的使用者名稱。您的帳戶將不會有任何變動。



請輸入新的密碼密碼長度至少八碼(至少須有英文字母與數字)

使用者帳號 PI01

密碼

再次輸入密碼

送



請輸入新的密碼密碼長度

使用者帳號 PI01

密碼

再次輸入密碼

密碼長度至少八碼

送出



請輸入新的密碼密碼長度至少八碼(至少須有英文字母與數字)

使用者帳號 PI01

密碼

再次輸入密碼

密碼強度不夠(至少須有英文字母與數字)

送出

進入重設密碼畫面，若不符合密碼規則，會有提示文字提醒使用者。

登入後，請確認個人資料是否正確

首頁 > 首頁選單 > 個人資料管理



CIMS
PTMS
臨床資訊管理系
T001 系合中心測試

下次會議:

- 六月 30, 2022
- 六月 20, 2022
- 七月 5, 2022
- 六月 22, 2022

切換角色:

- 計畫主持人
授權的使用者(含共/協同主持人)
- 承辦人員
- 執行秘書
- 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(XML)
- 中區區域性審查委員會
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理**
- 帳號管理 (0)

所有申請案 待辦案

計畫主持人待辦

協同主持人

0 計畫

狀態	角色	IRB/REC
圖例	色	號 ▲ ▼

首頁 > 個人資料管理

儲存 取消

使用者資訊

英文姓名* CSB2
中文姓名* 系合中心
職稱 博士後研究員
學位 MD/MPH (Doctor of M
專長* 醫療機構網際網路資訊管理
地址* 陽明大學系合中心圖書525
電話* 02-2826-7359;0900000000
電子郵件* cimsymabc@gmail.com
員編 02-28267000
機構 國立陽明大學
部門 烏托邦
帳號管理者 陽明大學系合中心

訓練課程時數

GCP相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
醫學倫理相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
基因類相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
利益衝突相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
體細胞相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
研究倫理相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
易受傷害相關相關訓練時數, 近 年內, 共 小時

帳號資訊

密碼 變更密碼

檔案資料

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程
	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			

儲存 取消

注意事項：

- 帳號開通後，使用者不可自行修改中文姓名。
- 授權的使用者不可自行修改機構名稱。
- 電子郵件僅能設定一組

主持人在新案送出前請依據上傳的訓練課程證明文件更新時數

自行變更密碼

點選[上傳文件]，上傳相關的訓練課程影本及個人學經歷

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數(小 時)	課程類型	備註
	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					

儲存 取消

首頁 > 我的聯絡資訊

類型: 臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本

請選擇您要上傳的檔案 醫學倫理.docx

說明:
醫學倫理

課程開始日期: 2015/10/13




課程天數(天):

課程時數(小時):

課程類型: 醫學倫理

上傳檔案，並填寫
相關內容與說明。

圖示說明：

-  修改此文件相關說明
-  下載文件
-  刪除文件

已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
	  	醫學倫理.docx	醫學倫理	2015/10/13	1	5	醫學倫理
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					

儲存 取消

檔案資料							
已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
		醫學倫理.docx	醫學倫理	2015/10/13	1	5	醫學倫理
		利益衝突.docx	利益衝突	2015/11/11		3	利益衝突
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					
儲存 取消							

首頁 > 我的聯絡資訊

類型:學經歷、著作及所受之背景資料

請選擇您要上傳的檔案 CV1.docx

說明:
CV1

檔案資料							
已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本					
		醫學倫理.docx	醫學倫理	2015/10/13	1	5	醫學倫理
		利益衝突.docx	利益衝突	2015/11/11		3	利益衝突
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					
		CV1.docx	CV1	N/A	N/A	N/A	N/A
儲存 取消							

計畫主持人、共(協)同主持人之訓練時數會呈現於 {新案申請書} 及 {新案送審文件} 頁面中

首頁 > T-國立陽明大學-6746 > 新案 > 新案申請書

7. 計畫主持人

中文姓名: Doctor X 英文姓名: Doctor X
 機構/部門: 神原名醫介紹所/ 外科 職稱: 支援醫師
 電話: 員編: 電子郵件: mew-mew@mew.com

- 7-1.GCP相關訓練時數, 近 5年內共3小時
- 7-2.醫學倫理相關訓練時數, 近 5年內共2小時
- 7-3.基因類相關訓練時數, 近 0年內共0小時
- 7-4.利益衝突類相關訓練時數, 近 1年內共1小時
- 7-5.體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時
- 7-6.研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時
- 7-7.易受傷害相關訓練時數, 近 0年內共0小時

8. 計畫協理

中文姓名:
 機構: 權威

9. 計畫授權

中文姓名
 10號海神龍風
 PI01
 IPR02
 PI05

10. 共同主持人

+ 使用者資訊

中文姓名: PI01 英文姓名: codeblue
 機構: St. Jude Medical (Singapore) Pte. Ltd /St. Jude Medical (Singapore) Pte. Ltd

11. 協同主持人

- 使用者資訊

中文姓名: IPR02 英文姓名: Training137
 機構: 國立陽明大學 /尚書房 職稱: 主任 電話: 員編: 電子郵件: mew-mew-mew@
 GCP相關訓練時數, 近 6年內共30小時
 醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時
 基因類相關訓練時數, 近 0年內共0小時
 利益衝突類相關訓練時數, 近 0年內共0小時
 體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時
 研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時
 易受傷害相關訓練時數, 近 0年內共0小時

1. 請隨時更新訓練時數與上傳相關佐證檔案。
2. 新案申請書中的課程時數將會於[行政審查]審查通過時(狀態: 接受)鎖定。

首頁 > T-國立陽明大學-6746 > 新案 > 新案送審文件

上傳檔案	類型/下載文件	表單
<input type="checkbox"/>		6.受試者同意書/受試者說明書
<input checked="" type="checkbox"/>		同意書.pdf V1
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		10.主持人手冊
<input type="checkbox"/>		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*
<input type="checkbox"/>		計畫主持人 Doctor X 履歷
<input type="checkbox"/>		共同主持人 PI01 履歷
<input type="checkbox"/>		協同主持人 IPR02 履歷
<input type="checkbox"/>		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*
<input type="checkbox"/>		計畫主持人 Doctor X 訓練課程時數
<input type="checkbox"/>		共同主持人 PI01 訓練課程時數
<input type="checkbox"/>		協同主持人 IPR02 訓練課程時數
<input type="checkbox"/>		13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明
<input type="checkbox"/>		14.已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試驗委員會)核准資料。

IRB/REC的承辦人員可檢閱已上傳文件，並將審核通過之文件鎖住。

經檢核過的檔案，點選新案送審文件(或歷次通過文件彙整表)第11、12項連結皆可檢視

首頁 > T-國立陽明大學-6746 > 新案 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出]

下載所有附件 儲存最終版本勾選項目

關閉視窗

使用者資訊

英文姓名 Doctor X
 中文姓名 Doctor X
 職稱 支援醫師
 學位 MD (Doctor of Medicine 醫學士)
 專長 外科手術
 地址 C
 電話
 電子郵件 mew-mew-mew@outlook.com
 員編
 機構 神原名醫介紹所
 部門 外科

GCP相關訓練時數, 近 5 年內, 共 3 小時
 醫學倫理相關訓練時數, 近 5 年內, 共 2 小時
 基因類相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
 利益衝突類相關訓練時數, 近 1 年內, 共 1 小時
 體細胞相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
 研究倫理相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
 易受傷害相關相關訓練時數, 近 年內, 共 小時

檔案資料

類型/下載文件	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程時數 (小時)	課程類型	備註
臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
<input checked="" type="checkbox"/>	醫學倫理.pdf	醫學倫理	2018/06/15	2	醫學倫理	20190125 OK
<input checked="" type="checkbox"/>	醫學研究之利益衝突與規範.pdf		2019/05/15	1	利益衝突	2021/5/4 OK
<input checked="" type="checkbox"/>	20160318臨床試驗最新修正法規簡介-1.pdf		2019/06/25	3	GCP	
學經歷、著作及所受之背景資料						
<input checked="" type="checkbox"/>	CV簽名.pdf	CV簽名檔_20190712	N/A	N/A	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	[第1次提醒]持續審查報告或結業報告繳交通知信.docx		N/A	N/A	N/A	N/A

上傳檔案

類型/下載文件	表單
<input type="checkbox"/>	1.簡易審查範圍評檢表
<input type="checkbox"/>	2.計畫書*
<input type="checkbox"/>	3.計畫中文摘要*
<input type="checkbox"/>	4.計畫英文摘要
<input type="checkbox"/>	5.計畫主持人聲明書
<input type="checkbox"/>	6.受試者同意書/受試者說明書
<input type="checkbox"/>	7.研究執行之間卷、病患同意書
<input type="checkbox"/>	8.招募受試者廣告文宣品
<input type="checkbox"/>	9.個案報告表
<input type="checkbox"/>	10.主持人手冊
<input type="checkbox"/>	11.計畫主持人、共同/協同主持人履歷
<input type="checkbox"/>	12.計畫主持人、共同/協同主持人訓練課程

點選11.或12.項連結，會進到相同畫面。

3. PTMS 線上申請程序

3-1. 如何提出新申請案件？

1. 填寫申請書
2. 上傳送審文件
3. 只有計畫主持人可以提出新案申請並將計畫案送出

計畫主持人(PI)角色點選「新增新案審查」

首頁 > 首頁選單 > 新增新案審查



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

下次會議:

- 六月 30, 2022
- 六月 20, 2022
- 七月 5, 2022
- 六月 22, 2022

切換角色:

- 計畫主持人
授權的使用者(含共/協同主持人)
- 承辦人員
- 執行秘書
- 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(XML)
- 中區區域性審查委員會
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理
- 帳號管理 (0)

首頁 > 審查案件列表

公告: 1. 已更新送件表格, 請下載最新版本。 2. 申請新案前, 請確認訓練時數是否符合規定。

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 顯著利益申報 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

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀入 可寫入

0 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 ▲▼
----------	----	------------------	----------	-----------	---------------------------	------------	------------------	-----------------

儲存案件資訊 重置 取消

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 (如為多試驗中心、院內計畫、或國科會...等之計畫案件,須填計畫編號;如無計畫編號,可不填寫)	<input type="text"/>		
2-1.計畫中文名稱 *	<input type="text"/>		
2-2.計畫英文名稱 *	<input type="text"/>		
3.計畫類別 *	<input type="text"/>		
4-1.機構 *	國立陽明大學	4-2.部門 *	R316
5-1.預期試驗開始日期 *	9/28/2022 (mm/dd/yyyy)	5-2.預期試驗結束日期 *	9/28/2023 (mm/dd/yyyy)
6-1.聯合審查機制 *	非NRPB-IRB或非C-IRB		

7.計畫主持人

中文姓名:系合中心測試 英文姓名: T001
機構: 國立陽明大學/ R316 職稱: 行政助理
電話: 02-2826-7000 員編: 電子郵件: 114651ntuh@gmail.com

- 7-1.GCP相關訓練時數,近1年內共6小時
- 7-2.醫學倫理相關訓練時數,近1年內共9小時
- 7-3.基因類相關訓練時數,近1年內共小時
- 7-4.利益衝突類相關訓練時數,近1年內共小時
- 7-5.體細胞相關訓練時數,近1年內共小時
- 7-6.研究倫理相關訓練時數,近1年內共12小時
- 7-7.易受傷害相關訓練時數,近1年內共小時

• 請填寫完1~6項後，先點選儲存案件資訊，系統將會暫存此案件並給予臨時案號。(此案將會呈現於[所有案件]頁籤中)

儲存案件資訊 重置 取消

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)*

移除	使用者資訊
	中文姓名: clin, 英文姓名: clin 機構: 高雄榮民總醫院(本院) 部門: 人體試驗委員會 職稱: title 電子郵件: email 電話: phone 傳真: fax 地址: localAddress

9.計畫授權者

移除	中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話	角色	權限
	clin	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	計畫聯絡人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	citang	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	共同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	yylee	高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會	email / phone	協同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

10. 共同主持人 頁首 | 頁尾

移除	使用者資訊
	中文姓名: citang 英文姓名: citang 機構: 高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會 職稱: title 電話: phone GCP相關訓練時數, 近 0年內共0小時 醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 基因類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 利益衝突類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時 研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 易受傷害相關相關訓練時數, 近 0年內共0小時

11. 協同主持人 頁首 | 頁尾

移除	使用者資訊
	中文姓名: yylee 英文姓名: yylee 機構/部門: 高雄榮民總醫院(本院)/人體試驗委員會 職稱: title 電話: phone GCP相關訓練時數, 近 0年內共0小時 醫學倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 基因類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 利益衝突類相關訓練時數, 近 0年內共0小時 體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時 研究倫理相關訓練時數, 近 0年內共0小時 易受傷害相關相關訓練時數, 近 0年內共0小時

- 「8.計畫聯絡人」、「10.共同主持人」、「11.協同主持人」皆會自動帶入「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”權限的授權使用者，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，應將其帳號停用，以確保資料安全。

新案申請書的內容以分頁方式填寫

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

受試者招募聯絡人

ClinicalTrials.gov

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

受試者招募聯絡人

ClinicalTrials.gov

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

受試者招募聯絡人

ClinicalTrials.gov

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

受試者招募聯絡人

ClinicalTrials.gov

招募方式

43. 是否提供受試者金錢補助? * 是 , 何時 金額?

44. 招募受試者方式 *

- 計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹
- 其他醫師、護理師(非共/協同主持人)口頭介紹
- 海報廣告; 張貼地點(至多1200字)

- 網路廣告; 公告網站站名 (至多1200字)

其他(若非以公開招募或非於醫療過程如門診、住院中邀請, 請詳細說明如何接觸受試者, 含在何時機、地點、以何方式邀請、由誰向人解釋並取得同意等, 若有潛在受試者資料, 其來源為何等)

填寫Clinicaltrials.gov分頁資料者，
於新案通過後，PI可在[所有申請案]頁籤中，
下載符合Clinicaltrials.gov登錄的XML檔案

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

受試者招募聯絡人

ClinicalTrials.gov

〈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ClinicalTrials.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>)上傳完畢後需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

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

1. Title

IND/IDE Protocol?

2. FDA

3. Oversight

4. Sponsor

Collaborators(Incl dashes, bullets, etc)

147 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
★		150325-1	系合中心, CSB	測試20130823hk4vgsd11		其他		
⋮	R	2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test	下載檔案	新醫材		/22
👁		2014062011	系合中心, CSB	PTMS教育訓練示範20140620	下載檔案	觀察性研究	N/A	2015/07/09

新案已通過
才會顯示

3-2. 上傳送審文件

案件[狀態]頁面 > 點選審查項目名稱 >
[審查作業流程]頁面 > {送審文件}連結

送出前，可自行新增多個檔案於同一文件下或可刪除、搬移文件



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

上次通過文件彙整表

1. 點選[新案送審文件]

陽明大學-7507 > 新案 > 新案送審文件

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

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

下載所有附件 送出申請 送出預檢

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
<input type="checkbox"/>	35.其他		
<input type="checkbox"/>		收案單	
<input type="checkbox"/>		易用性測試 查	
<input type="checkbox"/>		查詢系統 招募表單.pdf	null 2020-03-23 18:10:48

首頁 > T-國立陽明大學-6568 > 附件和註釋

類型:1.簡易審查範圍評檢表

請選擇您要上傳的檔案:

選擇檔案 未選擇任何檔案

若有版本日期，請填寫(請)

儲存 **取消**

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

若無符合項目，可上傳至“其他”項目



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

下載所有附件 送出申請 送出預檢

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
<input type="checkbox"/>		35.其他	請檢附： 1.臨床試驗計畫申請人自評表 2.若納入易受傷害族群，須依對象類別加填並上傳本院「納入易受傷害族群說明表(OOOOOO)」 3.擔保書(若研究檢體將輸出國外) 4.許可書草稿(適用一般審查) 5.新案建檔表(適用廠商委託計畫) 6.受美國FDA管轄案件確認事項表(若屬美國FDA管轄計畫) 7.以美國Duke大學之輻射量計算公式計算結果(若計畫受試者將接受非常規之輻射) 8.生物安全委員會通過證明(若計畫涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第1-4級危險群))
<input type="checkbox"/>			印章版 收案單位同意書_20191017.pdf
<input type="checkbox"/>			易用性測試 查詢系統使用者任務.pdf
<input type="checkbox"/>			查詢系統 招募表單.pdf

計畫送出前或計畫主持人待辦狀態下 皆可修改[新案申請書]與[新案送審文件]的內容

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-6568 > 新案 > 新案申請書

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯申請書

下載新案申請書

下載新案申請書XML

送出申請

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-6568

暫時申請書: T-國立陽明大學-6568

案件狀態,承辦人員 待辦中

1.計畫編號 (自行追蹤管理用，由申請者自行定義)

2-1.計畫中文名稱*

美しい日本語の発音教室

首頁 > T-國立陽明大學-6568 > 新案 > 新案送審文件

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至

無論此項目已上傳多個檔案，迴紋針圖示都只會顯示在題號前。

，並已完成文件上傳後，

行政審查接受後，已上傳的檔案不可再編輯或刪除，會顯示鎖頭圖例。

上傳檔案

類型/下載文件 表單



1.簡易審查範圍評檢表



簡易審查勾選表 簽名.pdf

null

完成申請書填寫及送審文件上傳後， 回到[審查作業流程]頁面，按下「送出」



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

申請案送出 階段

狀態: 開始, 2022/6/9

送出申請

行政審查 階段

狀態: N/A

IRB/REC 審查 階段

狀態: N/A

計畫服務 階段

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

只有PI可以
點選「送出」

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 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

申請書選單:

資料安全監測委員會

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 新案申請書

點此進入"送客文件"頁面, 上傳計畫相關附件

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

新案申請書

編輯申請書 下載新案申請書 下載新案申請書XML 送出申請 送出預檢

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-7507

暫時申請書:

T-國立陽明大學-7507

送出申請前請先[送出預檢]
確認資料是否有遺漏



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 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 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

首頁選單:

首頁

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 送出審查

預檢失敗

以下項目需填寫

- * 8. 計畫聯絡人
- * 21. 使用藥物或器材提供者

編輯申請書

以下文件需要上傳

- * 1. 簡易審查範圍評估表
- * 2. 計畫書
- * 3. 計畫中文摘要
- * 6. 受試者同意書/受試者說明書

上傳文件

請點[編輯申請書]或
[上傳文件]補齊資料

申請書內容及文件皆齊全時， 才能成功送出案件，並轉換到[行政審查]階段



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

首頁選單:

首頁

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 送出審查

若有需與IRB/REC
溝通或說明事項，
請註明 (至多1000個
字元數):

申請書內容及文件皆完成後，
PI可留言給IRB/REC承辦人員並
按下【送出】即完成案件申請。

發送E-mail

送出 重置 取消

申請書送出後，於[狀態]頁面的申請案
送出的狀態將顯示為：送出，此案將進
入行政審查由PC確認資料正確性。

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 狀態

案件選單:

審查流程總覽

歷次通過文件彙整表

填寫第一位個案收案時間

(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)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
新案審查 作業流程	送出 2022/06/09			

案件送出後， 系統自動發送通知信函給PI/RC/PC

PTMS 通知: T-國立陽明大學-6568 **新案 提交** 收件匣 ×

PTMS-DEMO <ptms@ym.edu.tw> 下午2:58 (0 分鐘前)

寄給 PC、我、PokemonSunMoonMoonMoonMoonMoon

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：「美しい日本語の発音教室」。此計畫之臨時追蹤號碼為T-國立陽明大學-6568。
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/reviewManager.do?reviewId=3306&logIn=direct

陽明大學系合中心 敬上



代碼說明：

PI：計畫主持人

RC：計畫聯絡人

AU：授權使用者

PC：IRC/REC承辦人員

PTMS 會自動記錄各項動作之歷程

[審查作業流程] 頁面 > { 瀏覽申請修改記錄 / 瀏覽送審歷程記錄 } 連結



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-人生學院-7466 > 新案 > 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

申請案送出 階段

狀態: 送出, 2022/5/16

行政審查 階段

狀態: 接受, 2022/5/17

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查 階段

案件選單:

審查流程總覽

歷次通過文件彙整表

首頁 > 201507022-2 > 新案 > 申請書修改記錄

時間	修改者	訊息類別	項目	修改前	修改後	修改原因
2017/05/05 16:31:04	系合中心	申請書	8.計畫聯絡人	PI01(mew-mew-mew@outlook.com)	PI01(AUUAUUA@cims.eamil.com)	8677 test part2
2016/12/16 17:09:00	系合中心	顯著利益申報	A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係		Y	COI updated
2016/09/06 17:52:33	系合中心	申請書	27.研究模式	介入性研究	觀察性研究	x
2016/09/06 17:52:33	系合中心	申請書	27-1.介入性研究 A.研究目的 or 27-2.觀察性研究 A.觀察模式	診斷	世代研究	x

3-3. 新案申請注意事項

新案計畫書填寫與上傳文件注意事項I

- 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。
- 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，**請務必與上傳附件資料相符合**(於個人帳號中「個人資料管理」進行修改)
- **若欲申請簡易審查，第16題請勾選為“是”**並需上傳{送審文件}第1項「簡易審查範圍評檢表」之資料。
- 送審文件中的紅字為不論何種計畫類別皆一定要上傳，非紅字項目則視「計畫類別」之選擇，請依貴院規範上傳相關文件。

新案計畫書填寫與上傳文件注意事項II

- [新案申請書]第30題有選擇DSMP/DSMB的案件，需於[新案申請書]頁面左側選單中登錄[資料安全監測委員會]相關資訊。

2 申請書選單:
資料安全監測委員會
審查流程選單:
1 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/IRB REC網頁
歷次通過文件彙整表

3 首頁 > T-國立陽明大學-5126 > 新案 > 編輯 資料安全監測委員會資訊(DSMB)

資料安全監測委員會

是否需要 是

發起人

DSMB 主席	姓名	聯絡資訊

DSMB 成員

姓名	聯絡資訊

會議排程

編輯DSMB資訊

編輯	刪除	會議日期

新增會議紀錄

DSMB附加文件列表:
沒有附件

首頁 > T-國立陽明大學-5126 > 新案 > 編輯 資料安全監測委員會資訊(DSMB)

資料安全監測委員會

是否需要 是

發起人 計畫主持人 廠商

DSMB 主席	移除	選擇	姓名	聯絡資訊

DSMB 成員

移除	姓名	聯絡資訊
新增		

會議排程

儲存 取消

- ✓ 每個月
- 每2個月
- 每3個月
- 每6個月
- 每年
- 其他

3-4. 線上通報顯著利益申報(COI)功能

計畫主持人和授權的使用者新增[顯著利益申報]頁籤

臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)
T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

若有需填寫利益申報的案件，點選此頁籤會呈現此角色下，所有需填寫的案件列表。

公告：1. 已更新案件表格，請下載最新版本。2. 申請新

IRB/REC案號 ▲ ▼	審查案類別	計畫主持人 ▲ ▼	計畫類別 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼
T-國立陽明大學-7406	填寫COI 新案審查	系合中心測試, T001	藥品臨床試驗	test1
T-國立陽明大學-7507	填寫COI 新案審查	系合中心測試, T001	觀察性研究	疫情下的行為改變
T-國立陽明大學-7506				

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 | **顯著利益申報** | 一般搜尋

下次會議:
六月 30, 2022
六月 20, 2022
七月 5, 2022
六月 22, 2022

切換角色:
計畫主持人
授權的使用者(含共/協同主持人)
承辦人員
執行秘書
主任委員
一般審查委員/專家
簡易審查委員
委員會

臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)
Training101 AU46 | 授權的使用者 | 十二月 21, 2016 4:56 下午 CST

若無需填寫利益申報的案件，顯示「目前未有需申報案件」。

首頁 > 審查案件列表

下次會議:
一月 3, 2017
一月 11, 2017
一月 19, 2017
一月 27, 2017

首頁選單:
下載文件/IRB REC網頁
申請/審查參考資料
我的聯絡方式

審查進行中 | 所有申請案 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | **顯著利益申報** | 一般搜尋

目前未有需申報案件

點選[顯著利益申報]頁籤案件列表的圖示， 或審查案的[審查作業流程]點選顯著利益申報連結， 皆會進到填寫申報表畫面



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

[回到主頁](#)
[登出](#)
[問題通報](#)

下次會議:

- 六月 30, 2022
- 六月 20, 2022
- 七月 5, 2022
- 六月 22, 2022

切換角色:

- 計畫主持人
- 授權的使用者(含共/協同主
持人)
- 承辦人員
- 執行秘書
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 委員會

首頁 > 審查案件列表

公告: 1. 已更新送件表格，請下載最新版本。 2. 申請新

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

顯著利益申報

一般搜尋

IRB/REC案號 ▲▼	審查案類別	計畫主持人 ▲▼	計畫類別 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
T-國立陽明大學-7406	填寫COI 新案審查	系合中心測試,	藥品臨床試驗	test1
T-國立陽明大學-7507	填寫COI 新案審查			
T-國立陽明大學-7506	填寫COI 新案審查			

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 新案申請書
- 新案送審文件

首頁 > T-人生學院-7466 > 新案 > 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

所有申請案

待辦案件

變更案審查案件

持續審查案件

顯著利益申報

一般搜尋

申請案送出 階段

狀態: 送出, 2022/5/16

瀏覽中

瀏覽過

下載文

歷次通

該案件可以填寫的使用者才會出現此連結

17

審查意見

狀態: 承辦人員待辦, 2022/6/9

檢視給計畫主持人的訊息

IRB/REC會議: 未設定

顯著利益申報表單畫面



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件

搜尋

點選此連結，另開視窗呈現申報說明內容

首頁 > T-國立陽明大學-7406 > 新案 > 編輯顯著

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 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/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

儲存 取消 請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

IRB/REC 審查案號	T-國立陽明大學-7406
計畫編號	test1
計畫中文名稱	test1
計畫英文名稱	test1
計畫主持人	系合中心 pct@nyu.edu.tw
計畫聯絡人	系合中心 pct@nyu.edu.tw

頁面上方會呈現案件的基本資訊

試驗委託者(受託研究機構/公司)

N/A

顯著財務利益暨非財務關係申報表

顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫區域

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究通用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

人員

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7406 > 新案 > 編輯顯著利益申報表單

儲存

取消

請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

IRB/REC 審查案號 T-國立陽明大學-7406

計畫編號 test1

計畫中文名稱 test1

計畫英文名稱 test1

計畫主持人 系合中心測試，機構：國立陽明大學，部門：B216，職稱：行政助理，電話：02-2826-7000 電子郵件：pct@nycu.edu.tw

計畫聯絡人 系合中心測試，機構：國立陽明大學，部門：B216，職稱：行政助理，電話：02-2826-7000 電子郵件：pct@nycu.edu.tw

試驗委託者(受託研究機構/公司) N/A

潛在之試驗機構財務利益衝突需填寫才可儲存

顯著財務利益暨非財務關係申報表

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是，請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；










(2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。


申報表有填寫下列選項表示**有顯著利益者**，需加填**顯著財務利益/非財務關係評估計處至計畫說明表**：

1. [潛在之試驗機構財務利益衝突] 勾選「是」
2. 「B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明」有勾選
3. 勾選「C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明」且選「持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置」
4. 勾選「D. 接受交通費贊助/補助之聲明」且選「於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：」

顯著財務利益暨非財務關係申報表	顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表																						
<p>潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)</p> <p>您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？</p> <p><input type="radio"/> 否</p> <p><input checked="" type="radio"/> 是。請說明產品以及預估金額： <input type="text"/></p>																							
<p>顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)</p> <p><input type="checkbox"/> A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係 本人茲聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」； (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明 本人茲聲明： (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>人員類型/關係</th> <th>姓名</th> <th>實體名稱</th> <th>適用類型</th> <th>說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">填寫顯著利益內容/新增一筆</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將： • 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫； • 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且 • 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> C. 美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫) 本人茲聲明： 本人、本人配偶與未成年子女 <input type="radio"/> 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。 <input type="radio"/> 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列： <input type="text"/></p> <p>(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454)掃描檔供審查) 請選擇您要上傳的檔案： <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案 備註： <input type="text"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> D. 接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之計畫須填寫) 本人茲聲明： <input type="radio"/> 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。 <input type="radio"/> 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>贊助商或機構名稱</th> <th>目的</th> <th>目的地</th> <th>時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">新增一項</td> </tr> </tbody> </table>		項次	人員類型/關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明	填寫顯著利益內容/新增一筆						項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間	新增一項				
項次	人員類型/關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明																		
填寫顯著利益內容/新增一筆																							
項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間																			
新增一項																							

可從新案、持續審查案、變更案的送審文件連結17.，點選圖示，檢視使用者填寫內容

0	<input type="button" value="下載所有COI"/>	<p>17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)</p>	<p>一、必備!本計畫之研究人員均須申報，填報方式如下： 1.若為主持人，請點選左列選單之【顯著利益申報】填報。 2.若為協同主持人，主持人點選送出本案後，本系統會EMAIL通知協同主持人登入</p> <p>三、本計畫執行期間若有更新，請逕自更新內容，惟更新後若達顯著利益，請提變更案填報顯著利益情形，以進行後續審查。</p> <p>請點選左列選單之【顯著利益申報】填報，若已完成填報，前方會顯示圖示，點選可檢視申報情形。</p>	
		<p>計畫主持人 系合中心測試 顯著利益申報 2022-06-09 12:25:03</p>		
<input type="checkbox"/>		  	<p>COI-CO PI.pdf</p>	<p>2022-06-09 12:22:09</p>
<input type="checkbox"/>		  	<p>COI-PI.pdf</p>	<p>2022-06-09 12:22:19</p>

1. 有填寫的人員，會在[類型/下載文件]的欄位呈現  圖示。
2. 顯示紅字表有顯著利益，有加填處置說明表。
3. 仍保有上傳附件的功能。

A yellow box highlights the magnifying glass icon in the first row of the table and the entire second row of the table, which contains the details of the selected report.

檢視畫面會呈現填表人名字

關閉視窗	下載申報表
IRB/REC 審查案號	T-陽明大學-2966
計畫編號	計畫編號
計畫中文名稱	PI 教育訓練 20140430
計畫英文名稱	PTMS PI Training20140430
計畫主持人	PI01，機構：Niantic, Inc，部門：Pokemon Go!，職稱：中醫師，電話：N/A，電子郵件：mew-mew-mew@
計畫聯絡人	系合中心，機構：國立陽明大學，部門：系統與合成生物學研究中心，職稱：博士後研究員，電話：02-2826-7 電子郵件：cimsymbc@gmail.com
試驗委託者	試驗委託者: 公司/機構
填表人	AU05

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A. 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B. 任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

- (1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；
- (2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：
 - 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
 - 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
 - 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

當計畫主持人將新案、持續審查案「送出」後，尚未填寫顯著利益申報的共/協同主持人會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

IRB/REC

案號: T-國立陽明大學-4766

寄件日期: 2017年04月27日 星期四 04時01分35秒

收件人: AUege01imtesst@gmail.com

副本:

主旨:

您已受邀擔任協同主持人(案件編號:T-國立陽明大學-4766，計畫主持人:國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心系合中心 博士後研究員)，敬請於今日內至PTMS系統進行該計畫 新案審查之顯著財務利益暨非財務關係申報，以利後續審查，謝謝您!

AU01共/協同主持人您好:

您已受邀擔任計畫之共/協同主持人，計畫摘要如下:

本會編號: T-國立陽明大學-4766

計畫名稱: 2-1計畫中文名稱

計畫主持人: 國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員

本系統業於2017/04/24通知您至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報，惟尚未收到您的申報，請您協助於今日內至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報。

填報步驟為請先登入PTMS，點選本信下方連結後即可進行填報。

*其他申報方式:

1. 登入PTMS，請選擇“授權使用者(含共/協同主持人)”角色，再點選上方選單之【顯著利益申報】選項，選擇本計畫並點選審查類型圖示以進行填報。或，
2. 登入PTMS，於右上角鍵入案號以搜尋並進入該計畫申報進行填報。

點選下方連結可直接
進入填寫COI畫面

(審查等)，再點選左欄之“顯著利益

本提醒信件僅為代計畫主持人通知您，請您儘快上網填報，若您遲未申報，計畫主持人或其授權人員會另外提醒您。

若有問題，請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題，請逕洽計畫主持人)，謝謝!

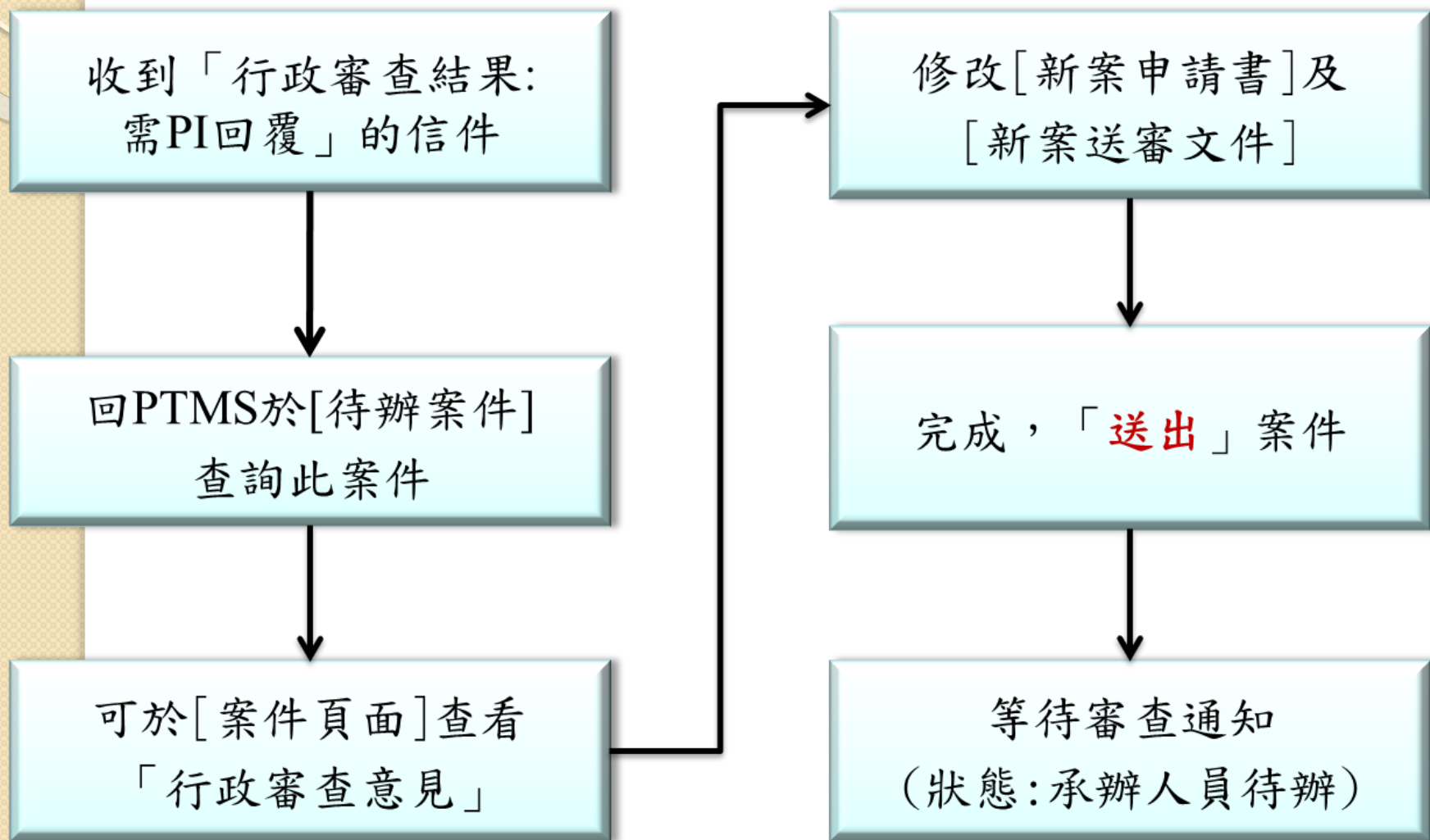
https://demo.cims.tw/_wiPtms/viewCOIStatement.do?reviewId=2429&token=EB9FC349601C69352C859C1FAA287874&coiRole=AU

若使用他人帳號點選該連結，會出現錯誤訊息

The screenshot displays the '臨床資訊管理系統 v6.7.1(2017/4/13)' interface. The top navigation bar includes links for '回到主頁', '登出', and '問題通報'. The main content area features a breadcrumb trail: '首頁 > 重新提交發生錯誤'. Below this, a red error message states: '您所請求的操作無法執行，請確認您登入的帳號是否正確，謝謝。'. The interface also includes a search bar and several menu items: '所有申請', '待辦案', '變更案審查', '持續審查', '計畫結束-終止案', '顯著利益申', and '一般搜尋'.

4. 「行政審查」階段
回覆補件的程序
(以新案審查為例)

行政審查補件流程



行政審查需補件時，系統將會寄信通知PI、計畫聯絡人及可寫入的授權使用者

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。

承辦人員要求補件的項目會呈現在信件中。

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

依據PC通知，進行申請書與送審文件修改， 完成時，再按下「送出」

點擊{案號} > [狀態]頁面 > 點擊{新案審查作業流程} > [審查作業流程]
頁面



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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"

申請案送出 階段

狀態: 送出, 2022/6/9

行政審查 階段

狀態: 計畫主持人待辦, 2022/6/9

送出申請

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查 階段

狀態: N/A

服務 階段

狀態: N/A

主持人備註

編輯備註 N/A

1. 點選[檢視行政審查意見]

T-國立陽明大學-6568 > 新案 > 檢視行政審查意見

日期及時間	狀態	意見
2021/05/18 15:45:05	計畫主持人待辦	請補齊上課時數證明

2. 修改申請
書內容或
上傳新的
文件

3. 資料補齊後，按
下「送出申請」

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 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 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](#) | [顯著利益申報](#) | [一般搜尋](#)

回到主頁
登出
問題通報

搜尋

首頁選單:

[首頁](#)

[首頁](#) > [T-國立陽明大學-7507](#) > [新案](#) > [送出審查](#)

若有需與
IRB/REC溝通
或說明事項，
請註明 (至多
1000個字元數):

GCP時數已補齊

發送E-mail

[送出](#)

[重置](#)

[取消](#)

[首頁](#) > [T-國立陽明大學-7507](#) > [新案](#) > [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

行政審查可能會重覆補件流程，直到資料齊全，才會完成行政審查階段。

申請案送出 階段

狀態: 送出, 2022/6/9

行政審查 階段

狀態: 承辦人員待辦, 2022/6/10

[檢視行政審查意見](#)

IRB/REC 審查 階段

行政審查通過時，會寄出[行政審查已完成]通知

PTMS通知: 計畫T-國立陽明大學-6568-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

PTMS-DEMO <ptms@ym.edu.tw>

下午4:12 (2 分鐘前)

寄給 我、PC、PokemonSunMoonMoonMoonMoon

您的計畫「美しい日本語の発音教室」(本會案號：T-國立陽明大學-6568)已於2021/5/18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/reviewManager.do?reviewId=3306&logIn=direct

1. 收到通知信件後，請依據承辦人員填寫的備註進行後續步驟。

填寫第一位個案收案時間

(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(時必填)」



審查	申請案送出	行政審查
新案審查 作業流程	送出 2022/06/09	接受 2022/06/08

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 請以正式案號查詢案件



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 新案申請書

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件



編輯計畫聯絡人與計畫授權者

下載新案申請書

下載新案申請書XML

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-7507

暫時申請書: T-國立陽明大學-7507

案件狀態, 承辦人員 待辦中

1. 計畫編號 (自行追蹤管理用, 由申請者自行定義)

20220516

2-1. 計畫中文名稱 *

疫情下的行為改為

2-2. 計畫英文名稱 *

test

3. 計畫類別*

觀察性研究

4-1. 機構*

國立陽明大學

4-2. 部門*

R316

5-1. 預期試驗開始日期*

6/9/2022

(mm/dd/yyyy)

5-2. 預期試驗結束日期*

6/9/2023

(mm/dd/yyyy)

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 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 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/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後

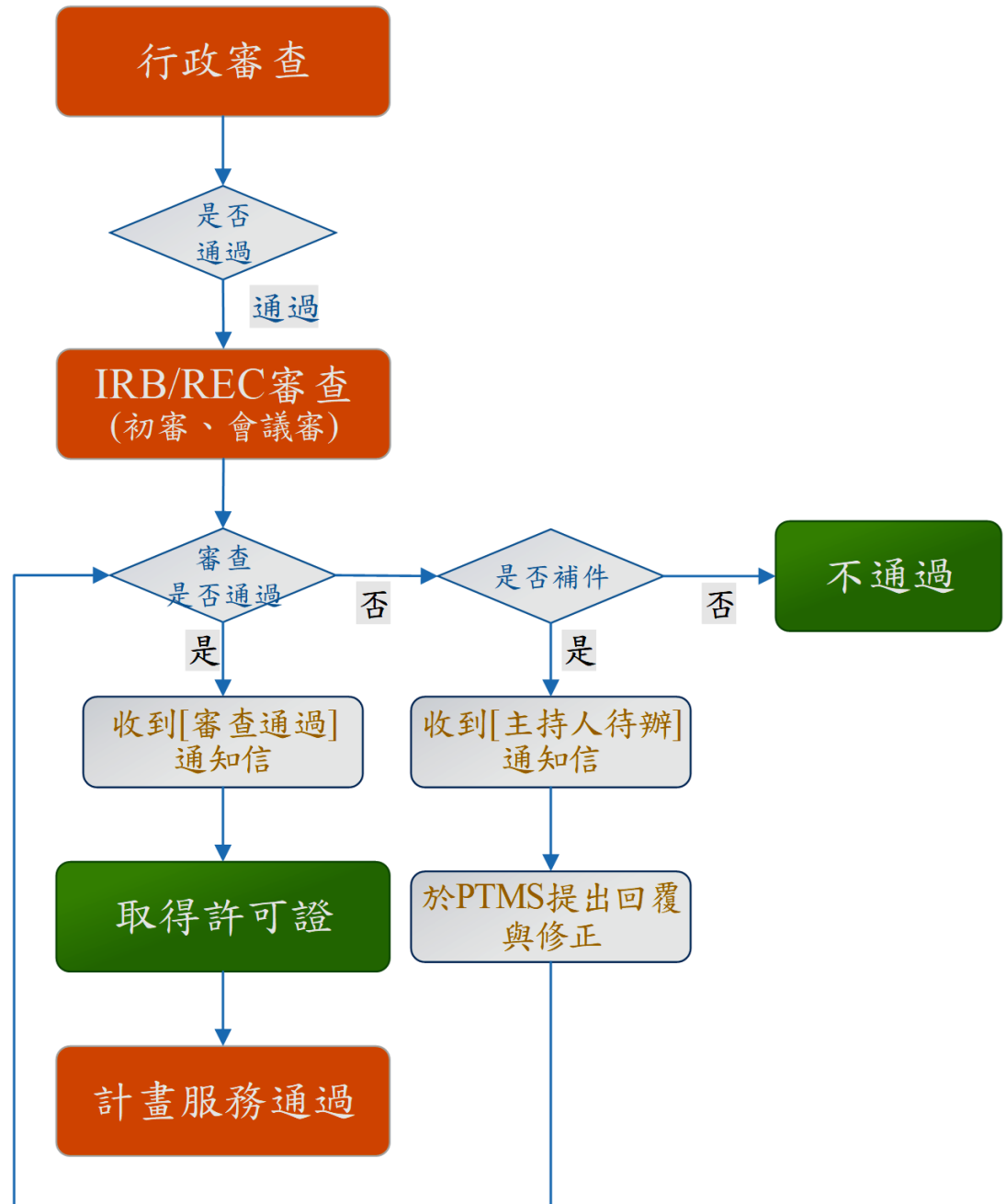
行政審查接受後，
已上傳的文件將鎖住
無法再刪除。

下載所有附件			
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
<input type="checkbox"/>		1.簡易審查範圍評估 簡審檢核表.pdf version 1.0 20220530	僅適用於符合簡易審查範圍使用 2022-06-09 11:46:15
<input type="checkbox"/>		2.計畫書* 計畫書.pdf version 1.0 20220530	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 2022-06-09 11:46:25
<input type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要* 計畫書摘要.pdf version 1.0 20220530	2022-06-09 11:46:33
		4.計畫英文摘要	若有則請附上
		5.計畫主持人聲明書	
<input type="checkbox"/>		6.受試者同意書/受試者說明書 受試者同意書.pdf version 1.0 20220530	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 2022-06-09 11:46:47
		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
		8.招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)

5. 「IRB/REC 審查」
回覆審查意見程序
(以新案審查為例)

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。



◦ 5-1. 檢閱與回覆初審意見

PI收到[需PI回覆]通知信，信中會顯示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~

PC留言內容

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。

- 收到信件後，請於貴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。

正式回覆內容請至PTMS[送審文件]頁面 下載與上傳



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

下載所有附件

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
<input type="checkbox"/>		1.簡易審查範圍評檢表 簡審檢核表	僅適用於符合簡易審查範圍使用 2022-06-09 11:46:15
<input type="checkbox"/>		2.計畫書* 計畫書.pdf	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 version 1.0 20220530 2022-06-09 11:46:25
<input type="checkbox"/>		A.IRB/REC 審查意見 A 委員審查意見_2021.doc	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於"主持人回覆審查意見"欄 2021-05-18 16:40:59
<input type="checkbox"/>		B.主持人回覆審查意見 B 回覆委員審查意見_2021.doc	適用於進入審查程序後，請註明版本日期 2021-05-18 16:41:16
<input type="checkbox"/>		6.受試者同意書/受試者說明書 受試者同意書.pdf	註明版本日期 外英文版受試者同意書 7
<input type="checkbox"/>		7.研究執行之間卷、病患日誌卡	註明版本日期，若 大綱 (日期)
<input type="checkbox"/>		8.招募受試者廣告文宣品	

1. 將[A.IRB/REC 審查意見] 下載

2. 於[下載文件] 下載回覆表格

3. 將回覆意見文件上傳至 [B.主持人回覆審查意見]

於[審查作業流程]頁面的IRB/REC審查， 點選送出申請，以進行複審

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-6568 > 新案 > 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

返回到搜尋結果

申請案送出

狀態: 送出, 2021/5/18

行政審查

狀態: 接受, 2021/5/18

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查

狀態: 計畫主持人待辦, 2021/5/18

檢視給計畫主持人的訊息

審查速度: 簡易

送出申請

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

尚未回覆審查意見者， 將收到PTMS寄發提醒繳交通知信

信件主旨	寄送時程	寄信範例日期
PTMS通知: IRB編號 號新案審查- IRB/REC審查-需請回覆審查意見	將IRB/REC審查轉為計畫主持人待辦	2014/1/1
[第1次提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號： IRB/REC編號)新案審查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14天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨	2014/1/16 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)新案審查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28天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨	2014/1/30 凌晨4點

5-2. 檢閱與回覆會議審意見

PI收到[會議審查意見通知]的通知信， 信中會顯示IRB/REC會議審查決議及注意事項

IRB/REC C/(三)委員會 **會議審查意見通知**(本會案號 T-怪獸電力大學-6986 號)

PTMS-DEMO <ptms@ym.edu.tw>

週二 2021/5/18 下午 05:16



收件者: 您

副本: PC Mail(YM); AU29@email.cims.com

楊雪舞主持人您好:

有關您所申請之臨床試驗/研究計畫新案「一項第IIIa 期、開放標記、多中心、
治療晚期惡性腫瘤成人患者」(本會案號 T-怪獸電力大學-6986),業經 C/(三)委員會會議審查，審查意見請登入PTMS系統
(<https://demo.cims.tw/wiPtms/reviewManager.do?reviewId=5294&login=direct>)查詢。

如依會議決議需回覆修正，敬請於14天內登入PTMS系統回覆，審查意見請至PTMS系統 新案 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：一、敬請申請人於5天內(2021/3/5~2021/3/11)請依委員審查意見修改及回覆。(見送審文件C.會議審查意見)
- 二、請使用「審查意見回覆表(本會格式文件，送審文件封包裡皆有)」回覆並同時上傳word檔案及PDF檔(首頁空白處需有計畫主持人簽名)至B.主持人回覆審查意見。
- 三、有修正文件請於修正處加底色註記且修正後文件頁尾版本日期資訊請一併修正，以利委員辨識及審核。

進入[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

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

2. 進入 [新案送審文件] 頁面
下載審查意見

首頁 > T-怪獸電力大學-6986 > 新案 > 審查作業流程

如果您要上傳或下載附件, 請在

申請案送出

狀態: 送出

行政審查

狀態: 接受

IRB/REC 審查

狀態: 計畫

IRB/REC會議:

開會日期

2021/3/31

決議

建議修正後通過

會議記錄

送出申請

計畫服務

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

1. 檢視會議紀錄意見

首頁 > T-怪獸電力大學-6986 > 新案 > 瀏覽會議細節

會議日期: 2021/03/31

會議審查意見: 一、敬請申請人於5天內(2021/3/5~2021/3/11)請依委員審查意見修改及回覆。(見送審文件C.會議審查意見)

二、請使用「審查意見回覆表(本會格式文件, 送審文件封包裡皆有)」回覆並同時上傳word檔案及PDF檔(首頁空白處需有計畫主持人簽名)至B.主持人回覆審查意見。

三、有修正文件請於修正處加底色註記且修正後文件頁尾版本日期資訊請一併修正, 以利委員辨識及審核。

主試驗決議: 建議修正後通過

正式回覆內容請至PTMS[送審文件]頁面下載與上傳



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

下載所有附件		送出申請	
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
<input type="checkbox"/>		2014_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	
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
<input type="checkbox"/>		nrpb-irb.pdf	20140128
0		3.計畫中文摘要*	
<input type="checkbox"/>		nrpb_irb_aug29_13.ppt	20140128
<input type="checkbox"/>		A 40207	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於“主持人回覆審查意見”欄
<input type="checkbox"/>		B 40210	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
<input type="checkbox"/>		計畫主持人回覆審查意見2.doc	20140212
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
<input type="checkbox"/>		審查結果回覆(初審)_v1.d	
<input type="checkbox"/>		審查結果回覆(會議複審)	
0		D.主持人回覆會議審查意見	註明版本日期
<input type="checkbox"/>		審查結果通知書(初審).d	

2. 於[下載文件] 下載回覆表格

1. 將[C.IRB/REC會議 審查意見] 檔案下載

3. 將回覆意見文件上傳 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



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

申請案送出 階段

狀態: 送出, 2022/6/9

行政審查 階段

狀態: 接受, 2022/6/8

檢視行政審查意見

IRB/REC 審查 階段

狀態: 計畫主持人待辦, 2022/6/10 檢視給計畫主持人的訊息

IRB/REC會議:	開會日期	決議
	2022/6/20	建議修正後通過 會議記錄

送出申請



詳細規範請參見各院IRB網站

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

尚未回覆會議審查意見者， 將收到PTMS寄發提醒繳交通知信

信件主旨	寄送時程	寄信範例日期
<p>IRB/REC組別委員會會議審查意見通知(本會案號IRB編號號)</p>	<p>將會議審查意見寄發給PI時</p>	<p>2022/1/1</p>
<p>[第1次提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號：IRB/REC編號號)新案申請案已逾回覆審查意見期限，敬請儘速回覆!</p>	<p>當第一封信件寄出後第<u>14</u>天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨</p>	<p>2022/1/16 凌晨4點</p>
<p>[最後提醒]台端主持之臨床試驗/研究計畫(案號：IRB/REC編號號)新案申請案已逾回覆審查意見期限，敬請儘速回覆!</p>	<p>當第一封信件寄出後第<u>42</u>天主持人尚未回覆審查意見的隔日凌晨</p>	<p>2022/2/13 凌晨4點</p>

一旦審查通過，IRB/REC將會寄發“IRB/REC審查-通過”信函

PTMS 通知: T-國立陽明大學-6568 美しい日本語の発音教室-簡易
審查新案 IRB/REC 審查-通過



收件匣 x

PTMS-DEMO <ptms@ym.edu.tw>

下午5:31 (0 分鐘前)



寄給 我、PC、PokemonSunMoonMoonMoonMoon

有關您所申請之案件「美しい日本語の発音教室」(本會案號：T-國立陽明大學-6568)，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！謝謝。

若有任何問題請直洽人體試驗委員會，謝謝您！

請於納入第一位個案時，您先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結「https://demo.cims.tw/_wiPtms/reviewManager.do?reviewId=3306&logIn=direct」，至新案[狀態]頁面註明第1位個案收案時間



新案審查通過後，於「狀態」頁面會自動顯示 下次繳交期中報告(持續審查)的項目與日期

首頁 > T-國立陽明大學-6568 > 狀態

案件選單:
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/暫停案通報申請
新增結案審查
歷次通過文件彙整表

返回到搜尋結果

填寫第一位
(適用於計畫主

“持續審查”項目下的日期，為
許可效期/同意函有效日期
(若有收案，申請持續審查時必填)」

審查	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2022/05/18]			
簡易 新案審查 作業流程	送出 2021/05/18	接受 2021/05/18	通過 2021/05/18

1. 計畫主持人有責任維持案件許可日期之有效性，應在到期日前取得許可繼續執行試驗之同意證明。
2. 計畫主持人應在許可到期日依貴院IRB規定提出期中報告審查申請。

案件通過後，PTMS會提醒PI繳交 持續審查報告或結案報告

提醒信件主旨	寄送時程	範例寄信日期 IRB/REC許可效期： 2018/04/02
[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70天的隔日凌晨寄送	2022/01/23 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50天的隔日凌晨寄送	2022/02/12 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	2022/03/04 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	202/04/03 凌晨4點

信件主旨	寄送時程	範例寄信日期 IRB/REC許可效期： 2018/04/02
[逾期後第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)後30天的隔日凌晨寄送	2022/05/03 凌晨4點
[逾期後第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	2022/06/02 凌晨4點
[逾期後第3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	2022/07/01 凌晨4點



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」
另外六封提醒信不寄送條件：持續行政審查接受。

6. 繳交期中報告 (持續審查申請)
步驟與注意事項說明

6-1. 確認是否已登錄第一位個案收案時間

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 狀態

1. 進入該案「狀態」頁面

填寫第一位個案收案時間

(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)

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2023/06/30]				
簡易 變更案1	送出 2022/06/09		通過 2022/06/09	通過 2022/06/09

2. 點選[填寫第一位個案收案時間]

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 填寫第一位個案收案時間

本計畫核准後，第1位個案收案時間: (yyyy/mm/dd)

本計畫受試者招募聯絡人:

姓名: 職稱: 電話: 只能填數字、符號-和符號#

<適用研究者自行發起之介入性臨床試驗>本計畫完成Clinicaltrials.gov登錄之NCT號碼:

儲存 取消

3. 填寫第一位個案收案時間，並按儲存。

4. 此日期會自動顯示在 [持續審查申請書] {本院收案期間}項目中。

6-2. 進入本次的[持續審查]頁面中， 將{申請案送出}狀態更改為“開始”



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 計畫基本資訊
- 持續審查申請書
- 持續審查送審文件
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 持續案審查2023/06/30 > 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



若為初次填表，且尚未點選[開始]者，請

申請案送出 階段

狀態: 開始, 2022/6/10

送出申請

行政審查 階段

狀態: N/A

IRB/REC 審查 階段

狀態: N/A

計畫服務 階段

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

- 按下申請案送出階段下的「開始」按鈕，系統自動將狀態顯示為：“開始”及當天日期。(如下圖)

申請案送出

狀態: 開始, 2015/9/30

送出

- 可更改此狀態人員：
 - 1) 計畫主持人、
 - 2) 可寫入權限的授權使用者

6-3. 確認[資料安全監測委員會]頁面是否已登錄DSMP/DSMB會議資訊

- [新案申請書]第30題有選擇DSMP/DSMB的案件，需於[新案申請書]或[持續審查申請書]頁面左側選單的[資料安全監測委員會]頁面中填寫相關資訊。

申請書選單:
資料安全監測委員會
審查流程選單:
審查作業流程
計畫基本資訊
1 持續審查申請書
持續審查送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件/IRB REC網頁
歷次通過文件彙整表

2 資料安全監測委員會

3 編輯DSMB資訊

4 新增會議紀錄

首頁 > T-陽明大學-3007 > 持續案審查2015/02/18 > 計畫資訊：資料安全監測委員會

資料安全監測委員會

是否需要 是

發起人

DSMB 主席 姓名

DSMB 成員 姓名

會議排程

會議日期* (mm/dd/yyyy)

招募人數(限填數字)

會議記錄

備註

儲存 重置 取消

資料安全監測委員會會議紀錄

編輯	刪除	會議紀錄	招募人數(限填數字)	備註

DSMB附加文件列表:
沒有附件

- [此內容，將自動顯示於[持續審查申請書]中。

本試驗案是否設置資料安全委員會? 是 否

會議排程:
會議排程資訊:
在持續審查/期中報告期間內，DSMB是否開會? 是，請檢附會議紀錄或通報結論信函 否

6-4. 填寫「持續審查申請書」及上傳相關文件

首頁 > T-陽明大學-2906 > 持續案審查2018/01/24 > 瀏覽持續審查

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

計畫基本資訊

持續審查申請書

持續審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯持續審查申請書

下載持續審查申請書

送出申請

IRB/REC 審查案號

T-陽明大學-2906

計畫編號

計畫中文名稱

計畫英文名稱

計畫主持人

計畫聯絡人

計畫執行期限

試驗委託者(受託研究機構/公司)

試驗委託者(受託研究機構/公司)

試驗委託者(受託研究機構/公司)

試驗委託者(受託研究機構/公司)

試驗委託者(受託研究機構/公司)

1. 點選[編輯持續審查申請書]，以進入編輯模式，填寫完後請儲存。

20151118(pi12)
20151118(pi12)12
職稱:博士後研究員，
職稱:助理兼研究員，

AC07 / 機構: 陽明醫院 / 部門: Last & Furious
2016/10/14 - 2021/03/31
N/A
國立陽明大學
iuo
否

2. 於[持續審查送審文件]頁面可上傳相關文件

審查情形：頁首 | 頁尾

- 1. 該試驗於 2016/10/14 經委員會核准通過
 - 2. 該試驗於 N/A 經衛生福利部第 N/A 號函核准通過
 - 3. 審查期間自 2016/10/14 開始
 - 4. 審查頻率: 12個月一次
- 本期間是否提出變更案: 是 否

持續審查申請書的填寫注意事項

- 本院執行狀況：請從1~5項中選擇一項目即可。

- 最近1位個案收案日期：

- 固定格式為:mm/dd/yyyy，即2014年10月15日、請輸入10/15/2012。

若輸入錯誤日期格式，列印出來的持續審查申請書上會顯示”日期格式錯誤，請確認”

- 若無收案者，請於最近1位個案收案日期裡填入“無收案”。

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結案審查」)：頁首 | 頁尾

- 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

本院收案期間：頁首 | 頁尾

本計畫核准後，第1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)

最近1位個案收案時間為

(mm/dd/yyyy)

本院執行狀況：↕

Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者↕

Recruiting: 目前持續招募受試者 ↕

Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗 ↕

Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者↕

Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續 ↕

↕

本院收案期間：↕

本計畫核准後，第1位個案收案時間為2014-01-01 ↕

最近1位個案收案時間為：日期格式錯誤，請確認↕

↕



7. 如何通報變更、SAE、
其他事項...等項目

新案審查通過後，可於案件[狀態]頁面 提出與本案相關的通報



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 狀態

案件選單:

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/暫停案通報

申請

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

填寫第一位個案收案時間

(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)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
變更案2	送出 2022/06/10			
持續審查 [2023/06/30]	開始 2022/06/10			
簡易 變更案1	送出 2022/06/09	接受 2022/06/08	通過 2022/06/09	通過 2022/06/09



各類型審查案流程皆與「新案審查」相同



[變更案送審文件]中「修正前後對照表*」 為必要上傳項目

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 計畫基本資訊
- 變更案申請書
- 變更案送審文件**
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > T-陽明大學-2906 > 變更案1 > 變更案送審文件

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

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

下載所有附件 送出申請

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		修正前後對照表*	請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」
		1.簡易審查範圍評檢表	文件需試驗主持人簽章
		2.計畫書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		3.計畫中文摘要	
		4.計畫英文摘要	
		6.受試者同意書/受試者說明書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
		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
		8.招募受試者廣告文宣品	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章

8. 已通過新案審查的計畫欲中止或終止時應如何提出申請？

請先確認此計畫未來是否還會再執行？

未來會再執行， 請於「其他事項/暫停案」提出申請

首頁 > T-其他-0001 > 其他事項/暫停案通報審查 1 > 瀏覽其他事項/暫停案通報審查

審查流程選單：
審查作業流程
計畫基本資訊
其他事項/暫停案通報
其他事項/暫停案通報送審文件
瀏覽申請修改記錄
瀏覽送審歷程記錄
下載文件
歷次通過文件彙整表

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯 刪除 下載其他事項/暫停案通報申請書

IRB/REC 審查案號 T-其他-0001
計畫編號 N/A
計畫中文名稱
計畫英文名稱
計畫主持人 7359，電子郵件：AU01@email.cims.tw
計畫聯絡人 N/A
試驗委託者 N/A
計畫執行期限 2014/11/07 - 2013/10/09

其他事項/暫停案通報

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)

111

注意！！
即使提出暫停案，仍需持續繳交期中報告。

選擇[暫停案]

未來不再執行的計畫案， 請提出「結案審查」申請。

首頁 > 20141231 > 新增結案審查

儲存結案申請書

重置

取消

IRB/REC 審查 20141231
案號

計畫編號 N/A

計畫中文名稱 以健忘、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥

計畫英文名稱

計畫主持人

注意！！

當結案審查通過後，系統會將此計畫鎖住，
不可再提出各類的審查申請。

計畫聯絡人 AU02，機構:國立陽明大學，部門:系統與合成生物學研究中心，職稱:研究生
，電話:，電子郵件:AU02@email.cims.tw，

計畫執行期限 2015/01/23 - 2014/12/30

試驗委託者 N/A

本院執行狀況：頁首 | 頁尾

- 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

請於6-8選擇
一項申請

9. 查閱最新計畫申請書內容

案件[狀態]頁面 > 點選最上方{持續審查} >
進入[審查作業流程]頁面 > 點選{計畫基本資
訊}連結

於最新的持續審查「審查作業流程」 頁面中可查閱及編輯計畫申請書的最新內容

臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

- 審查作業流程
- 顯著利益申報
- 計畫基本資訊
- 持續審查申請書
- 持續審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 持續案審查2023/06/30 > 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

⚠ 若為初次填表, 且尚未點選[開始]者, 請先點選[開始], 再進行填表及上傳文件

申請案送出 階段

狀態: 開始, 2022/6/10

送出申請

行政審查 階段

狀態: N/A

IRB/REC 審查 階段

狀態: N/A

計畫服務 階段

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

新案審查通過後, 欲變更申請書內容且通過審查, 請至「計畫基本資訊」頁面中修改。

PI可自行更換「計畫聯絡人」與「授權者」名單與權限



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 10, 2022 9:44 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

計畫基本資訊

持續審查申請書

持續審查送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7467 > 持續案審查2023/06/30 > 計畫基本資訊

點此進入"送審文件"頁面, 上傳計畫相關附件



編輯計畫聯絡人與計畫授權者

IRB/REC 審查申請書 T-國立陽明大學-7467

案件狀態, 承辦 待辦中

1. 計畫編號 (自
 縱管理用, 由申請
 者自行定義)

2-1. 計畫中文名稱

首頁 > 編輯計畫基本資訊

儲存案件資訊 重置 取消

計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

移
 除 使用者資訊

變更

計畫授權者

移除	中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話	角色	權限
	AU04	嬌生 /123	AU04@email.cims.tw / 28267359	共同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	Doctor X	神原名醫介紹所 /外科	mew-mew-mew@outlook.com / 2826-7000	共同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	哈伯斯	其他 /其他	AU16@email.cims.tw / 21	共同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI02	國立陽明大學/生醫資訊所	mew-mew-mew@outlook.com / PI02	協同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

新增

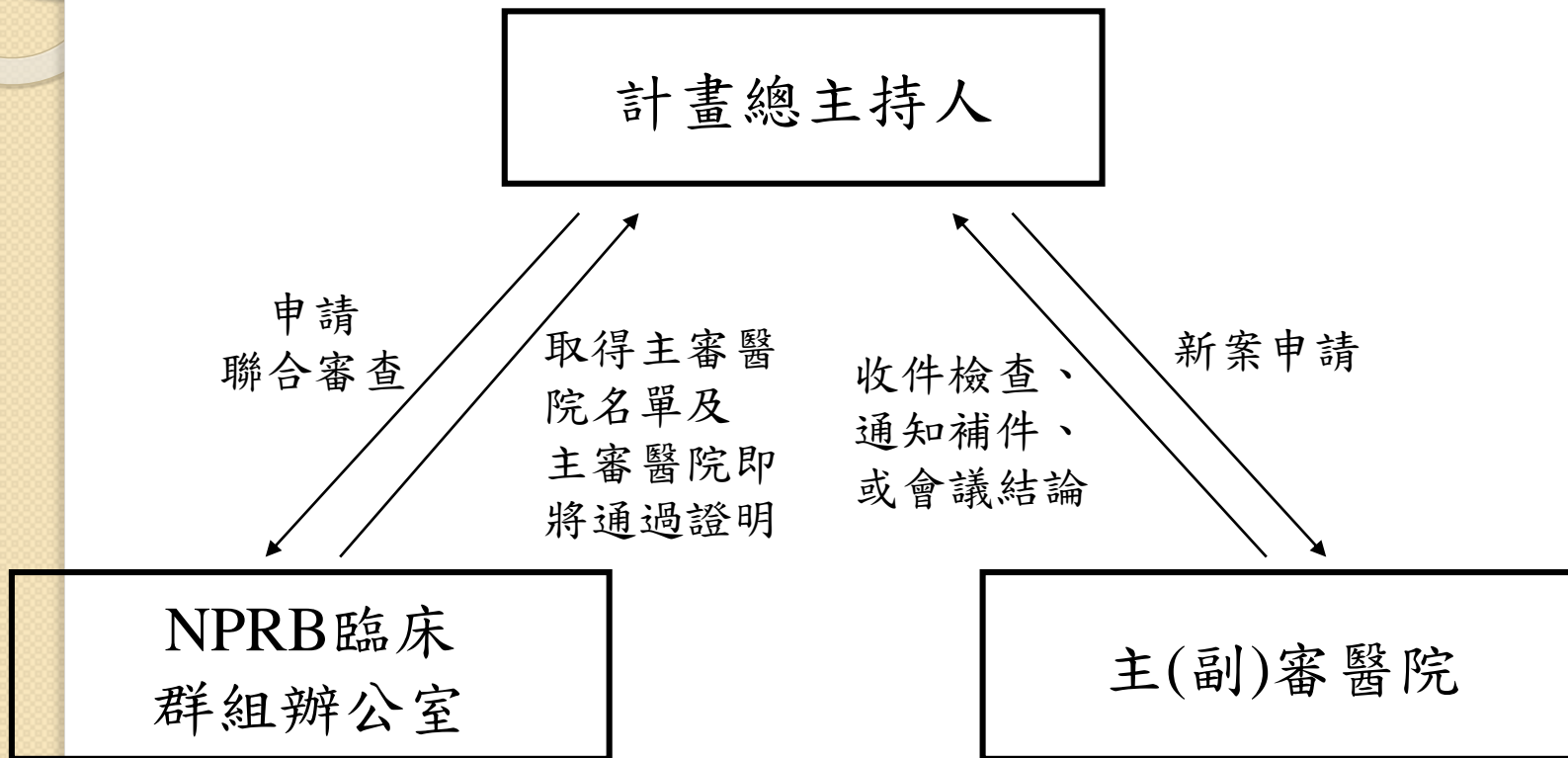
◦ 10. 其他功能說明

- ◆ NRPB-IRB與PTMS 「跨院區轉移新申請內容」功能的應用
- ◆ 登錄clinicaltrials.gov
- ◆ 案件資料搜尋



NRPB-IRB與PTMS 「跨院區轉移新申請內容」功能的應用

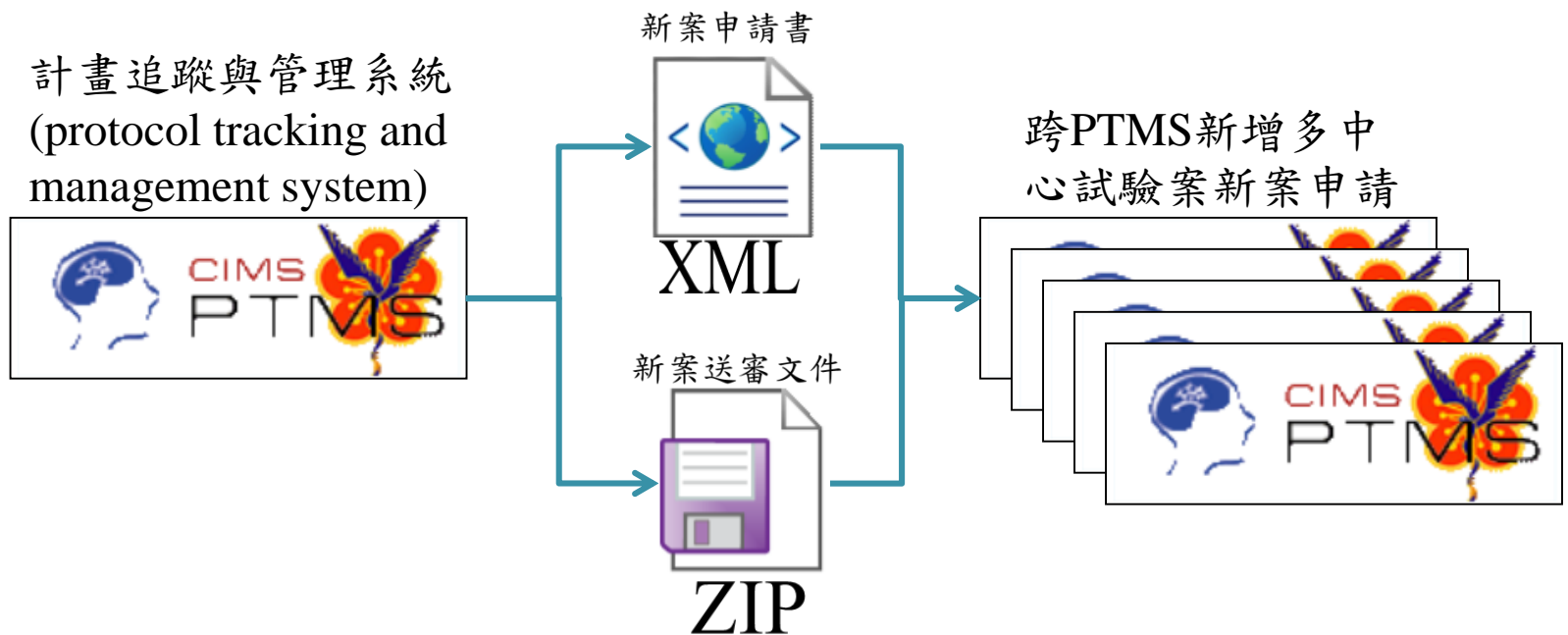
NRPB-IRB提供快速審查機制給 計畫主持人自行發起的多中心臨床試驗



←
自動傳送審查
通過時間

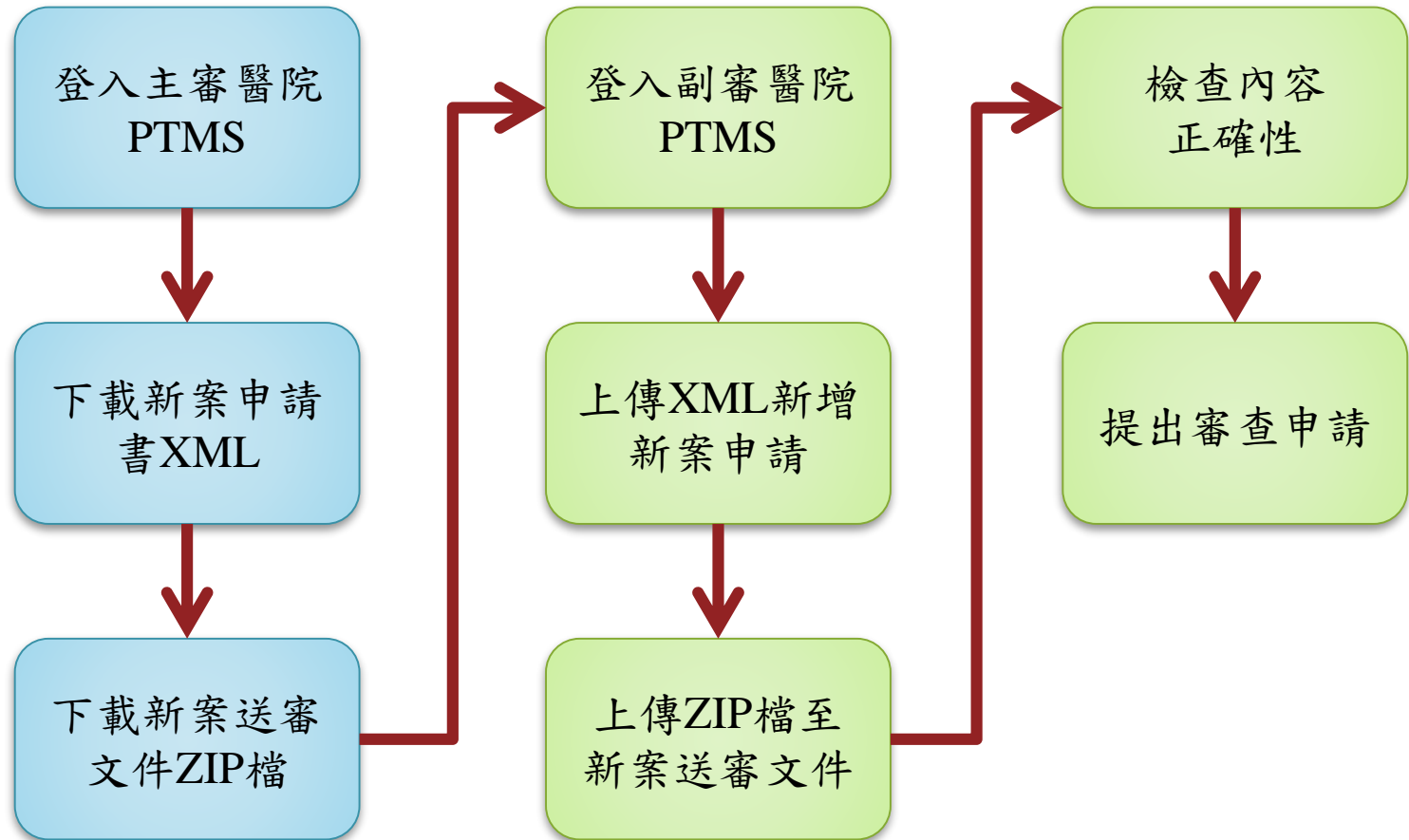


如果已上傳到一家醫院審查，到其他醫院的申請，還需要從頭做一次嗎？



最好是下載申請文件，再上傳到其他醫院，稍修改後即可送出

操作流程圖



*此功能不適用於同一系統上操作，即主審醫院的檔案不可於主審醫院上傳

登入主審醫院PTMS

下載主審醫院的申請書資料

1. 計畫通過後，進入案件[新案申請書]頁面。

首頁 > 20150127-1 > 新案審查 > 新案申請書

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

1 申請書選單:
資料安全監測委員會

2 審查流程選單:
審查作業流程

1 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
歷次通過文件彙整表

IRB/REC 審查案號: 20150127-1 暫時申請書:
案件狀態,承辦人員 待辦中

1.計畫編號 test-123456

2-1.計畫中文名稱* test12232014

2-2.計畫英文名稱* test12232014

編輯計畫聯絡人與計畫授權者 下載新案申請書 下載新案申請書XML

2. 點選[下載新案申請書XML]按鈕。

3. 請選擇存放檔案位置後，點選[儲存]，即完成下載申請書XML的步驟。

另存新檔

組合管理 新增資料夾

我的最愛
Dropbox
下載
最近的位置
桌面

媒體櫃
文件

檔案名稱(N): allProtocolInfo
存檔類型(T): XML Document

3 存檔(S) 取消

下載主審醫院的新案送審文件

1. 進入[新案送審文件]頁面

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-終止案件 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 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
		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合
<input type="checkbox"/>		2014_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	

2. 點選[下載所有附件]按鈕。

3. 請選擇存放檔案位置後，點選[儲存]，即可下載新案送審文件的檔案(ZIP檔)。

另存新檔

檔案名稱(N): T-MY-0369_07-17_16_08.zip

存檔類型(T): Compressed (zipped) Folder

瀏覽資料夾(B)

存檔(S) 取消

登入副審醫院PTMS

使用XML檔新增申請案

1. 於計畫主持人首頁，選擇「新增新案審查(XML)」。

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 下午 CST

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

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

13 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
		2014-10-22	系合中心, CSB	20130620test
		2014090037	系合中心, CSB	計畫類別
		20141231	系合中心, CSB	以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥物動力學

1 案件選單:
新增新案審查
新增新案審查(XML)

2. 選擇欲上傳的申請書檔案
(於他院PTMS下載的XML檔案)

首頁 > 上傳XML檔案

選擇要上傳的檔案 **2** 選擇檔案 allProtocollInfo.xml

送出

3. [確定]新增

位於 https://demo.cims.ym.edu.tw 的網頁表示:

您確定要用此XML檔案新增Protocol嗎?

3 確定 取消

4. 系統自動新增一筆新案審查於[狀態]頁，點[新案審查作業流程]可再進入申請書編輯。

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 狀態

案件選單:
申請書變更摘要
審查流程總覽
歷次通過文件彙整表

4 新案審查作業流程

返回到搜尋結果

填寫第一位個案收案時間
(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)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
新案審查作業流程	開始 2016/03/03			

請再次進入申請書中確認填寫內容



臨床資訊管理系統 v6.5.1(2015/11/16)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 三月 3, 2016 3:24 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-國立陽明大學-5406 > 新案審查 > 新案申請書

申請書選單:

資料安全監測委員會

審查流程選單:

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

2. 點選[新案送審文件]按鈕，上傳附加檔案。

1 此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯申請書

1. 點選[編輯申請書]按鈕，進入編輯模式。

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-5406 暫時申請書: T-國立陽明大學-5406

案件狀態,承辦人員 待辦中

1.計畫編號

2-1.計畫中文名稱*

計畫英文名稱*

3.計畫類別*

4-1.機構*

4-2.部門*

5-1.預期試驗開始日期*

5-2.預期試驗結束日期*

6-1.審查機制*

7.計畫主持人

中文姓名: 系合中心 英文姓名: CSB

機構部門: 國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 職稱: 博士後研究員

電話: 02-2826-7359;0900000000 傳真: 02-28267000 電子郵件: pc05@email.cims.tw

上傳ZIP檔以新增新案送審文件

1. 選擇[E. 上傳打包文件]的迴針圖示

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 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

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

	A.IRB/REC 審查意見
	B.主持人回覆審查意見
	C.IRB/REC 會議審查意見
	D.主持人回覆會議審查意見
①	E.上傳打包文件

2. 選擇欲上傳的壓縮檔案(zip檔)，只有從PTMS下載的文件才可上傳至系統中

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 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填):

請選擇您要 ② 上傳的檔案:

選擇檔案 T-29-1133_03-03.zip

③

儲存 取消 3. [確定]新增

4. 於頁面最上方，點選[佈署文件]，即可將原文件轉移至此。完成後將已上傳的壓縮檔案(zip檔)移除，避免重複佈署

首頁 > T-國立陽明大學-5406 > 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

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 佈署文件 ④

上傳檔案	類型/下載文件	表單
		1.簡易審查範圍評檢表

5. 上傳文件在送出前，皆可進行刪除與修改。

下載所有附件 佈署文件

上傳檔案	類型/下載文件	表單
		1.簡易審查範圍評檢表
		2.計畫書 *
<input checked="" type="checkbox"/> ⑤		20101015_sample_試驗計畫書.doc
<input type="checkbox"/>		20101015_sample_計畫中文摘要.doc

圖示說明:
 上傳 下載
 編輯 刪除

6. 完成後，請回到[審查作業流程]頁面。



登錄clinicaltrials.gov

PTMS 中收集的資料，可匯出為xml檔，再登錄到clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of publicly and privately supported clinical studies of human participants conducted around the world. Learn more about clinical studies and about this site, including relevant history, policies, and laws.

Find Studies | About Clinical Studies | Submit Studies | Resources | About This Site

ClinicalTrials.gov currently lists 157,903 studies with locations in all 50 states and in 185 countries.

Search for Studies
Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"
[Search Box] [Search]

Advanced Search | See Studies by Topic
See Studies on a Map

Search Help

- How to search
- How to find results of studies
- How to read a study record

Locations of Recruiting Studies

- Non-U.S. Only (50%)
- U.S. Only (43%)
- Both U.S. & Non-U.S. (6%)

Total N = 31,808 studies
Data as of December 23, 2013

- See more trends, charts, and maps

Learn More

- ClinicalTrials.gov Online Training
- Glossary of common site terms

For the Press
Using our RSS Feeds

HOME | RSS FEEDS | SITE MAP | TERMS AND CONDITIONS | DISCLAIMER | CONTACT NLM HELP DESK



<https://register.clinicaltrials.gov/>

PI可於首頁下載欲登錄於clinicaltrials.gov 的XML檔



臨床資訊管理系統 v6.8.3(2020/6)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 五月 20, 2021 3:06 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

下次會議:

- 六月 8, 2021
- 六月 30, 2021
- 五月 26, 2021
- 六月 15, 2021

切換角色:

■ 計畫主持人

委員會
授權的使用者(含共/協同主
持人)

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)

首頁 > 審查案件列表

，請下載最新版本。2. 申請新案前，請確認訓練時數是否符合規定。

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 | 顯著利益申報 | 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

180 計畫 頁數: 1 2 3 4

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 ▲ ▼
		1-102-05-138	系合中心, CSB2	測試4122-error	📄 下載檔案	觀察性研究	check it out	2020/04/10
		103-0001A	系合中心, CSB2	練習PTMS系統	📄 下載檔案	藥品臨床試驗	N/A	2017/06/05
		150325-1	系合中心, CSB2	測試20130823hk4vgsd11	📄 下載檔案	其他	N/A	2020/09/20
		2014-10-22	系合中心, CSB2	臣亮言：先帝創業未半，而中道崩殂；今天下三分，益州疲敝，此誠危急存亡之秋也。然侍衛之	📄 下載檔案	新醫療器材	N/A	2017/11/22



案件資料搜尋

PTMS可協助搜尋之前的研究計畫

首頁 > 審查案查詢

下次會議:

- 六月 8, 2021
- 六月 30, 2021
- 五月 26, 2021
- 六月 15, 2021

切換角色:

- 計畫主持人
 - 委員會
 - 授權的使用者(含共/協同主持人)
 - 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)
 - 中區區域性審查委員會
 - 下載文件/IRB REC網頁
 - 申請/審查參考資料
 - 個人資料管理
 - 帳號管理 (3)

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 顯著利益申報 一般搜尋

進階搜尋

一般搜尋:

計畫名稱

IRB/REC 審查案號

機構

計畫類別

關鍵字

研究計畫簡要說明

審查案類別 最新審查階段 申請案送出 狀態

搜尋 全部清除

38 計畫

IRB/REC 審查案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫名稱 ▲ ▼	計畫類別 ▲ ▼
T-陽明大學-1167	系合中心, CSB2	新增案件審查20150616	觀察性研究
T-金曲獎-7031	系合中心, CSB2	q	基因相關臨床試驗
T-警視廳-5946	系合中心, CSB2	20161110測試	新醫療器材
T-神原名醫介紹所-6686	系合中心, CSB2	N2實力養成特別班-主題式閱讀聽力班	觀察性研究
T-國立陽明大學YMUuuu-6266	系合中心, CSB2	12QW	新醫療器材
T-國立陽明大學YMU-6446	系合中心, CSB2	1212121	觀察性研究

公告: 1. 已更新送件表格, 請下載最新版本。 2.



計畫通過後，
計畫主持人啟動之臨床研究可申請
臨床研究資訊系統
(Clinical Study Information System)
以管理臨床研究衍生之數據

聯絡方式

- 若有任何問題請洽貴院IRB/REC人員。
- 若您對CIMS想進一步的瞭解，歡迎您可至 www2.cims.tw 查看。

CIMS

Clinical Informatics and Management System

聯絡我們

陽明系統與合成生物學研究中心

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。
我們在收到您的訊息後，將盡快為您服務。

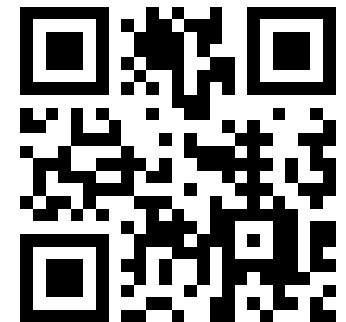
1. Email連絡：請直接填寫下列表單

2. 電話連絡：

聯絡電話：+886-2-28267000 ext. 67359、66424

服務時間：週一到週五09：00～18：00 (國定假日休息)

1. 姓名 (必填)





BACK UP SLIDE

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、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、奇美醫院、高醫附醫**分別於**2013年、2015與2016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」。
- 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**。
- 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**。

可點選[填寫顯著利益內容/新增一筆]按鈕，新增一個項次填寫相關人員的資訊。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
1	<input type="button" value="持有人"/> ▾ <input type="button" value="研究人員"/> ▾	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/>	總金額(NT\$)： <input type="text"/> 股權： <input type="text"/> % 擔任職務： <input type="text"/> 其他： <input type="text"/>

(2)若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

D.接受交通費贊助補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)補助者須填寫)

本人茲聲明：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助補助。
- 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助補助如下所列：

項次	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

若需列出贊助或補助項目，可點選[新增一項]增加說明的項次。

C.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

本人、本人配偶與未成年子女

- 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
- 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之申報表單(FORM FDA 3454)掃描檔供審查)

請選擇您要上傳的檔案: 未選擇任何檔案

備註:

若選擇此項，且需上傳相關掃描檔供審查，可點選[選擇檔案]按鈕，上傳資料。


C.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：

本人、本人配偶與未成年子女

- 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
- 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

(若持有，亦請檢附已填妥之美國食品藥物管理局之

 temp_3.docx - AU05 利益申報補充說明

申報表儲存後，檔案名稱和備註仍會顯示。

		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	本計畫之研究人員均須填寫。*研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員
		計畫主持人 PI01 顯著利益申報	
		共同主持人 AU02 顯著利益申報	
		共同主持人 PI02 顯著利益申報	
		協同主持人 AU05 顯著利益申報	
		協同主持人 PI05 顯著利益申報	
		   temp_3.docx	AU05 利益申報補充說明
		35.其他	

上傳的檔案也會記錄在送審文件中。

使用者填寫後儲存，若再次修改為有顯著利益， 會寄發提醒信給承辦人員(PC)

IRB/REC案號: T-陽明大學-2966

寄件日期: 2016年12月27日 星期二 12時21分49秒

收件人: "PC Mail(YM)" <csb2cims@gmail.com>

副本:

主旨: [注意!顯著利益更新通報]T-陽明大學-2966追蹤/持續審查[2015/05/12]PI01主持之計畫申報/更新顯著利益通報。

本計畫 AU05 更新顯著利益申報，計畫內容如下:

本會編號： T-陽明大學-2966

計畫名稱： PI 教育訓練 20140430

計畫主持人： Niantic, Inc/Pokemon Go! PI01 中醫師

若使用者在第2天仍未填寫，第3天會寄出提醒信

IRB/REC
案號: 201507020-3

寄件日期: 2016年12月23日 星期五 04時01分40秒

收件人: AU06@email.cims.tw

副本:

[最後提醒] 您已受邀擔任協同主持人(案件編號:201507020-3，計畫主持人:國立陽明大學/系統與合成
主旨: 生物學研究中心 系合中心 博士後研究員)，敬請於今日內至PTMS系統進行該計畫 變更案審查1之顯著財務利益暨非財務關係申報，以利後續審查，謝謝您!

AU06共/協同主持人您好:

您已受邀擔任計畫之共/協同主持人，計畫摘要如下:

本會編號：201507020-3

計畫名稱：系統測試201504011

計畫主持人：國立陽明大學/系統與合成生物學研究中心 系合中心 博士後研究員

本系統業於2016/12/20通知您至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報，惟尚未收到您的申報，請您協助於今日內至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報

https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html

，填報步驟為: 進入PTMS後，請選擇“授權使用者”角色，點選擬申報之計畫後，再點選左欄之“顯著利益申報”進行填報，以利計畫後續審查。若有問題，請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題，請逕洽計畫主持人)，謝謝!

計畫主持人在該次**變更案**的計畫基本資訊有新增[計畫授權者]，且有共/協同主持人的權限，計畫主持人將**變更案**送出後，該人員會收到需填寫[顯著財務利益暨非財務關係申報]的通知信

首頁 > 編輯計畫基本資訊

儲存案件資訊 重置 取消

計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

移除 使用者資訊
 中文姓名: 糸合中心, 英文姓名: CSB
 機構: 國立陽明大學 部門: 系統與合成生物學研究中心 職稱: 博士後研究員 電子郵件: cimsymabc@gmail.com 電話: 02-2826-7359;0900000000 傳真: 02-28267000 地址: 陽明大學糸合中心圖資525

變更

計畫授權者

移除	中文姓名	機構 部門	電子郵件	職稱	權限
	糸合中心	國立陽明大學 物學研究中心		聯絡人	<input type="radio"/> 可讀入 <input checked="" type="radio"/> 可寫入
	AU02	國立陽明大學 物學研究中心		主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI02	國立陽明大學 /生醫資訊所	mew-mew-mew@outlook.com	共同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU05	東方文華/清隔	AU05@email.cims.tw	協同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI05	三軍總醫院/其他	cimsymabc@gmail.com	協同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	AU03	國立陽明大學 資通中心	AU03@email.cims.tw / 20267000	一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	PI04	三軍總醫院/其他	arlene096@gmail.com	一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

新增

新增兩位使用者：

AU03：不具共/協同主持人權限

PI04：具共/協同主持人權限

		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	新增或變更計畫主持人、共同/協同主持人必備
		計畫主持人 PI01 訓練課程時數	
		共同主持人 AU02 訓練課程時數	
		共同主持人 PI02 訓練課程時數	
		協同主持人 AU05 訓練課程時數	
		協同主持人 PI05 訓練課程時數	
		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	本計畫之研究人員均須填寫。*研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員
		新增使用者 PI04 顯著利益申報	

IRB/REC
案號: T-陽明大學-2966

寄件日期: 2016年12月27日 星期二 15時27分16秒

收件人: arlene096@gmail.com

副本:

您已受邀擔任共/協同主持人(案件編號:T-陽明大學-2966, 計畫主持人:Niantic, Inc
主旨: 中醫師), 敬請於3日內至PTMS系統進行該計畫變更案審查4之顯著財務利益暨非
利後續審查, 謝謝您!

PI04共/協同主持人您好:

您已受邀擔任計畫之共/協同主持人, 計畫摘要如下:

本會編號: T-陽明大學-2966

計畫名稱: PI 教育訓練 20140430

計畫主持人: Niantic, Inc/Pokemon Go! PI01 中醫師

請您儘速至PTMS進行顯著財務利益暨非財務關係申報

https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html

, 填報步驟為: 進入PTMS, 請選擇"授權使用者"角色, 點選擬申報之計畫後, 再點選左欄之"顯著利益申報"進行填報。若有問題, 請洽本院IRB/REC(若為計畫內容問題, 請逕洽計畫主持人), 謝謝!

變更案送審文件17.顯著利益申報表, 會呈現新增的PI04顯著利益申報表的連結。

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 v6.8.4(2022/2)

T001 系合中心測試 | 計畫主持人 | 六月 9, 2022 10:18 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

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/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-國立陽明大學-7507 > 新案 > 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

申請案送出 階段

狀態: 開始, 2022/6/9

送出申請

只有PI可以
「送出」

行政審查 階段

狀態: N/A

IRB/REC 審查 階段

狀態: N/A

計畫服務 階段

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

人員教育訓練

課程名稱	對象	目的	時間
CIMS簡介	決策人員	瞭解臨床資訊管理系統的架構與優缺點，並決定是否要在該單位使用CIMS	20 min ~ 1 hr
PTMS的使用	IRB辦公室人員	熟悉如何應用PTMS控管計畫審核作業	3 hrs
種子講師教育訓練	IRB辦公室人員	教導各項課程之教學，以便未來可自行開課	2hrs
計畫主持人(PI)系統教學	計畫主持人(PI)、研究助理、廠商	熟悉如何應用PTMS進行各項案件申請	2hrs
審查委員(Reviewer)系統教學	審查委員/專家、主任委員	熟悉如何應用PTMS審查各項申請計畫案	2hrs
CSIS表單製作	CRC或研究護士(RN)	熟悉如何為臨床研究或試驗製作電子表單	3 hrs
CSIS的使用	醫師、CRC、CRA、或RN	熟悉如何使用已製作好的電子表單收集與分析資料	3 hrs
BIS的使用	組織庫管理人員	熟悉如何管理臨床檢體與檢體申請	3 hrs
多中心臨床研究或試驗的管理	醫師、CRC、CRA	熟悉如何設定權限與監控計畫進度	1 hr