



## 審查委員系統操作教育訓練

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<sup>1</sup>

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<sup>2</sup>

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<sup>4</sup>

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

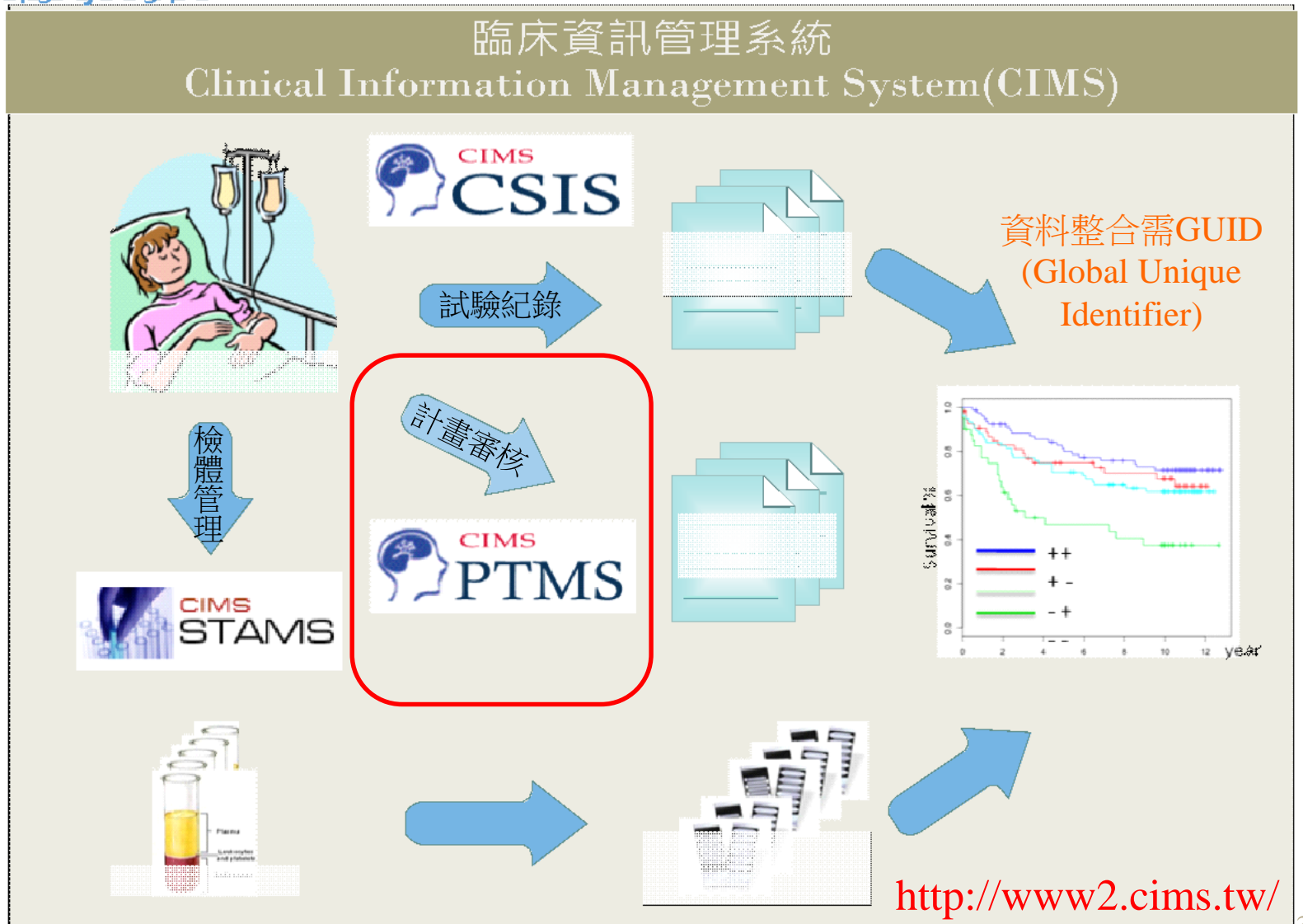


委員會

無紙化會議<sup>3</sup>

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



# PTMS透過國內醫學中心 彼此協調，共同合作統一申請書內容



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

| 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

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

# 登入PTMS

[https://demo.cims.tw/\\_wiPtms/index.html](https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html)




帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系 (Language)

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?

# 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

# 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

跑馬燈公告區

公告: 1. 已更新送件表格, 請下

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

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 可讀入 可寫入

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

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

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)

# 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



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)

首頁 > 審查案件列

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\* 醫療機構國際網路資訊管理  
地址\* 陽明大學系合中心區資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

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

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

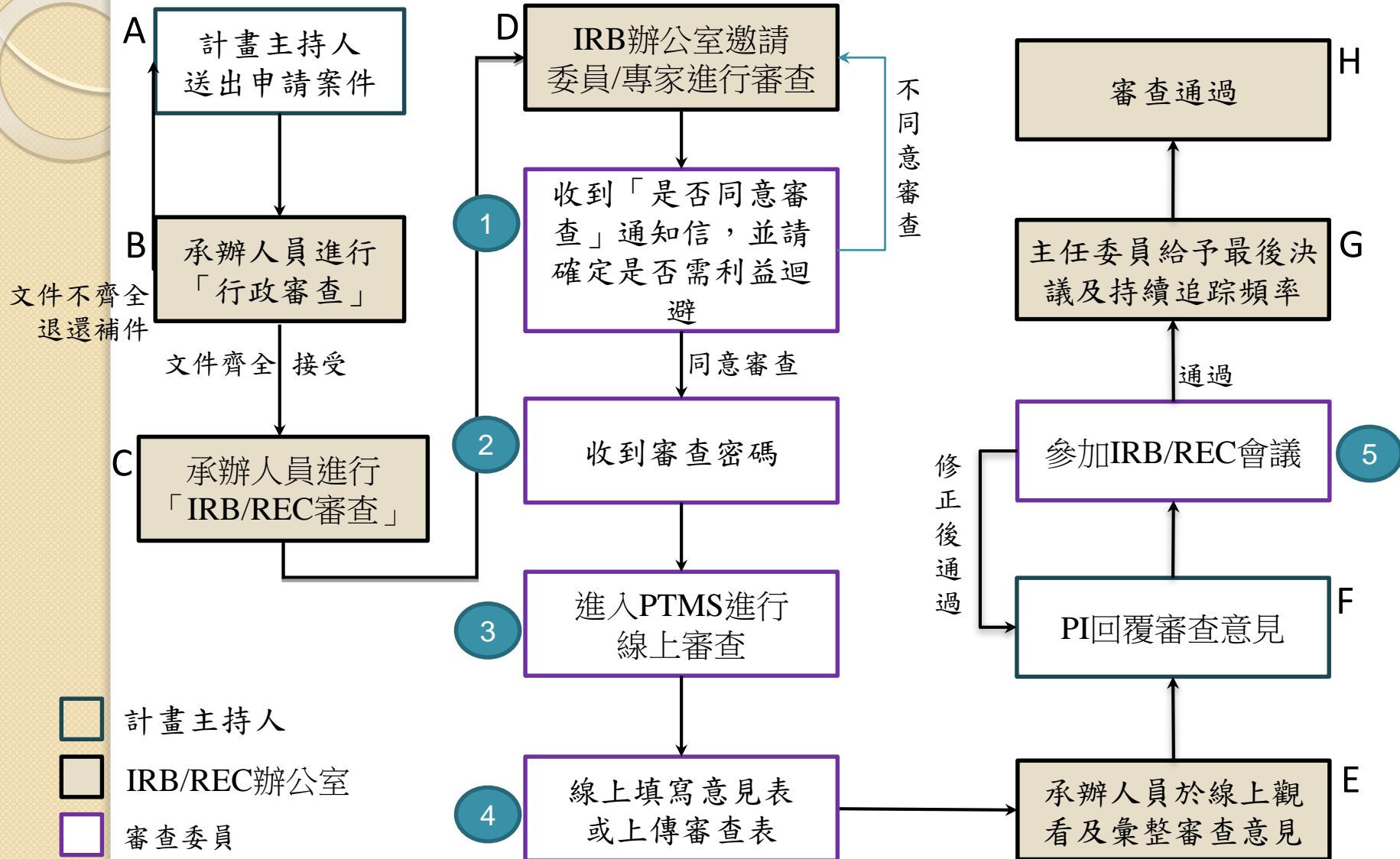
已檢核	動作	表單	課程開始日期 (yyyy/MM/dd)	課程天數 (天)	課程
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本			
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料			

儲存 取消

自行變更密碼

## 2. 線上進行初審

# 線上審查流程



# 邀請委員/專家審查時，PTMS自動寄發通知郵件

主旨 [請點選是否同意審查] 檢送本會案件編號T-其他-1048號[測試]新功能:增加審查機制類型(for NRPB-IRB及C-IRB)一般新案申請案乙件，敬請確認是否同意審查，謝謝！

寄件者 ptms\_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pi02@email.abc.ym.edu.tw

日期 13.09.2013 10:38

非NRPB-IRB/C-IRB類案件的審查邀請函

PI02Training02委員/專家 您好：  
請立即審閱下述利益迴避原則，並點選下列網址，選擇是否同意審查

<https://demo.cims.ym.edu.tw/wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?reviewId=984&checkCode=e6c510a465ebabb12105&personId=2792&reviewerId=3792>

敬請審查新案之案件如下：  
本會編號:T-其他-1048計畫名稱:[測試]新功能:增加審查機制類型(for NRPB-IRB及C-IRB)一般  
試驗主持人:Training15 PI15

主旨 [請點選是否同意審查] 檢送本會NRPB-IRB案件編號T-YMUH-1147號申請案乙件，敬請確認是否同意審查，謝謝！

寄件者 ptms\_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pi02@email.abc.ym.edu.tw

日期 11.09.2013 17:38

主旨 [請點選是否同意審查] 檢送本會C-IRB案件編號T-YMUH-0828號臨床資訊管理系統-20130717Testing 828update新案申請案乙件，敬請確認是否同意審查，謝謝！

寄件者 ptms\_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pi02@email.abc.ym.edu.tw

日期 06.09.2013 15:10

於主旨中顯示NRPB-IRB 或C-IRB審查案件

PI02Training02委員/專家 您好  
請立即審閱下述利益迴避原則，並點選

<https://demo.cims.tw/wiPtms/pages/common/logincheck.jsp?reviewId=1054&checkCode=3243ee56a68f9e57d096&personId=2792&reviewerId=3792>

敬請審查新案之案件如下：  
本會編號:T-YMUH-1147計畫名稱:PTMS測試計畫201300902-->0903  
試驗主持人:Effy Lo 羅亞  
共同主持人:Training01 PI01  
協同主持人:Training02 PI02  
試驗委託者:123

利益迴避原則：  
一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：  
(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。  
(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。  
(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

PI02Training02委員/專家 您好  
請立即審閱下述利益迴避原則，並點選

<https://demo.cims.ym.edu.tw/wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?reviewId=874&checkCode=2e3d5284d7ef4bf13cdd&personId=2792&reviewerId=3690>

敬請審查新案之案件如下：  
本會編號:T-YMUH-0828計畫名稱:臨床資訊管理系統-20130717Testing 828update  
試驗主持人:Serena Li 李蓓偉  
共同主持人：  
協同主持人:Effy Lo 羅亞  
試驗委託者：

利益迴避原則：  
一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：  
(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。  
(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。  
(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

主旨 **[請點選是否同意審查]** 檢送本會 NRPB-IRB案件編號T-國立陽明大學-3726號 PTMS示範案件201412新案申請案乙件，敬請確認是否同意審查，謝謝！

寄件者 ptms\_ymu@email.cims.tw

收件者 pc01@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 18:30

## 邀請委員/專家審查通知函

pc07Training pc07委員/專家 您好：

敬請審查新案之案件如下：

本會編號：T-國立陽明大學-3726

計畫名稱：PTMS示範案件201412

試驗主持人：Training pc07 pc07

共同主持人：Training02 PI02

協同主持人：Training144 IPR09

試驗委託者：嬌生股份有限公司

### 案件基本資訊

備註：委員您好

此案件為一般審查案件

1. 請委員於2014/12/31前審查完畢

2. 請於五日內點收信件，勾選是、否利益迴避

-如勾選『是』，將會收到審查密碼信

-如勾選『否』，案件會回到IRB另派委員審查

3. 若無法於審查期限內審查完畢，將會收到催審信件

4. 系統寄給您的審查密碼信件於審查結束前請勿刪除

5. 此案請注意生物感染性問題。

如有任何問題可致電IRB詢問

### IRB/REC承辦人員(PC) 給審查委員/專家訊息

「**點擊連結回覆是否同意審查**」，若**2天內**未點擊此連結選擇是否同意審查，系統會在通知信件**寄出後的第2天及第3天再自動寄出提醒信函**。

煩請立即審閱下述利益迴避原則，並點選下方網址，回覆您是否同意審查本案件。

[https://demo.cims.tw/\\_wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?reviewId=1163&checkCode=5f02d44b0b14c256f36b&personId=3070&reviewerId=8469](https://demo.cims.tw/_wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?reviewId=1163&checkCode=5f02d44b0b14c256f36b&personId=3070&reviewerId=8469)

利益迴避原則：

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一) 支薪之顧問。

(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

三、財務之利益衝突：(台大醫院適用：若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)

(一) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。

(三) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

若符合原則中其中一項，  
須進行利益迴避。

# 點選[是否同意審查]信中連結後，跳至登入畫面， 填寫PTMS系統登入的帳號密碼 若無利益衝突之情事，請點選[同意]



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 2:10 下午 CST

首頁選單:

首頁

「這是測試」(編號「T-人生學院-7466」)申請案，

計畫主持人: T001 系合中心測試, MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

共同主持人:

協同主持人:

試驗委託者(受託研究機構/公司):

備註:

請審閱下述利益迴避原則，若您與上述臨床研究計畫案件無利益衝突之情事並同意審查，請點選同意；若有利益衝突情事，請點選退回。

#### 利益迴避原則：

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一) 支薪之顧問。
- (二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

三、財務之利益衝突：(台大醫院適用：若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)

- (一) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (二) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (三) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作擁有授權金。
- (四) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (五) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (六) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

1

請輸入登入帳號密碼

帳號(User id)

密碼(Password)



送出(Submit)

2

同意

退回



首頁選單:

首頁

「這是測試」(編號「T-人生學院-7466」)申請案，

計畫主持人:T001 系合中心測試, MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

共同主持人:

協同主持人:

試驗委託者(受託研究機構/公司):

備註:

請審閱下述利益迴避原則，若您與上述臨床研究計畫案件無利益衝突之情事並同意審查，請點選同意；若有利益衝突情事，請點選退回。

**利益迴避原則：**

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有僱傭關係。
- (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

三、財務之利益衝突：(台大醫院適用：若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)

- (一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作擁有授權金。
- (四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

同意

退回

點選同意後，需再次確認無利益衝突之情事。

首頁選單:

首頁

「這是測試」(編號「T-人生學院-7466」)申請案，

計畫主持人:T001 系合中心測試, MA/MS (Master of Arts 文學碩士/Master of Science 理學碩士)

共同主持人:

協同主持人:

試驗委託者(受託研究機構/公司):

備註:

請客閱下述利益迴避原則，若您與上述臨床研究計畫案件無利益衝突之情事並同意審查，請點選同意；若有利益衝突情事，請點選退回。

利益迴避原則：

一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (一)支薪之顧問。
- (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。
- (四)財務之利益衝突：(台大醫院適用：若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)

- (一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作擁有授權金。
- (四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

同意

退回

請說明無法審查的原因

送出申請

若不同意審查，請點選[退回]，並輸入無法審查的原因。

# 同意審查且無利益迴避原則者，會收到審查密碼

主旨 [通知審查密碼]本會NRPB-IRB案件編號T-國立陽明大學-3726號「PTMS示範案件201412」新案申請案之審查密碼

寄件者 ptms\_ymu@email.cims.tw

收件者 pc01@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 18:47

pc07Training pc07委員/專家 您好

本會案件編號T-國立陽明大學-3726申請案審查密碼U7m2F1i7

請您 登入PTMS系統( <https://demo.cims.tw/wiPtms/index.html> ),選擇審查委員/專家角色,審查此

備註:委員您好

此案件為一般審查案件

1. 請委員於2014/12/31前審查完畢

2. 請於五日內點收信件,勾選是、否利益迴避

-如勾選『是』,將會收到審查密碼信

-如勾選『否』,案件會回到IRB另派委員審查

3. 若無法於審查期限內審查完畢,將會收到催審信件

4. 系統寄給您的審查密碼信件於審查結束前請勿刪除

5. 此案請注意生物感染性問題。

如有任何問題可致電IRB詢問

提醒委員/專家 請於承辦人員指定日期前完成審查  
謝謝!。

再次帶入PC  
給審查委員  
/專家訊息

此密碼授權時間為14天,若超過審查期間欲觀看案件內容時,需再請承辦人員延長您的密碼使用期間。但若有持續被指派擔任審查委員時,系統會以最新一件的審查期限為主。

## 注意!

1. 收到[通知審查密碼]信件後,7天內若未進入系統進行審查,系統會寄出提醒函。
2. 再3天後若仍未進行審查,會收到最後提醒函。
3. 若最後提醒函收到4天後,仍未進入系統進行審查,系統會自動關閉貴委員/專家審查權限。
4. 信件通知時程說明請參見下頁。

觀看計畫內容或填寫審查意見時,請以複製貼上的方式輸入審查密碼。

切換角色:

- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 委員會

首頁選單:

- 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

請輸入審查委員密碼

確認



[忘記審查密碼?](#)

若忘記審查密碼,請點選「忘記審查密碼?」連結,系統將重新寄發審查密碼。

# 送審通知訊息寄送時程列表

提醒信件內容	寄信時間		
	其他類型審查案	NRPB-IRB或 C-IRB 新案主審醫院	NRPB-IRB或 C-IRB 新案副審醫院
第一次提醒委員同意審查	A+1	A+1	A+1
最後提醒委員同意審查	A+2	A+2	A+2
第一次提醒委員審查即將到期	A+7隔日凌晨	A+3隔日凌晨	A+2隔日凌晨
最後次提醒委員審查即將到期	A+11隔日凌晨	A+5隔日凌晨	A+3隔日凌晨

A=申請案送審日(PC指派委員)

### 3.線上查看各類審查申請書 及送審文件

# 審查時，角色需切換至[一般審查委員/專家] 或[簡易審查委員]



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 2:10 下午 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:

■ 一般審查委員/專家

- 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
- 簡易審查委員
- 負責調查員
- 廠商管理者
- 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

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋

填寫審查意見

新案審查

初審

持續案審查

變更案審查

其他事項/暫停案

嚴重不良事件及

審查

- 一般審查委員/專家：  
需進入會議審查的案件
- 簡易審查委員：  
簡易審查的案件

- 審查待辦：此分頁將會列出已被指派擔任審查委員的案件  
(若您回覆不同意審查後，此分頁就不會出現該案)
- 審查進行中：審查待辦已回覆的案件會自動轉入此分頁直到該案已完成全部審查程序(IRB/REC審查通過)。
- 所有申請案：所有進行中或已完成審查流程的案件皆會列於此分頁。
- 計畫結束-終止案件：已結束或終止的案件將會列於此分頁
- 一般搜尋：可依條件式搜尋案件

個人資料管理

# [ 審查待辦 ] 書籤列出所有待委員/專家審查的案件

問題通報  
登出  
回到主頁



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 2:10 下午 CST

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:

■ 一般審查委員/專家

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

簡易審查委員

負責調查員

廠商管理

委員會

## 首頁選

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

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

檢視審查案件申請書

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫結

填寫審查意見	通知審查日期	審查申請書	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫名稱 ▲ ▼
新案審查					
<input type="checkbox"/> 初審	2022/06/10	新案審查	T-國立陽明大學-7507	系合中心測試, T001	疫情下的行為改為
持續案審查					
變更案審查					

填寫審查意見  
(呈現初審或複審)

列出承辦人員  
邀請委員/專家  
審查之日期

觀看計畫  
狀態

# 檢視申請書前，可先瀏覽PC給的備註

**CIMS PTMS** 臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 2:10 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

審查待辦 審查進行中 所有申請案 一般搜尋

搜尋

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  
下載文件/IRB REC網頁  
歷次通過文件彙整表

審查委員專區  
下載審查檢核表  
填寫審查意見

行政人員給審查委員的備註  
檢視審查意見

首頁 > T-其他-5510 > 新案 > 新增動作

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 T-其他-5510  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 臨床資訊管理系統教育訓練-20160530-4  
計畫英文名稱 test for CrDueDav in reports

案件說明(行政人員給審查委員的訊息) (至多1000個字元數):  
此案為一般審審新案，敬請委員於3天內 (2021/3/3~2021/3/5) 審查完畢

電子郵件：mew-mew-r  
：AU02，電子郵件：AU  
後至【審查結果與上傳檔案】

計畫設計 受試者資料 易受傷害族群 受試者招募與知情同意及受試者權益 審查結果與上傳檔案

一、計畫設計與執行方面

- 經審核本大項均符合(含不適用)
- 經審核本大項需修正/待釐清，請勾選及說明：
  - 1.於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力，以及主持人已明列計畫足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作
  - 2.計畫主持人的資格及經驗之適當性
  - 3.研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、器材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法(包括樣本數計算)之達成妥適結論之可能性，特別是：
    - 3.1 研究程序符合完善的設計
    - 3.2 研究設計足以產生預期之知識

# 委員/專家可瀏覽、下載、但不可編輯 計畫申請書內容



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 2:10 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

審查待辦 審查進行中 所有申請案 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

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

審查委員專區

下載審查檢核表

填寫審查意見

行政人員給審查委員的備

註

檢視審查意見

首頁 > T-其他-5510 > 新案 > 新案申請書

點此進入"送審文件"頁面, 審查計畫相關附件



下載新案申請書

下載新案申請書XML

委員無法編輯申請書內容

暫時申請書:

T-其他-5510

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\*

臨床資訊管理系統教育訓練-20160530-4

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\*

其他

4-2.部門\*

其他

5-1.預期試驗開始日期\*

5/30/2016

(mm/dd/yyyy)

5-2.預期試驗結束日期\*

3/31/2021

(mm/dd/yyyy)

# 委員/專家可瀏覽、下載、但不可編輯 計畫申請書內容



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 2:10 下午 CST

回到主頁 | 登出 | 問題通報

審查待辦 | 審查進行中 | 所有申請案 | 一般搜尋

搜尋

## 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

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

## 審查委員專區

下載審查檢核表

填寫審查意見

行政人員給審查委員的備註

檢視審查意見

首頁 > T-其他-5510 > 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

批次下載檔案

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	僅適用於符合簡易審查範圍條
<input type="checkbox"/>		2.計畫書*	註明版本日期並含參考文獻新 依衛生福利部格式
<input checked="" type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要*	20131114 2016-05-30 14:49:24
<input checked="" type="checkbox"/>		sample_計畫中文摘要.doc	20131112 2016-05-30 14:49:24
<input type="checkbox"/>		5.計畫主持人聲明書	若有則請附上
<input type="checkbox"/>		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需 受試者同意書
<input checked="" type="checkbox"/>			20131114 2016-05-30 14:49:24
<input type="checkbox"/>		9.個案報告表	若有則請附上,須註明版本日 請附訪談大綱 視需要(須註明版本日期) 視需要(須註明版本日期)

委員無法編輯送審文件內容

下載單一檔案

被勾選的檔案為此項目的最新版本，  
若全無勾選，則請審查所有文件。

## 4. 線上填寫審查意見

# 審查委員線上填寫審查意見的方式

審查待辦	審查進行中	所有申請案	計畫結束-終止案件	一般搜尋		
填寫審查意見	通知審查日期	審查申請書	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫名稱 ▲ ▼	
<b>新案審查</b>						
	初審		-1430	PI15, Training15	臨床資訊管理系統承辦人員教育訓練15-0926	
	初審		-1768	陳冠雄, Oscar Chen	OSCAR臨床資訊管理系統測試-20131114-2	
	請選擇是否同意		7	PI17, Training17	Oscar test for #3748 20140707-1	
	請選擇是否同意審查	2021/01/07	新案審查	T-國立陽明大學-5207	系合中心, CSB2	自主神經20151028

1) 首頁的[審查待辦]案件列表，點選[填寫審查意見]圖示

**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
- 下載文件/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

**審查委員專區**

- 下載審查檢核表
- 填寫審查意見
- 行政人員給審查委員的備註
- 檢視審查意見

首頁 > T-陽明大學-1430 > 新案 > 新增動作

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 T-陽明大學-1430  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 臨床資訊管理系統承辦人員教育訓練15-0926  
計畫英文名稱 PTMS PC Training 15-0926  
計畫主持人 PI15, 機構: 國立陽明大學, 部門: 生醫資訊所, 職稱: 研究助理, 電話: 02-2826-7000#7359, 電子  
計畫聯絡人 N/A

該結果，僅供參考，無須再更新檢核，請審查確認後至【審查結果與上傳檔案】全部檢核項目之勾選

受試者招募與知情同意及受試者權益 審查結果與上傳檔案

**一、計畫設計與執行方面**

- 經審核本大項均符合(含不適用)
- 經審核本大項需修正/待釐清，請勾選及說明：

# 1. 下載審查檢核表填寫後再上傳，送出後即完成審查 (適用其他事項/暫停案、試驗偏差案)

## 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/IRB REC網頁  
歷次通過文件彙整表

## 審查委員專區

下載審查檢核表  
填寫審查意見  
行政人  
註  
檢視審查意見

(1) 下載

(4) 上傳

首頁 > Minions-87878787 > 其他事項/暫停案申請2 > 新增動作

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 Minions-87878787  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 臨床資訊管理系統-下載檔中文字測試\_20130806

### 審查結果與上傳檔案

審查結果  
(2)  通過(若為其他事項通報案，選此項為提會報備)  
 建議修正或提供進一步說明  
 不符合簡易審查，改送一般審查(若為其他事項通報案，選此項為提會討論)

審查意見  
(1). 請計畫主持人列席審查會議報告:  不需列席  需列席  
(2). 其他意見(至多800字，若審查意見欄位出現前次暫存意見，請委員刪除前次意見):

(3). 上傳檔案(審查意見超過800字元者請另上傳完整意見;尚未實施線上審查之IRB/REC，請上傳檢核完成之「審查檢核表」):

瀏覽...

瀏覽...

送出 暫存意見 全部清除 取消

按下“送出”以完成線上審查程序(可於[審查進行中]頁籤找到此案)

簡易審查與一般審查的「審查結果」項目不同，其他填寫步驟皆相同。

## 2. 填寫線上審查表，送出後即完成審查

(適用新案、持續審查案、變更案、嚴重不良事件案、結案)

首頁 > T-國立陽明大學-5486 > 追蹤/持續審查 2017/11/24 > 新增動作

送出

暫存意見

全部清除

取消

清除所有填寫的文字  
及勾選的選項

IRB/REC 審查案號 T-國立陽明大學-5486

點選後可暫存填寫  
的審查意見

7教育訓練(PI)-Vera

7教育訓練(PI)-Vera

計畫主持人 系合中心，機構：國立陽明大學YMUuuu，部門：圖書館，職稱：博士後研究員，電話：02-2826-7359;0900000000，電子郵件：cimsymabc@gmail.com

計畫聯絡人 系合中心，機構：國立陽明大學YMUuuu，部門：圖書館，職稱：博士後研究員，電話：02-2826-7359;0900000000，電子郵件：cimsymabc@gmail.com

檢核表

審查結果與上傳檔案

1. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)？

否

送出前，需先點選此  
頁籤填寫審查結果

2. 是否有其他倫理之考量？

否  是，請說明：

a.  
b.  
c.

3. 是否需要由本院稽核人員進行實地稽核？

網頁訊息



已暫存審查意見

確定

暫存完成的提醒視窗

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋

搜尋

首頁 > 201404071 > 追蹤/持續審查 2015/07/30 > 新增動作

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 201404071  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 臨床資訊管理系統教育訓練-201407041

新案、持續案、變更案，若為簡審，則有[簡易審查項目確認]頁籤。

on Go!，職稱：中醫師，電話：N/A，電子郵件：mew-

職稱：主任委員，電話：20267000，電子郵件：

AU03@email.cims.tw

簡易審查項目確認

檢核表

審查結果與上傳檔案

1.若為申請簡易審查案，請勾選符合之簡易審查項目：

- (1)申請簡易審查案件，然不符合簡易審查項目，應改送一般審查
- (2)屬申請簡易審查案件，符合簡易審查之項目為：
  - a.原新案為簡易審查案件
  - b.該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
  - c.持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性
  - d.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
  - e.僅限於接續前階段研究之後續資料分

送出 暫存意見 全部清除 取消

## 簡易審查項目確認

## 審查結果與上傳檔案

## 一、簡易審查項目確認：

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面險不致高於最低風險(minimal risk))

不符合，請轉送一般審查(勾選此項請於審查意見表說明不符合之理由)

符合，請委員勾選符合簡易審查之項目：

## A.採集血液檢體

1.自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過

## B.以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

- 1.以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑
- 2.收集因例行照謹需要而拔除之恆齒
- 3.收集排泄物和體外分泌物，包括汗液
- 4.非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟
- 5.以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或
- 6.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞

新案、變更案需勾選符合簡審，才出現其它題目。

## 簡易審查項目確認

## 計畫設計

## 受試者資料

## 易受傷害族群

## 受試者招募與知情同意及受試者權益

## 審查結果與上傳檔案

## 一、簡易審查項目確認：

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險(請一併考量若參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響，則研究需有適當措施保護隱私與個資機密性，但險不致高於最低風險(minimal risk))

不符合，請轉送一般審查(勾選此項請於審查意見表說明不符合之理由)

符合，請委員勾選符合簡易審查之項目：

## A.採集血液檢體

1.自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過2

## B.以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

- 1.以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑
- 2.收集因例行照謹需要而拔除之恆齒
- 3.收集排泄物和體外分泌物，包括汗液

簡易審查項目確認

審查結果與上傳檔案

一、簡易審查項目確認：

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面險不致高於最低風險(minimal risk)

不符合，請轉送一般審查(勾選此項請於審查意見表說明不符合之理由)

符合，請委員勾選符合簡易審查之項目：

A.採集血液檢體

1.自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過

B.以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

1.以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑

2.收集因例行口腔醫事而拔除之恆齒

3.收集汗

4.非以針

5.以一般

6.以刮

簡易審查項目確認

審查結果與上傳檔案

審查結果

通過(若為其他事項通報案，選此項為提會報備)

建議修正或提供進一步說明

不符合簡易審查，改送一般審查(若為其他事項通報案，選此項為提會討論)

審查意見 (1)請計畫主持人列席審查會議報告： 不需列席  需列席

(2)建議追蹤審查頻率： 個月(一般為12個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議6個月一次或3個月一次)

註：IRB/REC可考量以下情形決定是否縮短追蹤審查頻率：

a.臨床研究之風險本質

b.涉及風險之不確定程度

c.受試者屬易受傷害族群

d.研究者執行臨床試驗/研究之經驗

e.IRB/REC針對研究者或試驗委託者過去的經驗(例如遵從規範之經驗)

f.預計收案速度

g.試驗是否涉及新治療方法

(3)其他意見(至多800字，若審查意見欄位出現前次暫存意見，請委員刪除前次意見)：

(4)上傳檔案(審查意見超過800字者請另上傳完整意見;尚未實施線上審查之IRB/REC，請上傳檢核完成之「審查檢核表」)：

瀏覽...

瀏覽...

若勾選不符合簡審，必填其他意見。

研究者之經驗等)

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 T-其他-5080  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 123456789963258  
計畫英文名稱 123  
計畫主持人 PI25, 機構:其他, 部門:其他, 職稱:N/A, 電話:N/A, 電子郵件:PI25@email.cims.tw  
計畫聯絡人 AU21, 機構:其他, 部門:其他, 職稱:院長, 電話:N/A, 電子郵件:Au21@email.cims.tw



※如為複審程序，檢核項目表為前次專家/委員之檢核結果，僅供參考，無須再更新檢核，請審查確認後至【審查結果與上查意見】。  
若為「簡審轉一般審查」之簡審委員複審，仍須完成全部檢核項目之勾選

計畫設計 受試者資料 易受傷害族群 受試者

若行政人員有勾選[易受傷害族群檢核表]，會鎖定在此選項，無法修改。

### 七、易受傷害族群

- 受試者非易受傷害族群
- 受試者為易受傷害族群，如兒童/未成年人(未滿20歲)、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構、學生、部屬(從屬關係)、軍人或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟或教育弱勢者等，請續評檢以
- 受試者為易受傷害族群，但屬回溯性研究且申請免除知情同意者，請逕跳至「受試者招募與知情同意及受試者權益」頁籤

#### 1.一般原則

- 經審核本項均符合(含不適用)
- 經審核本項有不符合項目
  - 1.為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者
  - 2.個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知
  - 3.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施
  - 4.研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與
  - 5.以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊

#### 2.受試者為：**經濟弱勢者**(定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者)或**教育弱勢者**(定義：文盲或是初級以下者)

- 經審核本項均符合(含不適用)
- 經審核本項有不符合項目
  - 1.對於經濟弱勢受試者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性
  - 2.對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書

## 九、受試者同意方面

## (二)申請免除書面知情同意、免除知情同意或特殊情況之免除

 1.申請免除書面知情同意 經審核本項均符合(含不適用) 經審核本項有不符合項目

- (1)連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或
- (2)研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且
- (3)將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點

 2.申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究) 經審核本項均符合(含不適用) 審核依主持人申請之項目，有不符合項目

- (1)公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究
- (2)自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究但不包括涉及族群或群體利益者

48-2.  申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書文件)

- a. 以  電話  口頭  其它方式，請說明
- b. 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性)
- c. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主
- d. 同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署  是  否

[受試者同意方面]與新案申請書/計畫基本資訊的第48題勾選內容連動。

48-3.  申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)，理由：

123

- a. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。  是  否
- b. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，但不包括涉及族群或群體利益者。
- c. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。  是  否
- d. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 201404071  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 臨床資訊管理系統教育訓練-201407041  
計畫英文名稱 test for CrDueDay in reports  
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@outlook.com  
計畫聯絡人 AU03, 機構: 屏科大, 部門: 畜牧所, 職稱: 主任委員, 電話: 20267000, 電子郵件: AU03@email.cims.tw

簡易審查項目確認

檢核表

審查結果與上傳檔案

- 審查結果
- 通過(若為其他事項通報案, 選此項為提會報備)
  - 建議修正或提供進一步說明
  - 不符合簡易審查, 改送一般審查(若為其他事項通報案, 選此項為提會討論)

- 審查意見
- (1). 請計畫主持人列席審查會議報告:  不需列席  需列席
- (2). 建議追蹤審查頻率(原為 12 個月一次) 是否改變追蹤頻率?
- 否, 維持原頻率
  - 是, 建議縮短追蹤頻率, 變更為  個月一次, 理由:
    - 有新增之風險資訊  其他:
  - 是, 建議延長追蹤頻率, 變更為  個月一次, 理由:
    - 執行期間無安全疑慮  計畫已不再招募受試者, 無新增風險資訊  計畫之介入程序已結束
- 其他:

持續審查增加建議追蹤頻率選項, 並設置必填之檢核。

(3). 其他意見(至多800字, 若審查意見欄位出現前次暫存意見, 請委員刪除前次意見):

(4). 上傳檔案(審查意見超過800字元者請另上傳完整意見;尚未實施線上審查之IRB/REC, 請上傳檢核完成之「審查檢核表」):

瀏覽...

瀏覽...

檢核表	審查結果與上傳檔案				
<p><b>審查結果</b></p>	<p><input type="radio"/> 1. 建議同意核備/存查</p> <p><input type="radio"/> 2. 建議請主持人提供進一步資訊</p> <p><input type="radio"/> 3. 建議召開緊急會議</p> <p><input type="radio"/> 4. 建議暫停試驗</p> <p><input type="radio"/> 5. 建議終止試驗</p> <p><input type="radio"/> 6. 建議修訂試驗計畫書</p> <p><input type="radio"/> 7. 建議修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者同意</p> <p><input type="radio"/> 8. 建議提供首參與研究的受試者額外的資訊</p> <p><input type="radio"/> 9. 建議修改持續審查的頻率</p> <p><input type="radio"/> 10. 建議實地監測/稽核/訪查</p> <p><input type="radio"/> 11. 建議監測知情同意過程</p> <p><input type="radio"/> 12. 建議提出資料及安全性監測計畫 ( DSMP ) 或籌組資料與安全監測委員會 ( DSMB )</p> <p><input type="radio"/> 13. 其他適當措施建議，或有多個審查結果，請勾選此項目，並於下方說明欄填寫審查結果編號)</p>				
<p><b>審查意見</b></p>	<div data-bbox="488 853 1561 1039" style="border: 1px solid gray; height: 130px; width: 100%;"></div> <p>請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="radio"/> 不需列席 <input type="radio"/> 需列席</p> <p>上傳檔案(審查意見超過800字元者請另上傳完整意見;尚未實施線上審查之IRB/REC，請上傳檢核完成之「審查檢核表」):</p> <table border="1" data-bbox="488 1153 1454 1225"> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">瀏覽...</td> </tr> <tr> <td style="width: 80%;"></td> <td style="text-align: right;">瀏覽...</td> </tr> </table>		瀏覽...		瀏覽...
	瀏覽...				
	瀏覽...				
<p>送出    暫存意見    全部清除    取消</p>					

**SAE**若有多個審查結果，請勾選第13項，並在下方審查意見說明審查結果。

檢核表

審查結果與上傳檔案

審查結果

- 1. 建議同意核備/存查
- 2. 建議請主持人提供進一步資訊
- 3. 建議召開緊急會議
- 4. 建議暫停試驗
- 5. 建議終止試驗
- 6. 建議修訂試驗計畫書
- 7. 建議修訂受試者同意書，並
- 8. 建議提供曾參與研究的受試
- 9. 建議修改持續審查的頻率
- 10. 建議實地監測/稽核/訪查
- 11. 建議監測知情同意過程
- 12. 建議提出資料及安全性監
- 13. 其他適當措施建議，或有

審查意見

- 2. 建議請主持人提供進一步資訊
- 6. 建議修訂試驗計畫書

請計畫主持人列席審查會議報告： 不需列席  需列席

上傳檔案(審查意見超過800字元者請另上傳完整意見;尚未實施線上審查之IRB/REC，請上傳檢核完成之「審查檢核表」):

瀏覽...

瀏覽...

送出

暫存意見

全部清除

取消

網頁訊息



- 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？
- 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？
- 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？
- 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？
- 5. 是否需通報院方？

上列題目未填寫完整  
您可按 確定 送出審查意見  
或按 取消 繼續填寫

確定

取消

送出時會檢核審查表未勾選的項目，並跳出提醒視窗。

送出後會儲存該次審查意見，委員複審或欲修改審查意見時，可做部份修改不須重新填寫。

# 送出意見表後，此案將不會顯示於「審查待辦」分頁中

首頁 > 審查案件列表

申請新案前，請確認訓練時數是否符合規定。

填寫審查意見	通知審查日期	審查申請書	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫名稱 ▲ ▼
<b>新案審查</b>					
<input checked="" type="checkbox"/> 初審	2021/03/26	新案審查	T-陽明大學-1430	PI15, Training15	臨床資訊管理系統承辦人員教育訓練15-0926
<input checked="" type="checkbox"/> 初審	2021/03/26	新案審查	T-陽明大學-1768	陳冠雄, Oscar Chen	OSCAR臨床資訊管理系統測試-20131114-2

請選擇是否同意審查 2021/0

請選擇是否同意審查 2021/0

**持續案審查**

初審 2021/0


填寫審查意見	通知審查日期	審查申請書	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫名稱 ▲ ▼
<b>新案審查</b>					
<input checked="" type="checkbox"/> 初審	2021/03/26	新案審查	T-陽明大學-1768	陳冠雄, Oscar Chen	OSCAR臨床資訊管理系統測試-20131114-2
<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇是否同意審查	2021/01/25	新案審查	T-其他-3247	PI17, Training17	Oscar test for #3748 20140707-1
<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇是否同意審查	2021/01/07	新案審查	T-國立陽明大學-5207	系合中心, CSB2	自主神經20151028
<b>持續案審查</b>					
<input checked="" type="checkbox"/> 初審	2021/03/31	追蹤/持續審查 4/1/2018	T-國立陽明大學-5067	AU23, Training78	20151004PTMS實作課程-黃琦璋
<b>變更案審查</b>					
<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇是否同意審查	2021/01/08	變更案審查 1	T-陽明大學-3307	系合中心, CSB2	PTMS示範20140711

# 送出審查意見後，可至[審查進行中]頁籤 瀏覽案件及修改審查意見

審查待辦		審查進行中	所有申請案	計畫結束-終止案件	一般搜尋
填寫審查意見					
新案審查					
			IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼
			T-陽明大學-3029	系合中心, CSB	PTMS教育訓練示範20140530
			T-國立陽明大學-5526	PI02, Training02	臨床資訊管理系統測試-20160530-10
	2016/05/24	新案審查	CTH-1120-3	陽明, cimsymbc	臨床資訊管理系統審查委員教學(耕莘)-20131
	2017/06/19	新案審查	T-國立陽明大學-4946	系合中心, CSB	20150917001以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量
	2016/11/07	新案審查	T-陽明大學-1701	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統承辦人員教學(義大)-20131
	2017/05			Training01	預立照護計畫
<input checked="" type="checkbox"/> 初審	2018/04			Training01	臨床資訊管理系統教育訓練-20160530-6
	2018/04			652, ed106652	義大醫院IRB測試
	2016/05			心, CSB	20130613測試
	2017/08			Training01	一項為期 24 週、疾病修飾型抗類風濕藥物(包
持續案審查					
<input checked="" type="checkbox"/> 初審	2018/04/17	追蹤/持續審查 11/19/2016	T-陽明大學-1432	PI17, Training17	臨床資訊管理系統承辦人員教育訓練17-0926
<input checked="" type="checkbox"/> 複審	2018/04/16	追蹤/持續審查 1/15/2015	A-YMU-10302	PI20, Training20	臨床資訊管理系統承辦人員教育訓練201401
<input checked="" type="checkbox"/> 複審	2018/04/15	追蹤/持續審查 6/18/2014	T-YMU-2046	AU17, Training72	20111223_PI實機操作教育訓練
變更案審查					
<input checked="" type="checkbox"/> 請選擇是否同意審查	2017/12/18	變更案審查 3	T-陽明大學-3486	PI04, Training04	A-YMU-2350-130510已結案再開
	2018/04/16	變更案審查 2	20130813	PI12, Training12	新案
	2016/04/12	變更案審查 2	20141016	系合中心, CSB	感染者存活與生活品質調整後平均餘命的影響
<input checked="" type="checkbox"/> 初審			14-0108	PI02, Training02	PTMS教育訓練-計畫主持人2014

審查意見送出後，若要修改意見，可切換至[審查進行中]頁籤。

若[填寫審查意見]欄位為空白，表示審查狀態不在委員待辦，無法填寫審查意見，請與IRB/REC承辦人員聯繫。

若有圖示，點選後即進入填寫審查意見畫面。

# [ 審查作業流程 ] 畫面可瀏覽給予的審查意見

臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

[回到主頁](#)
[登出](#)
[問題通報](#)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 3:10 下午 CST

[審查待辦](#)
[審查進行中](#)
[所有申請案](#)
[一般搜尋](#)

[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"

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-5486

日期/時間	審查委員	決議	審查意見	開會日期	審查意見
<p><b>申請案送出</b></p> <p>狀態: 送出, 2022/6/9</p>					
<p><b>行政審查</b></p> <p>狀態: 接受, 2022/6/8</p> <p><a href="#">檢視行政審查意見</a></p>					
2018/03/14 14:55	Training136 IPR01	建議修正或提供進一步說明	<p>初審</p> <p>請計畫主持人列席審查會議報告:</p> <p>建議追蹤審查頻率: 每6月一次</p> <p>是否改變追蹤頻率: 是, 建議縮短追蹤頻率, 理由: 其他: 是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~</p> <p>其他意見</p> <p>相關附件</p>	2017/12/13 星期三	<p>檢視</p> <p><a href="#">下載</a></p>
<p><b>IRB/REC 審查</b></p> <p>IRB/REC 2022/6/20 建議修正</p> <p><a href="#">檢視審查意見</a></p>					
2018/03/14 14:55	Training136 IPR01	建議修正或提供進一步說明	<p>初審</p> <p>請計畫主持人列席審查會議報告:</p> <p>建議追蹤審查頻率: 每6月一次</p> <p>是否改變追蹤頻率: 是, 建議縮短追蹤頻率, 理由: 有新增之風險資訊</p> <p>其他意見</p> <p>請說明: 1..... 2..... 3..... 4..... 5.....</p> <p>相關附件</p>	2017/12/13 星期三	<p>檢視</p> <p><a href="#">下載</a></p>
<p><b>計畫服務</b></p> <p>狀態: N/A</p>					
<p><b>計畫主持人備註</b></p> <p>N/A</p>					
2018/02/06 17:53	Training136 IPR01	建議修正或提供進一步說明	<p>初審</p> <p>請計畫主持人列席審查會議報告:</p> <p>建議追蹤審查頻率: 每10月一次</p> <p>是否改變追蹤頻率: 是, 建議延長追蹤頻率, 理由: 其他: 123</p> <p>其他意見</p> <p>相關附件</p>	2017/12/13 星期三	<p>檢視</p> <p><a href="#">下載</a></p>

委員可點選[檢視審查意見], 瀏覽先前回覆的審查意見。

# 審查意見可選擇線上檢視或下載PDF檔

IRB/REC 審查案號: T-國立陽明大學-5486

日期/時間	審查委員	決議	審查意見	開會日期	審查意見
2018/03/14 14:55	Training136 IPR01	建議修正或提供進一步說明	<p>初審</p> <p>請計畫主持人列席審查會議報告:</p> <p>建議追蹤審查頻率: 每6月一次</p> <p>是否改變追蹤頻率: 是, 建議縮短追蹤頻率, 理由: 誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~是誰住在深海的大鳳梨裏 海綿費費~~</p> <p>其他意見</p> <p>相關附件</p> <p>1</p>	2017/12/13 星期三	<p>檢視</p> <p>下載</p>
2018/02/09 15:05	Training136 IPR01	建議修正或提供進一步說明	<p>初審</p> <p>請計畫主持人列席審查會議報告: no</p> <p>建議追蹤審查頻率: 每6月一次</p> <p>是否改變追蹤頻率: 是, 建議縮短追蹤頻率, 理由: 風險資訊</p> <p>其他意見</p> <p>請說明: 1..... 2..... 3.....</p> <p>相關附件</p> <p>1</p>	2017/12/13 星期三	<p>檢視</p> <p>下載</p>
2018/02/06 17:53	Training136 IPR01	建議修正或提供進一步說明	<p>初審</p> <p>請計畫主持人列席審查會議報告: no</p> <p>建議追蹤審查頻率: 每10月一次</p> <p>是否改變追蹤頻率: 是, 建議延長追蹤頻率, 理由: 其他: 123</p> <p>其他意見</p> <p>相關附件</p> <p>1</p>	2017/12/13 星期三	<p>檢視</p> <p>下載</p>

點選[檢視]可瀏覽該次審查表填寫之內容

點選[下載]可下載該審查表

關閉視窗

## 5. 線上進行複審

# 當委員/專家被邀請進行案件複審時， 系統自動寄信通知審查委員/專家

主旨 PTMS新案審查複審通知:檢送本會案件編號IRB-001號「20130307」新案審查申請案乙件，敬請進行複審，謝謝！

寄件者 ptms\_ymu@email.cims.tw

收件者 IPR01@email.abc.ym.edu.tw

日期 今日 12:32

IPR01 委員/專家 您好：

有關本會 新案審查 案件編號IRB-001號「20130307」申請案，計畫主持人已回覆初審意見，請您進行複審，審查密碼為U7m2F1i7，請您登入PTMS系統([https://demo.cims.tw/\\_wiPtms/index.html](https://demo.cims.tw/_wiPtms/index.html))，選擇審查委員/專家角色，審查此案時，填入此組密碼後即可登入。

提醒委員/專家 請於承辦人員指定日期前完成審查，謝謝。

備註：請委員能撥冗於2014/12/31前完成審查。

密碼授權時間重新計算14天

點選信中連結後，跳至登入畫面，填寫PTMS系統登入的帳號密碼。

PC給複審委員/專家訊息

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

# 「審查待辦」案件列表會顯示案件是初審或複審



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 3:49 下午 CST

問題通報  
回到主頁 登出

搜尋

## 下次會議:

- 五月 4, 2018
- 五月 11, 2018
- 五月 18, 2018
- 四月 27, 2018

## 切換角色:

- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 委員會

## 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

首頁 > 審查案件列表

複審操作流程同初審

公告: 歡迎使用PTMS

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋

填寫審查意見	通知審查日期	審查申請書	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫名稱 ▲ ▼
<b>新案審查</b>					
複審	2018/04/18	新案審查	T-其他-5512	PI01, Training01	臨床資訊管理系統教育訓練-20160530-6
<b>持續案審查</b>					
初審	2018/04/17	追蹤/持續審查 11/19/2016	T-陽明大學-1432	PI17, Training17	臨床資訊管理系統承辦人員教育訓練17-0926
複審	2018/04/24	追蹤/持續審查 7/27/2015	T-陽明大學-3306	系合中心, CSB	PTMS教育訓練示範20140711
<b>變更案審查</b>					
複審	2018/04/24	變更案審查 1	Minions-888888888	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統-下載欄中文字測試_20130806
<b>其他事項/暫停案審查</b>					
<b>嚴重不良事件及非預期問題案審查</b>					
<b>試驗偏差案審查</b>					

# 複審之審查意見畫面，會呈現前次送出時填寫的檢核表內容與審查結果

首頁 > T-陽明大學-3306 > 追蹤/持續審查 2015/07/27 > 新增動作

送出 暫存意見 全部清除 取消

IRB/REC 審查案號 T-陽明大學-3306  
計畫編號 N/A  
計畫中文名稱 PTMS教育訓練示範201407  
計畫英文名稱 PTMS 20140711  
計畫主持人 系合中心，機構：國立陽明  
7359;0900000000，電子  
計畫聯絡人 AU10，機構：警視廳，  
AU29@email.cims.com

檢核表 審查結果與上傳檔案

審查結果  建議通過(若為試驗偏差，選此項為提會報備)  
 建議不通過(若為試驗偏差，選此項為提會討論)  
 建議修正或提供進一步說明

審查意見 (1). 請計畫主持人列席審查會議報告:  不需列席  
(2). 建議追蹤審查頻率(原為 12 個月一次)是否改變  
 否，維持原頻率  
 是，建議縮短追蹤頻率，變更為  個月一次  
 有新增之風險資訊  其他:   
 是，建議延長追蹤頻率，變更為  個月一次  
 執行期間無安全疑慮  計畫已不再招募  
 其他:

(3). 其他意見(至多800字，若審查意見欄位出現前次暫存意見，請委員刪除前次意見):

(4). 上傳檔案(審查意見超過800字元者請另上傳完整意見;尚未實施線上審查之IRB/REC，請上傳檢核完成之「審查檢核表」):

瀏覽...

瀏覽...

## 複審注意事項：

1. 複審可不用再次勾選檢核表。
2. 需在[審查結果與上傳檔案]頁籤給予複審的審查結果、審查意見。
3. 其他複審注意事項，依各院IRB/REC規定。

# 於送審文件中檢視複審相關文件



臨床資訊管理系統 v6.8.3(2020/6)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 四月 27, 2021 6:17 下午 CST

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋

複審操作流程同初審

搜尋

首頁 > T-其他-5510 > 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	備註
<input checked="" type="checkbox"/>	3. 被勾選的檔案為此項目的最新版本，若全無勾選，則請審查所有文件。
<input checked="" type="checkbox"/>	2. 計畫書* 20101015_sample_試驗計畫書.doc 20131114 2016-05-30 14:49:24 僅適用於符合簡易審查範圍使用 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 checked="" type="checkbox"/>	3. 計畫中文摘要* 20101015_sample_計畫中文摘要.doc 20131112 2016-05-30 14:49:24
<input type="checkbox"/>	4. 計畫英文摘要 若有則請附上
<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 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 20101015_sample_受試同意書.doc 20131114 2016-05-30 14:49:24
<input type="checkbox"/>	A. IRB/REC 審查意見 適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於"主持人回覆審查意見"欄 A.2014_sample_IRBREC 審查意見.doc null 2016-05-30 14:49:24
<input type="checkbox"/>	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 B.2014_sample_IRBREC 審查意見.doc.docx 2021-04-27 18:19:51

- 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
- 下載文件/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表
- 審查委員專區
- 下載審查檢核表
- 填寫審查意見
- 行政人員給審查委員的備註

檢視

1. 於[A. IRB/REC 審查意見] 下載PC彙整的初審意見

2. 於[B. 主持人回覆審查意見] 下載PI的回覆

## 6. 委員審查會議中同步觀看 案件內容

# 開會時，請切換至「委員會」角色， 可觀看所屬委員會今年度會議日期



臨床資訊管理系統 v6.8.3(2020/6)  
CSB2 系合中心 | 委員會 | 二月 4, 2021 12:53 下午 CST

回到主頁 登出 問題通報

搜尋

下次會議:

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

切換角色:

- 委員會**
- 計畫主持人
- 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:

- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料
- 個人資料管理

首頁 > IRB/REC各組會議

A(一)委員會		
會議議程	會議記錄	IRB/REC會議
		2021/02/09
B(二)委員會		
會議議程	會議記錄	IRB/REC會議
		2021/02/26
C(三)委員會		
會議議程	會議記錄	IRB/REC會議
		2021/03/31
D(四)委員會		
會議議程	會議記錄	IRB/REC會議
		2021/06/15

於該次IRB/REC會議日期前，  
點選會議議程圖示可進入觀看  
所有**要討論的事項與案件**。

若只擔任一個委員會的委員，  
則只會看到一組委員會會議資料。

點選會議紀錄圖示可進  
入觀看該次會議中所有  
**已討論案件的會議紀錄**

# 會議議程畫面說明

首頁 > IRB/REC會議議程

列印

會議議程  
IRB/REC A(-)委員會  
2021/02/09  
會議室

本次會議  
基本資訊

確認前次會議紀錄:

主席報告:

追蹤決議事項執行情形:



上傳檔案 / 備註 下載檔案 刪除檔案

下載文件	表單	備註
過往事務		

新議題:

A. 提本次會議核備之簡易審查案件:

檢視通過簡易審查案件

列出區間內通過主委審查的“簡易審查”案件

B. 報告事項:



上傳檔案 / 備註 下載檔案 刪除檔案

下載文件	表單	備註
報告事項		

檢視案件相關文件 編輯會議紀錄 檢視審查委員意見

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	多中心試驗類別 ▲▼	聯合審查機制 ▲▼	備註	檢視案件相關文件
--------------	----------	-----------	---------	------------	-----------	----	----------

新案審查(Initial Reviews)

持續案審查(Continuing Reviews)

呈現各項“一般審查”案件列表

變更案審查(Amendment Reviews)



其他事項/暫停案審查(Other Submission Reviews)

KMUH-1126-3	Training01 PI01	臨床資訊管理系統審查委員教學 (高醫) -20131126-3123	觀察性研究	本國多中心	NRPBIRB		
P-YMU-2049	Oscar Chen 陳冠雄	OscarTest11/1-3-modified	觀察性研究	多中心試驗類別			

嚴重不良事件及非預期間題案審查(SAE Reviews)

首頁 > IRB/REC會議議程

列印

 瀏覽送審文件  
 可檢視委員審查意見(隱藏委員名字)

 檢視案件相關文件 
  編輯會議紀錄 
  檢視審查委員意見

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	多中心試驗類別 ▲▼	審查機制 ▲▼	備註	檢視案件相關文件
<b>新案審查(Initial Reviews)</b>							
201507022-2	CSB 系合中心	臨床試驗計畫追蹤與管理系統訓練示範20150722	觀察性研究	本國多中心			 
T-陽明大學-3486	CSB 系合中心	簡審轉一般審以褐色顯示	延伸試驗	多中心試驗類別			 
<b>持續案審查(Continuing Reviews)</b>							
20130813	Training10 PI10	新案	觀察性研究	多中心試驗類別			 
<b>變更案審查(Amendment Reviews)</b>							
<b>其他事項/暫停案審查(Other Submission Reviews)</b>							
20130813	Training10 PI10	新案	觀察性研究	多中心試驗類別			 
<b>嚴重不良事件及非預期問題案審查(SAE Reviews)</b>							
20130813	Training10 PI10	新案	觀察性研究	多中心試驗類別			 
T-YMU-1240	Training02 PI02	---	其他				 
<b>試驗偏差案審查(Violation Reviews)</b>							
20130813	Training10 PI10	新案	觀察性研究	多中心試驗類別			 
20130813	Training10 PI10	新案	觀察性研究	多中心試驗類別			 
<b>結案審查(Termination Reviews)</b>							

此欄位可由PC輸入文字案件備註

一般審查案件畫面

“簡審轉一般審”的判斷條件為：簡審委員審查結果為“不通過，請送一般審查”

# 亦可於審查案\_審查作業流程頁面，瀏覽會議審查記錄



臨床資訊管理系統 v6.8.4(2022/2)

TPC 曾小娟 | 一般審查委員/專家 | 六月 10, 2022 3:10 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

審查待辦 審查進行中 所有申請案 一般搜尋

搜尋

## 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
- 下載文件/IRB REC網頁
- 歷次通過文件彙整表

## 審查委員專區

- 填寫審查意見
- 檢視審查意見

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

### 申請案送出

狀態: 送出, 2022

### 行政審查

狀態: 接受, 2022

檢視行政

### IRB/REC 審查

狀態: 一般審查委員/專家待辦, 2022/6/10

檢視給主持人的訊息

IRB/REC會議	開會日期	決議
	2022/6/20	建議修正後通過

會議記錄

檢視審查意見

### 計畫服務

狀態: N/A

### 計畫主持人備註

N/A

首頁 > T-MY-0406 > 瀏覽會議細節

會議日期: 2013/9/11

會議審查意見: 1.請計畫主持人及研究團隊成員於今年底前接受基因相關教育訓練至少一小時  
2.修正計畫書文字錯誤部份

主試驗決議: 通過

返回

## 8. 其他功能說明

- 計畫案「狀態」頁面介紹
- 歷次通過文件彙整表頁面介紹
- 審查案「審查作業流程」頁面介紹
- 查看案件審查回覆的歷程

# 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 v6.8.3(2020/6)

CSB2 系合中心 | 承辦人員 | 二月 5, 2021 10:38 上午 CST

新進案件 等待PC處理 計畫主持人待辦案件 委員專家待辦審查案件 審查作業流程案件 所有申請案 持續審查案件 不通過案件審查 計畫結束-終止案件 一般搜

首頁 > T-國立陽明大學-5486 > 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

歷次通過文件盒整表

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)。


審查	申請案送出	計畫核准後開始收案時	計畫服務
持續審查 [ 2019/05/24 ]			
嚴重不良事件及非預期問題2	送出 2021/02/05		N/A
嚴重不良事件及非預期問題1	送出 2021/02/05	接受 2021/02/05	一般審查委員/專家待辦 2021/02/05
試驗偏差2	送出 2020/03/15		N/A
持續審查 [ 2018/05/24 ]	送出 2020/03/15	接受 2020/03/15	通過 2020/04/15
試驗偏差1	送出 2020/03/15		N/A
持續審查 [ 2017/11/24 ]	送出 2017/10/05		通過 2020/02/25
簡易 變更案1	送出 2018/10/29	接受 2018/10/29	通過 2018/10/29
新案審查作業流程	送出 2016/05/16	接受 2017/01/04	通過 2017/10/03

點擊“-/+”符號可隱藏或顯示已通過審查項目

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

# 計畫「狀態」或各類審查案「審查作業流程」頁面左側皆有”歷次通過文件彙整表”連結



[案件選單:](#)  
[審查流程總覽](#)  
[歷次通過文件彙整表](#)

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v6.8.3(2020/6)

編號	審查類型	表單	備註
1		1.簡易審查範圍評檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
	新案	20101015_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	2013/08/26 16:22:49
2		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
	新案	20101015_sample_試驗計畫書.doc	2013/08/26 16:22:49
3		3.計畫中文摘要	
	變更案1	20101015_sample_簡易審查範圍檢核表.doc	2018/10/25 10:21:09
	新案	20101015_sample_計畫中文摘要.doc	2013/08/26 16:22:49
4		4.計畫英文摘要	若有則請附上
5		5.計畫主持人聲明書	
6		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
7		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		8.招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)
9		9.個案報告表	視需要(須註明版本日期)

通報

搜尋

# 審查階段說明

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [ 2021/05/18 ]				
新案審查 作業流程	送出 2020/08/19	接受 2020/09/04	通過 2020/11/19	通過 2020/11/19

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 ] 頁面可查看與該審查案相關訊息 案件[狀態]頁面->點選審查項目名稱



臨床資訊管理系統 v8.8.3(2020/6)

Golden GMA | 一般審查委員/專家 | 四月 28, 2021 2:57 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫結束-終止案件 一般搜尋

搜尋

首頁 > T-陽明大學-1430 > 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, 2016/5/24

行政審查

狀態: 接受, 2021/3/26

檢視行政審查意見

承辦人員要求行政審查補件的內容, 皆會呈現於[檢視行政審查意見]中

IRB/REC 審查

狀態: 一般審查委員/專家待辦, 2021/3/26

檢視給計畫主持人的訊息

IRB/REC會議:

開會日期	決議
2021/3/31	通過

會議記錄

檢視審查意見

此案件的會議紀錄內容

左側選單區分為:

1. 審查流程選單 此審查項目的申請書、送審文件及歷程記錄之連結
2. 審查委員專區 委員審查時所需之相關連結

- 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
  - 下載文件/IRB REC網頁
  - 歷次通過文件彙整表
- 審查委員專區
    - 下載審查檢核表
    - 填寫審查意見
    - 行政人員給審查委員的備註
    - 檢視審查意見

# [所有申請案] 書籤列出所有審查過的案件

六月 15, 2021

切換角色:  
 ■ 一般審查委員/專家  
 ■ 簡易審查委員  
 ■ 委員會

審查待辦 審查進行中 所有申請案 計畫待辦

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中  
 A 協同主持人 R 計畫聯絡人 Q 可讀

1. 選擇欲查詢案件的「IRB/REC案號」或「計畫中文名稱」

39 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-臺灣大學附設醫院-5826	系合中心, CSB2	臨床試驗測試條件-20140610		觀察性研究	test	2019/12/20
		2021-0323-001	99999, 預設管理者	不要跟我撞名字		藥品臨床試驗	NRPB-IRB	
		T-陽明大學-1746	系合 CSB2	臨床資訊管理系統測試-20131113(s)		觀察性研究	N/A	

密查流程選單:  
 密查作業流程  
 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  
 壓力通過文件參數表

首頁 > 2021-0323-001 > 新案 > 審查作業流程

如果您要上傳: 首頁 > 2021-0323-001 > 新案 > 送審歷程記錄

申請案送出

時間	修改者	階段	狀態	備註
2021/03/23 16:25:56	GMA	一般審查委員/專家		初審 審查結果 建議通過(若為試驗偏差, 選此項為提會報備) 其他意見 相關附件 審查頻率 每12月一次 PI列席 no
2021/03/23 16:25:23	GMA	IRB/REC 審查	同意審查	

2. 點擊「瀏覽送審歷程記錄」連結進入[送審歷程記錄]頁面

檢視審查意見

計畫服務

狀態: N/A

# 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](http://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)

