

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

Protocol submission to IRB (Using Protocol Tracking and Management System, PTMS)

磐醫科技有限公司
專案經理 詹育維

大綱

1. 基本功能與系統介面
2. 帳號申請與管理、個人資料管理
3. 新案線上申請程序
4. 持續審查、變更申請、嚴重不良事件/非預期事件通報、其他事項/暫停案通報、結案審查等注意事項

1. 基本功能與系統介面

系統首頁畫面說明

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

首頁 > 審查案件列表

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過, 自行變更研究計畫內容(如: 超收研究對象、擅

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

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

跑馬燈公告區

IRB/REC會議日期

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
T-烏野高校-8866	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	
T-國立陽明大學-8746	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	
T-國立陽明大學-8626	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	
T-國立陽明大學-8566	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	
T-國立陽明大學-8547	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	免審案件	N/A	
T-國立陽明大學-8526	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	
T-國立陽明大學-8506	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	2024/03/05
T-國立陽明大學-8469	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	2024/08/17
T-國立陽明大學-8466	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	
T-國立陽明大學-8446	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	[Redacted]	觀察性研究	N/A	2023/12/29

案件列表區

下次會議:

- 八月 23, 2024
- 三月 29, 2024
- 十二月 29, 2024
- 八月 30, 2024

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權使用者
- 承辦人員
- 執行秘書
- 主任委員
- 一般審查委員
- 簡易審查委員
- 負責調查員

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
- E-mail記錄

管理選單:

- 個人資料管理
- 帳號管理 (7)

每個帳號可設定多種角色

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 八月 23, 2024
- 三月 29, 2024
- 十二月 29, 2024
- 八月 30, 2024

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權使用者|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
- 負責調查員

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
- E-mail記錄

管理選單:

- 個人資料管理
- 帳號管理 (7)

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過, 自行變更研究計畫內容(如: 超收研究對象、擅自收取檢體等)為違法情事】

很抱歉請直接於右上角

所有申請案 待辦案件

計畫主持人

208 計畫 頁數: 1 2 3 4 5

狀態圖例

角色 IRB/REC

T-烏野

T-國立

T-國立

T-國立陽

T-國立陽明大學-8547

T-國立陽明大學-8526

T-國立陽明大學-8506

T-國立陽明大學-8469

T-國立陽明大學-8466

T-國立陽明大學-8446

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。

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。

狀態圖例	角色	IRB/REC	計畫名稱	計畫類型	IRB/REC	下次追蹤審查日期
		T-烏野		研究	免審案件	N/A
		T-國立			觀察性研究	N/A
		T-國立			觀察性研究	N/A
		T-國立陽			觀察性研究	N/A
		T-國立陽明大學-8547	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	研究	免審案件	N/A
		T-國立陽明大學-8526	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	研究	觀察性研究	N/A
		T-國立陽明大學-8506	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	研究	觀察性研究	N/A
		T-國立陽明大學-8469	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	研究	觀察性研究	N/A
		T-國立陽明大學-8466	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	研究	觀察性研究	N/A
		T-國立陽明大學-8446	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	研究	觀察性研究	N/A

下次追蹤
審查日期 ▲

PI於首頁就可提出新案審查

首頁 > 審查案件列表

公告：【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容（如：超收研究對象、擅自收取檢體等）為違法情事】

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續案審查案件 計畫結束/終止案件 顯著利益申報 一般提報

- **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
- **帳號管理**：協助授權使用者審核/開通帳號

計畫編號	單位	計畫名稱	計畫狀態	計畫類型	計畫日期
T-國立陽明大學-8469	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed			觀察性研究	N/A
T-國立陽明大學-8466	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed			觀察性研究	N/A
T-國立陽明大學-8446	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed			觀察性研究	N/A
T-國立陽明大學-8446	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed			觀察性研究	N/A

下次會議:

- 八月 23, 2024
- 三月 29, 2024
- 十二月 29, 2024
- 八月 30, 2024

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權使用者/共同主持人
- 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
- 負責調查員

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
- E-mail記錄

管理選單:

- 個人資料管理
- 帳號管理 (7)

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 八月 23, 2024
- 三月 29, 2024
- 十二月 29, 2024
- 八月 30, 2024

切換角色:

計畫主持人

委員會

授權使用者|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

簡易審查委員

負責調查員

首頁選單:

新增新案審查

新增新案審查

下載文件/IRB

申請/審查參考

E-mail記錄

管理選單:

個人資料管理

帳號管理 (7)

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過, 自行變更研究計畫內容(如: 超收研究對象、擅自收取檢體等)為違法情事】

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

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

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**: 在下次審查日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。(顯示3個月內到期之案件)
- **一般搜尋**: 可條件式查詢目前角色有權限觀看的案件。

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

DEMO v6.8.6(2024/2)



PanMed 磐醫科技有限公司(系統維護單位) | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 9:56 上午 CST

■ 回到首頁 ■ 登出 ■ 問題

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

首頁 > T-國立陽明大學-5486 > 狀態

案件選單:

審查流程總覽

新增變更申請

新增嚴重不良

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

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)。

點擊“-/+”符號可隱藏或顯示已通過審查項目

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

新案審查通過後，於[狀態]頁
面可新增各項審查項目

申請類別	申請案送	計畫服務
持續審查 [2024/12/31]	送出 2021/0	
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		N/A
試驗偏差2		N/A
查 [2022/12/31]	送出 2020/03/15	通過 2020/04/15
試驗偏差1	送出 2020/03/15	通過 2020/04/15
持續審查 [2020/12/31]	送出 2017/10/05	接受 2017/12/13
簡易 變更案1	送出 2018/10/29	接受 2018/10/29
新案審查 作業流程	送出 2016/05/16	接受 2017/01/04

審查階段說明

申請類別	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2024/10/29]				
簡易 新案審查 作業流程	送出 2023/08/30	接受 2023/08/30	通過 2023/10/30	通過 2024/03/28

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

DEMO v6.8.6(2024/2)



PanMed 磐醫科技有限公司(系統維護單位) | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 10:58 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

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

此審查項目的申請書、送審文件及歷程記錄之連結

首頁 > T-國立陽明大學-8466 > 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, 2024/03/28

行政審查 階段

狀態: 計畫主持人待辦, 2024/03/28

送出申請

檢視行政審查意見

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


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。

{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. 帳號申請與管理、個人資料管理

PTMS 系統帳號申請

帳號(User id)

密碼 (Password) 

語系 (Language) 繁體中文 ▾

我不是機器人

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?

1. 點選「申請帳號
(Sign Up)」

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 *

中文姓名 *

職稱 *

學位 *

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

醫院

Email格式正確

員編 *院內員工必填

是 否

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

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

* 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 *

中文姓名 *

職稱 *

學位 *

專長 *

機構 *

部門 *

地址 *

電話 *

電子郵件 *

員編 *

是 否
 是否為主持人(含共/協同主持人) *

是 否
 是否為廠商管理者 *

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

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

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 *

中文姓名 *

職稱 *

學位 *

專長 *

機構 *

部門 *

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)；後續會由填寫的PI或IM審核帳號是否通過。

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

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:

選擇	姓名	機構	部門	電子郵件
<input type="radio"/>	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

再次輸入密碼

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 *

中文姓名 *

職稱 *

學位 *

專長 *

機構 *

部門 *

地址 *

電話 *

電子郵件 *

Email格式正確

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

非上述人員請點查詢填入所屬計畫主持人或是廠商
管理者

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:

如果你沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS

填寫完成後，點選“申請帳號”，會出現申請確認訊息

請輸入密碼，限英數30字以內，不可使用空格或特殊符號(;&?!|~<>€¥#%*+= ' ",.)，

(碼以上英數

再次輸入密碼

使用者提出申請後，系統會寄發申請帳號通知信給申請者。

主旨 您已申請陽明PTMS訓練系統帳號
寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw
收件者 申請者
日期 今日 00:39

※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 此訊息為通知您，您已於 **申請日** 申請陽明PTMS訓練系統帳號，計畫主持人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！

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

依據申請者選填的項目，承辦人員、計畫主持人、廠商管理者會收到帳號申請信件。

主旨 [PTMS帳號申請]已收到新的帳號申請
寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw
收件者 承辦人員、申請者填寫的計畫主持人或廠商管理者
日期 今日 00:39

※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。

此訊息為通知您，於 **申請日** 收到陽明PTMS訓練系統帳號申請，請您登入PTMS系統 (<https://demo.cims.tw/wiPtms/index.html>)，進行審核。
申請人資訊如下：
機構：申請者隸屬機構
姓名：申請者

下次會議:

- 八月 23, 2024
- 三月 29, 2024
- 十二月 29, 2024
- 八月 30, 2024

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權使用者|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
- 負責調查員

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
- E-mail記錄

管理選單:

- 個人資料管理
- 帳號管理 (8)**

首頁 > 審查案件列表

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過·自行變更研

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

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 | 可讀入 | 可寫入

208 計畫 頁數: 1 2 3 4 5

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤 審查日期 ▲▼
		T-烏野高校-8866	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	網路成癮傾向不同之青少年參與無網路心理成長營之成效初步探討	觀察性研究	N/A	
		T-國立陽明大學-8746	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	第2期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗, 在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中, 評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	觀察性研究	N/A	
		T-國立陽明大學-8626	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗, 在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中, 評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	觀察性研究	N/A	
		T-國立陽明大學-8566	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	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中的安全性及藥物動力學	觀察性研究	N/A	
		T-國立陽明大學-8547	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	消化系統及肺部神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多國多中心研究	免審案件	N/A	
		T-國立陽明大學-8526	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	一項隨機分配的第三期臨床試驗併用療法的療效與安全性	觀察性研究	N/A	
		T-國立陽明大學-8506	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	注意力不足過動症(ADD)之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究	觀察性研究	N/A	2024/03/05
		T-國立陽明大學-8469	磐醫科技有限公司(系統維護單位), PanMed	慢性阻塞性肺病(COPD)和功能性腸胃道疾病之相關研究	觀察性研究	N/A	2024/08/17

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，表示目前有AU帳號需PI做審核。

1. 點選「帳號管理」

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:

使用者名稱

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):

您好：
您的帳號已申請通過，已可登入PTMS

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 2024.03.28

※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 審核人員名稱 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:

使用者名稱

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):

REJECT

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 2024.03.28

※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 審核人員名稱 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

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?](#)

[隱私權聲明](#)

使用密碼注意要點

- ◆維持密碼的機密性：一般資訊系統之使用者應至少每6個月更換通行密碼一次，並禁止重複使用相同的密碼。
- ◆應避免將通行密碼記錄在書面上，或張貼於個人電腦、螢幕或其它容易洩漏秘密之場所。
- ◆密碼的長度最少應有8碼長度，且應符合密碼設置原則。
- ◆密碼設定應以數字、英文字母大小寫、特殊符號混合使用

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。



請輸入新的密碼密碼長度

使用者帳號 PI01

密碼

密碼長度至少八碼

再次輸入密碼

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

密碼強度不夠(至少須有英文字母與數字)

再次輸入密碼

送出

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



首頁 >

下次會議:

八月 23, 2024

三月 29, 2024

十二月 29, 2024

八月 30, 2024

切換角色:

計畫主持人
授權使用者|共/協同主持人

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

E-mail記錄

管理選單:

個人資料管理

帳號管理 (0)

公告:

很抱歉

所有申請

計畫

協同

0 計畫

狀態圖例

首頁 > 我的聯絡資訊

儲存 取消

使用者資訊

英文姓名 Ming
中文姓名 陳小明
職稱 主治醫師
學位 MD (Doctor of Medicine 醫學士)
專長 眼科
地址 台北市中正區中山南路7號
電話 02-1234-5678
電子郵件 ming@ming.com
員編
機構 台大醫院
部門 眼科部
帳號管理者 磐醫科技有限公司(系統維護單位)

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 重新計算

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
利益衝突類相關訓練時數, 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

檔案資料

動作	表單
	上傳文件
	上傳文件

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

密碼 變更密碼

點選[上傳文件]，上傳相關的訓練課程影本

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 > 上傳文件
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:

課程開始日期:

課程天數(天):

課程時數(小時):

課程類型: ▼

上傳檔案，並填寫
相關內容與說明。

儲存 取消

- 圖示說明：
- 修改此文件相關說明
 - 下載文件
 - 刪除文件

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	上傳時間
	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	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	2024/03/28 13:29:38

上傳時數後須經IRB承辦人員檢核時數

檔案資料							
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	上傳時間
	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	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	2024/03/28 13:29:38
	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突	2024/03/28 13:37:24
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					

承辦人員審核過的時數，會以綠底顯示。

檔案資料							
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	上傳時間
	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	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員已確認時數 2024/03/28 13:29:38
	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突	2024/03/28 13:37:24
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					

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

利益衝突類相關訓練時數，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

易受傷害相關訓練時數，近 年內，共 小時

點選[上傳文件]，上傳個人學經歷

檔案資料							
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	上傳時間
	<input type="button" value="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	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員已確認時數
	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突	
	<input type="button" value="上傳文件"/>	學經歷、著作及所受之背景資料					

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							
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	上傳時間
	<input type="button" value="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	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員已確認時數
	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突	
	<input type="button" value="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	2024/03/28

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

7. 計畫主持人

中文姓名：陳小明 英文姓名：Ming
機構/部門：台大醫院/ 眼科部 職稱：主治醫師
電話：02-1234-5678 員編： 電子郵件：ming@ming.com
7-1.GCP相關訓練時數，近 1年內共0.0小時
7-2.醫學倫理相關訓練時數，近 1年內共5.0小時
7-3.基因類相關訓練時數，近 1年內共0.0小時
7-4.利益衝突類相關訓練時數，近 1年內共0.0小時
7-5.體細胞相關訓練時數，近 1年內共0.0小時
7-6.研究倫理相關訓練時數，近 1年內共0.0小時
7-7.易受傷害相關相關訓練時數，近 1年內共0.0小時

8. 計畫聯絡人 (聯絡人可收取本系統通知之審查意見) *

中文姓名: AU01, 英文姓名: Training5
機構: 國立陽明大學 部門: 校長室 職稱: 研究助理 電子郵件: kw.ming123@gmail.c

9. 計畫授權者

中文姓名	機構/部門	電子郵
AU01	國立陽明大學 /校長室	kw.min
磐醫科技有限公司(系統維護單位)	國立陽明大學 /系統與合成生物學研究中心	service

10. 共同主持人(本院不適用)

- 使用者資訊

中文姓名: 磐醫科技有限公司(系統維護單位) 英文姓名: Pan
機構: 國立陽明大學 /系統與合成生物學研究中心 職稱: 博
GCP相關訓練時數，近 5年內共3.0小時
醫學倫理相關訓練時數，近 3年內共0.0小時
基因類相關訓練時數，近 2年內共0.0小時
利益衝突類相關訓練時數，近 3年內共0.0小時
體細胞相關訓練時數，近 5年內共2.0小時
研究倫理相關訓練時數，近 7年內共0.0小時
易受傷害相關相關訓練時數，近 3年內共0.0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。

[新案申請書畫面]

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

⚠ 本頁面為最新個人資訊，可能會與[新案申請書]於行政審查通過時所截取的記錄不同。

狀態圖例: 0 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案拖

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 儲存最終版本勾選項目

上傳檔案	類型/下載文件	表單
0		1.簡易審查範圍評估表
0		2.計畫書*
<input type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要*
0		4.計畫英文摘要
0		5.計畫主持人聲明書
0		6.受試者同意書/受試者說明書
<input type="checkbox"/>		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱
0		8.招募受試者廣告文宣品
0		9.個案報告表
0		10.主持人學冊
0		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員 計畫主持人 陳小明 履歷
0		共同主持人(本院不適用) 慧醫科技有限公司(系統部)
0		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員 計畫主持人 陳小明 訓練課程時數
0		共同主持人(本院不適用) 慧醫科技有限公司(系統部)
0		13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委
0		14.已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試
0		15.資料及安全性監測計畫

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

點選11.或12.項連結，
會進到相同畫面。

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	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	[第1次提醒]持續審查報告或結案報告繳交通知信.docx	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

3. 新案線上申請程序

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

PTMS DEMO v6.8.6(2024/2)
Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 下午 CST

◀ 回到首頁 ▶ 登出 ▶ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:
八月 23, 2024
三月 29, 2024
十二月 29, 2024
八月 30, 2024

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過, 自行變更研究計畫內容(如: 超收研究對象、擅自收取檢體等)為違法情事】

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

切換角色:
計畫主持人
授權使用者|共|協同主持人

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

1 計畫

狀態圖	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤 審查日期 ▲▼
		T-台大醫院-9068	陳小明, Ming	test001	觀察性研究	N/A	

新增新案審查(XML)
下載文件/IRB REC網頁
申請/審查參考資料
E-mail記錄

管理選單:
個人資料管理
帳號管理 (0)

填寫研究計畫基本資料

首頁 > 新增新案申請

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)

2-1.計畫中文名稱 *

2-2.計畫英文名稱 *

3.計畫類別 *

4-1.機構 *

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.聯合審查機制 *

7.計畫主持人

中文姓名:陳小明 英文姓名: Ming

機構: 台大醫院/ 眼科部 職稱: 主治醫師

電話: 02-1234-5678 員編: 電子郵件: ming@ming.com

7-1.GCP相關訓練時數,近1年內共0.0小時

7-2.醫學倫理相關訓練時數,近1年內共5.0小時

7-3.基因類相關訓練時數,近1年內共0.0小時

7-4.利益衝突類相關訓練時數,近1年內共0.0小時

7-5.體細胞相關訓練時數,近1年內共0.0小時

7-6.研究倫理相關訓練時數,近1年內共0.0小時

7-7.易受傷害相關相關訓練時數,近1年內共0.0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)
- **計畫中文名稱不可重複。**
- 預期試驗開始日期不可為過去時間,且預期試驗結束日期須大於預期試驗開始時間。

儲存案件資訊 重置 取消

請先儲存後再填寫後續資料

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

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		email / phone	計畫聯絡人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	citang		email / phone	共同主持人	<input type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	yylee		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: 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: 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要隨時確認計畫授權者的名單!使其帳號停用，以確保資料安全。
(例如：當助理離職時，應將離職助理從計畫中移除。)

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)

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 v6.8.3(2020/6)

CSB2 系合中心 | 計畫主持人 | 五月 18, 2021 9:45 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 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

搜尋

審查流程
審查作業流
顯著利益申報
新案申請書

1. 點選[新案送審文件]

T-國立陽明大學-6568 > 新案 > 新案送審文件

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

2. [下載文件]連結可下載各類文件格式

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
<input type="checkbox"/>		1.簡易審查範圍評檢表
<input type="checkbox"/>		簡易審
<input type="checkbox"/>		221簽
<input type="checkbox"/>		224_
<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"/>		3_研究

3. 選擇迴紋針圖示進行上傳作業

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

4. 選擇欲上傳的文件，儲存後將顯示於文件列表中

儲存

取消

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

歷次通過文件與計畫

首頁 > T-台大醫院-9068 > 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

送出預檢

IRB/REC 審查案號:

T-台大醫院-9068

暫時申請書:

T-台大醫院

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)

2-1.計畫中文名稱*

PTMS測試教學用001

下載所有附件

送出申請

送出預檢

上傳檔案 <input type="checkbox"/>	類型/下載文件	表單
<input checked="" type="checkbox"/>		1.簡易審查範圍評檢表
<input checked="" type="checkbox"/>		2.計畫書*
<input type="checkbox"/>		計畫書_20240308_V1.docx
<input checked="" type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要*
<input type="checkbox"/>		計畫中文摘要_20240308_V1.docx
<input checked="" type="checkbox"/>		4.計畫英文摘要
<input checked="" type="checkbox"/>		5.計畫主持人聲明書

系統自動檢核申請書或文件是否有正確填寫與上傳

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-台大醫院-9068 > 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

送出預檢

IRB/REC 審查案號:

T-台大醫院-9068

暫時申請書:

T-台大醫院

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)

2-1.計畫中文名稱*

PTMS測試教學用001

送出申請前請先[送出預檢]
確認資料是否有遺漏

DEMO v6.8.6(2024/2)



Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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

顯著利益申報

一般搜尋

首頁選單:

首頁

首頁 > T-台大醫院-9068 > 新案 > 送出審查

預檢失敗

以下項目需填寫

* 20.試驗經費贊助來源 請填寫 全部贊助/部分贊助

* 33-1.受試者納入條件

* 33-2.受試者排除條件

編輯申請書

以下文件需要上傳

* 6.受試者同意書/受試者說明書

上傳文件

若有缺資料，請點擊[編輯申請書]或[上傳文件]補齊資料

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」



DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報 一般搜尋

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-台大醫院-9068 > 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, 2024/03/28

送出申請

只有PI可以
點選「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

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



DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報

首頁選單:
首頁

首頁 > T-台大醫院-9068 > 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):

發送E-mail

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。

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。



申請類別	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 2024/03/28			

案件送出後， 系統自動發送通知信函給PI/RC/PC

IRB/REC案號: T-台大醫院-9068

寄件日期: 2024年03月28日 星期四 14時43分57秒

收件人: ming@ming.com

副本: AU/RC信箱 1、 PC信箱

主旨: PTMS: T-台大醫院-9068 新案-申請案送出-送出

此訊息通知您計畫編號:T-台大醫院-9068的新案, 名稱: "PTMS測試教學用001" 已由PI提交於2024/03/28。

您可先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

https://demo.cims.tw/_wiPtms/reviewManager.do?reviewId=5728&logIn=direct 來瀏覽計畫書。



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



DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報 一般搜尋

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-台大醫院-9068 > 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, 2024/03/28

行政審查 階段

狀態: N/A

IRB/REC 審查 階段

狀態: N/A

DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報 一般搜尋

回到主

案件選單:

審查流程總覽

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-台大醫院-9068 > 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
2024/03/28 14:41:43	陳小明	送審文件	6.受試者同意書/受試者說明書		受試者同意書.docx	
2024/03/28 14:08:42	陳小明	送審文件	3.計畫中文摘要		計畫中文摘要_20240308_V1.docx	
2024/03/28 14:08:35	陳小明	送審文件	2.計畫書		計畫書_20240308_V1.docx	
2024/03/28 13:56:14	陳小明	申請書				

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

- 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，請依各院規範上傳相關文件。

3-4. 線上通報顯著利益 申報功能

計畫主持人和授權的使用者新增[顯著利益申報]頁籤

首頁 > 審查案件列表

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。
(3個月內到期之案件)

公告: 【重要提醒

行變更研究計畫內容 (如: 超收研究對象、擅自收

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

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-台大醫院-9068	填寫COI 新案審查	陳小明, Ming	觀察性研究	PTMS測試教學用001

首頁 > 審查案件列表

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規

若無需填寫利益申報的案件，
顯示「目前未有需申報案件」。

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

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

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



DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

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

瀏覽申請

瀏覽送審

下載文件

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-台大醫院-9068 > 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, 2024/03/28

狀態: N/A

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

該案件可以填寫/修改
的使用者才會出現此
連結。

顯著利益申報表單畫面

DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 下午 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

點選此連結，另開視窗呈現申報說明內容

首頁 > T-台大醫院-9068 > 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-台大醫院-9068
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	PTMS測試教學用001
計畫英文名稱	PTMS_testing_001
計畫主持人	陳小明，機構：台大醫院，部門：眼科部，職稱：主治醫師，電話：02-1234-5678，電子郵件：ming@ming.com
計畫聯絡人	AU01，機構：國立陽明大學，部門：校長室，職稱：研究助理，電話：N/A，電子郵件：kw.ming123@gmail.com
試驗委託者(受託研究機構/公司)	N/A

頁面上方會呈現案件的基本資訊

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。

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
----	---------	----	------	------	----

填寫顯著利益內容/新增一筆

- (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。









顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫區域

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												
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？													
<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是。請說明產品以及預估金額： <input type="text"/>													
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)													
<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。													
<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」； <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>人員類型</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> (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： <ul style="list-style-type: none"> • 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的利益衝突；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。 		項次	人員類型	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	人員類型	姓名	實體名稱	適用類型	說明								
填寫顯著利益內容/新增一筆													
<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 <ul style="list-style-type: none"> • 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： <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> (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"/>													
<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： <ul style="list-style-type: none"> • 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： <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	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間	新增一項						
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

下載所有附件				
上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註	
0		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、執行或評	
		計畫主持人 PI01 顯著利益申報	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有填寫的人員，會在[類型/下載文件]的欄位呈圖示。 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。 	
		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		
<input type="checkbox"/>		   temp_3.docx	AU05 利益申報補充說明	

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-台大醫院-9068

寄件日期: 2024年03月28日 星期四 14時42分29秒

收件人: service@panmed.tw

副本:

主旨: 您已受邀擔任共/協同主持人(案件編號:T-台大醫院-9068, 計畫主持人:台大醫院/眼科部 陳小明 主治醫師), 敬請於3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!

磐醫科技有限公司(系統維護單位)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-台大醫院-9068

計畫名稱: PTMS測試教學用001

計畫主持人: 台大醫院/眼科部 陳小明 主治醫師

試驗委託者: N/A

請您儘速點選本信下方網址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, 點選本信之審查類型(如新案、持續審查等), 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!

https://demo.cims.tw/_wiPtms/viewCOIStatement.do?reviewId=5728&token=3E60E09C222F206C725385F53D7E567C

點選下方連結可直接
進入填寫顯著利益申
報畫面

4.持續審查、變更申請、嚴重不良事件/非預期事件通報、其他事項/暫停案通報、結案審查等注意事項

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

DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 下午 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

案件選單:
審查流程總覽
新增變更申請
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

首頁 > T-台大醫院-9068 > 狀態

填寫 第一位個案/資料檔收案時間

點選下方表格第一欄申請類別，可進入該申請案件上傳及檢視審查意見頁面

申請類別	申請案送出	行政審查	IRD/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2024/09/18]				
新案審查 作業流程	送出 2024/03/28	接受 2024/03/28	通過 2024/03/28	通過 2024/03/28

新案/持續審查案通過後，系統自動帶出下次持續審查案件。

點擊案件連結即可
特定類型審查案。



各類型審查案流程皆與「新案審查」相同

填寫第一位個案/資料檔收案時間

DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 下午 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-台大醫院-9068 > 狀態

案件選單:

審查流程總覽

新增變更申請

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/資料檔收案時間 ?

點選下方表格第一欄申請類別，可進入該申請案之申請表填寫、文件上傳及檢視審查意見頁面

申請類別	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2024/09/18]				
新案審查 作業流程	送出 2024/03/28	接受 2024/03/28	通過 2024/03/28	通過 2024/03/28



首頁 > T-台大醫院-9068 > 填寫 第一位個案/資料檔收案時間

本計畫核准後，第一位個案/資料檔收案時間: 2024/03/28 (yyyy/mm/dd)

本計畫受試者招募聯絡人:

姓名: [] 職稱: [] 電話: []

<適用研究者自行發起之介入性臨床試驗>本計畫完成ClinicalTrials.

儲存 取消

- 填寫完第一位個案/資料檔收案時間點擊儲存後，會將日期自動帶至持續審查審請書中。
- 計畫受試者招募聯絡人自動帶入新案申請書的資訊。

編輯持續審查申請書步驟



DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報 一般搜尋

首頁 > T-台大醫院-9068 > 持續案審查2024/09/18 > 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

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

申請案送出 階段

狀態: N/A

開始

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

首頁 > T-台大醫院-9068 > 持續案審查2024/09/18 > 瀏覽持續審查

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-台大醫院-9068

計畫編號

N/A

計畫中文名稱

PTMS測試教學用001

計畫英文名稱

PTMS_testing_001

計畫主持人

陳小明, 機構:台大醫院, 部門:眼科部, 職稱:主治醫師, 電話: 02-1234-5678, 電子郵件: ming@ming.com

計畫聯絡人

AU01, 機構:國立陽明大學, 部門:校長室, 職稱:研究助理, 電話:, 電子郵件:kw.ming123@gmail.com

計畫執行期限

2024/03/19 - 2025/02/28

試驗委託者(受託研究機構/公司)

N/A

計畫執行機構

台大醫院

計畫執行場所

tset

是否有需審查本計畫結果之主管機關

否

審查情形: 首頁 | 頁尾

1. 該試驗於 2024/03/19 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 2024/03/19 開始

4. 審查頻率: 6個月一次

本期間是否提出變更案: 是 否

計畫執行狀況(第6~8項, 請「新增結案審查」): 首頁 | 頁尾

1. Not yet recruiting: 尚未開始

2. Recruiting: 目前持續招募受試者/目前資料收集中

3. Enrolling by invitation: 僅邀請者才能進入研究或試驗

新增資料案全委員會(DSMB)會議記錄

首頁 > T-台大醫院-9068 > 持續案審查2024/09/18 > 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

歷次通過文件彙整表

1 請進入"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-台大醫院-9068
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	PTMS測試教學用001
計畫英文名稱	PTMS_testing_001
計畫主持人	陳小明，機構:台大醫院，部門:眼科部，職稱:主治醫師，電話: 02-1234-5678，電子郵件: mingc
計畫聯絡人	AU01，機構:國立陽明大學，部門:校長室，職稱:研究助理，電話:，電子郵件:kw.ming123@gm

DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報 一般搜尋

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

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-台大醫院-9068 > 持續案審查2024/09/18 > 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 否

資料安全監測委員會會議

編輯 刪除 會議日期 會議記錄 招募人數(限填數字) 備註

2 新增會議記錄

DSMB附加文件

沒有附件

首頁 > T-台大醫院-9068 > 持續案審查2024/09/18 > 新增 資料安全監測委員會記錄(DSMB(DMC/DSMC等))

3 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

變更案申請

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

首頁 > T-台大醫院-9068 > 變更案1 > 編輯 變更案審查

儲存

取消

IRB/REC 審查案號	T-台大醫院-9068
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	PTMS測試教學用001
計畫英文名稱	PTMS_testing_001
聯合審查機制	非NRPB-IRB或非C-IRB
本次申請醫院為	N/A
CDE或NRPB-IRB案號	N/A
計畫主持人	陳小明，機構：台大醫院，部門：眼科部，職稱：主治醫師，電話：02-1234-5678，電子郵件：ming@ming.com
計畫聯絡人	AU01，機構：國立陽明大學，部門：校長室，職稱：研究助理，電話：N/A，電子郵件：kw.ming123@gmail.com
計畫執行期限	2024/03/19 - 2025/02/28
試驗委託者(受託研究機構/公司)	N/A
IRB/REC 許可效期/同意函有效日期 (僅顯示最新)	2024/09/18
衛生福利部核准日期	N/A，文號：N/A
是否有需審查本計畫結果之主管機關	否

變更案

1. 是否為簡易修正?*
 - 否
 - 是
2. 執行狀況*
 - 預計收案 人
 - 已收案，已收案 人
 - 未收案，原因
3. 修正項目(複選)*
 - 1. 計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)
 - 2. 變更計畫主持人
 - 3. 新增或變更計畫共同/協同主持人
 - 4. 展延計畫結束日期
 - 5. 新增送審文件
 - 6. 其他
4. 此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書*
 - 是，需重新簽署，且：
 - 納入受試者一律需重簽
 - 已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽
 - 否



[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-台大醫院-9068 > 變更案1 > 變更案送審文件

狀態圖例: 0 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案拖曳至其它項目

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
0		修正前後對照表*	*本會網站有提供本文件之格式供參考使用 *請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」 * 下列1-37各文件若本次涉及變更者，方須檢附！
0		1.簡易審查範圍評檢表	文件需試驗主持人簽章
0		2.計畫書	(文件須加註版本)修正後文件需試驗主持人簽章
0		3.計畫中文摘要	
0		4.計畫英文摘要	

送審文件中若出現紅字項目則為必要上傳資料

新增結案審查

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

新增結案審查

歷次通過文件彙整表

DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 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 顯著利益申報 一般搜尋

首頁 > T-台大醫院-90 **3** 新增結案審查

儲存結案申請書 重置 取消

IRB/REC 審查案號 T-台大醫院-9068

計畫編號	N/A
計畫中文名稱	PTMS測試教學用001
計畫英文名稱	PTMS_testing_001
計畫主持人	陳小明, 機構:台大醫院, 部門:眼科部, 職稱:主治醫師, 電話: 02-1234-5678, 電子郵件: ming@ming.com
計畫聯絡人	AU01, 機構:國立陽明大學, 部門:校長室, 職稱:研究助理, 電話:, 電子郵件:kw.ming123@gmail.com
計畫執行期限	2024/03/19 - 2025/02/28
試驗委託者(受託研究機構/公司)	N/A
衛生福利部核准日期	N/A, 文號: N/A

計畫執行狀況: ? 首頁 | 頁尾 **2**

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者/目前資料收集中
- 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, 但不再募受試者/研究或試驗仍在資料分析中
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者, 未來視情況決定是否繼續(請於最後一欄「其他補充說明」填寫原因)
- 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

系統上，結案申請僅一次為限，若發現誤點擊申請，請通知IRB辦公室承辦人員以通報問題方式聯繫系統廠商協助刪除結案。

上傳結案相關文件



DEMO v6.8.6(2024/2)

Ming 陳小明 | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 12:03 下午 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-台大醫院-9068 > 結案 > 結案審查送審文件

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案拖曳至其它項目

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
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	受試者說明及同意書	若為結案或終止，未繳交過持續審查且未曾接受稽核之計畫必備(本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等，均需檢附，但本會同意免除知情同意書除外) *請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有) 註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。 *前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單	必備(若無發生則不需附此表單)
0	藥品、醫療器材/技術、其他類	含摘要之成果報表	
0	新醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗成果報告書	若為新醫療技術及器材類案件須檢附
0	新醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告	若為新醫療技術及器材類案件須檢附
0	新醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形	若為新醫療技術及器材類案件須檢附
0		與本次通報相關的其他文件	依各醫院規定
		歷次變更案通過列表	

需檢附的資料視各醫院規定

- 審查流程選單:
- 審查作業流程
- 計畫基本資訊
- 結案中請書
- 結案審查送審文件**
- 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

PI常見問題

PI常見問題1

Q1. 為什麼上傳時數後，系統沒有顯示所上傳時數？

A1. 因承辦人員尚未完成審核時數

訓練課程時數	重新計算
GCP相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="0.0"/> 小時
醫學倫理相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="5.0"/> 小時
基因類相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="0.0"/> 小時
利益衝突類相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="0.0"/> 小時
體細胞相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="0.0"/> 小時
研究倫理相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="0.0"/> 小時
易受傷害相關相關訓練時數	· 近 <input type="text" value="1"/> 年內 · 共 <input type="text" value="0.0"/> 小時

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	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員 已確認時數	2024/03/28 13:29:38
	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突		2024/03/28 13:37:24

PI常見問題2

Q2. 為什麼新增計畫人員後，該名新進計畫人員仍無法在系統上看到計畫？

A2. 因計畫主持人將新加入人員加至已經完成的審查案件中。須至**未完成審查流程的案件**中點擊「**案件基本資訊**」進行人員修改。

申請類別	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
持續審查 [2025/06/12]	開始 2024/03/12			
簡易變更案 1	送出 2024/01/30	接受 2024/01/30	通過 2024/03/07	
持續審查 [2024/06/12]	送出 2024/01/05	接受 2024/03/08	通過 2024/03/08	通過 2024/03/08
新案審查 作業流程	送出 2023/12/13	接受 2023/12/13	通過 2023/12/13	通過 2023/12/13

DEMO v8.8.0(2024/2)
Ricky 詹育維 | 計畫主持人 | 四月 11, 2024 4:45 下午 CST

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 願者利益申訴 | 一般搜尋

首頁 > T-鳥野高校-8846 > 持續審查2025/06/12 > 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

計畫基本資訊

若有初次填表，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, 2024/03/12
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

PI常見問題3

Q3. 案件列表中沒有顯示被加入的計畫

A3. 1. 該案已結案 2. 角色錯誤

八月 30, 2024

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權使用者|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
- 負責調查員

PTMS DEMO v6.8.6(2024Z)

PanMed 醫醫科技有限公司(系統維護單位) | 計畫主持人 | 三月 28, 2024 9:56 上午 CST

首頁 > 審查案件列表

公告: 【重要提醒~人體研究法17條~未依規定經審查會通過,自行變更研究計畫內容(如:超收研究對象、擅自收取檢體等)為違法情事】

很抱歉請直接於右上角輸入案號搜尋案件或點選下方頁籤查看案件清單

所有申請案 待辦案件 變更審查案件 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 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

208 計畫 貢獻: 1 2 3 4 5

狀態	角色	IRB/REC	公文名稱	計畫類別	案件狀態,承辦人員	下次追蹤 審查日期
例						

首頁概覽
新增新案
新增新案
下載文件
申請/審
E-mail
管理個人資料
帳號管理

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)
- 計畫結束-終止案件:已結束或終止之案件列表。

PI常見問題4

Q4. 欲將人員加入共/協同主持人，但無法搜尋到該名人員

A4. 請先確認是否有先將欲加入共/協同主持人的人員被加入計畫授權者中，若無，則再請IRB辦公室承辦人員確認該名人員在申請帳號時是否有勾選”是”主持人。

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
變更	

9. 計畫授權者

移除	中文姓名	機構/部門
	陳小明	台大醫院/眼科部

新增

儲存案件資訊 重置 取消

基本資料 計畫類別與設計 受試者資料 招募方式與知情同意程序 受試者

10. 共同主持人(本院不適用) 頁首 | 頁尾

移除	使用者資訊
新增	

11. 協同主持人 頁首 | 頁尾

移除	使用者資訊
新增	

PTMS DEMO v6.8.6(2024/2)

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名*	Ming
中文姓名*	陳小明
職稱*	主治醫師
學位*	MD (Doctor of Medicine 醫學士)
專長*	眼科
機構*	台大醫院
部門*	眼科部
地址*	台北市中正區中山南路7號
電話*	02-1234-5678
電子郵件*	ming@gmail.com
Email格式正確	
最高學歷*	<input type="text"/> *院內員工必填
是否為主持人(含共/協同主持人)*	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
是否為廠商管理者*	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

非上述人員請點選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 mingchen

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

密碼 *****

聯絡方式

若您對CIMS想進一步的瞭解，歡迎可至
<https://www.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)





Thank You!