

臨床研究申請與管理系統(PTMS)

使用手冊：一般（簡易）審查委員／專家 v.0.1.2



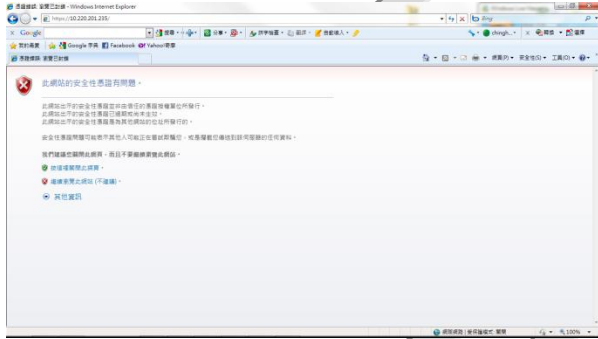
進階生物資訊核心設施
Advanced Bioinformatics Core

進階生物資訊核心設施
修訂日期: 2/8/2011

系統登入及登出	2
登入 PTMS 系統	2
登出 PTMS 系統	2
工作流程	3
新案審查作業流程	3
流程說明：	3
流程圖：	4
新案審查作業流程-收到提醒信件	5
工作流程圖：	5
工作流程：	6
新案審查作業流程-線上查看申請書	8
工作流程圖：	8
工作流程：	9
新案審查作業流程-線上回覆意見	11
工作流程圖：	11
工作流程：	12
新案審查作業流程-觀看審查意見	13
工作流程：	13

系統登入及登出

登入 PTMS 系統



輸入網址: <https://vghtpe.cims.ym.edu.tw/portal/>
進入 PTMS

如遇安全性憑證錯誤訊息，請點選繼續

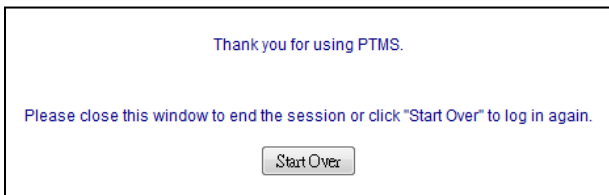


輸入您的帳號及密碼，並選擇語系後，按下 [Log In] 鍵

登出 PTMS 系統



系統右上角視窗點擊[登出]鍵，即可登出 PTMS 系統。



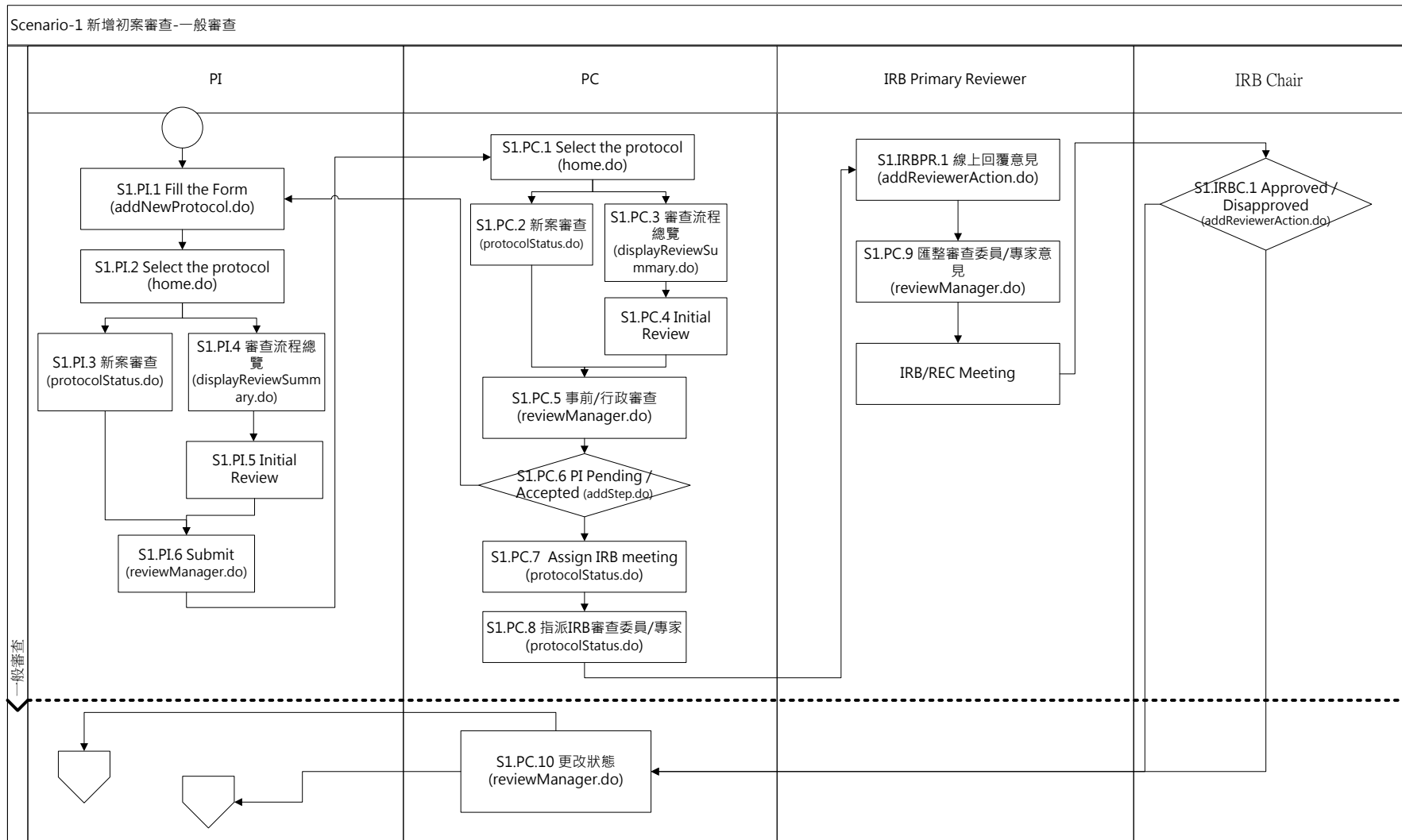
重回 PTMS 系統，請點擊 [Start Over] 鍵

流程說明：

計畫主持人 (PI) 新增案件審查，計畫案送出到 IRB/REC 辦公室由行政人員 (PC) 審查文件是否準備完整後，依據申請案特性安排一般審查或是簡易審查。

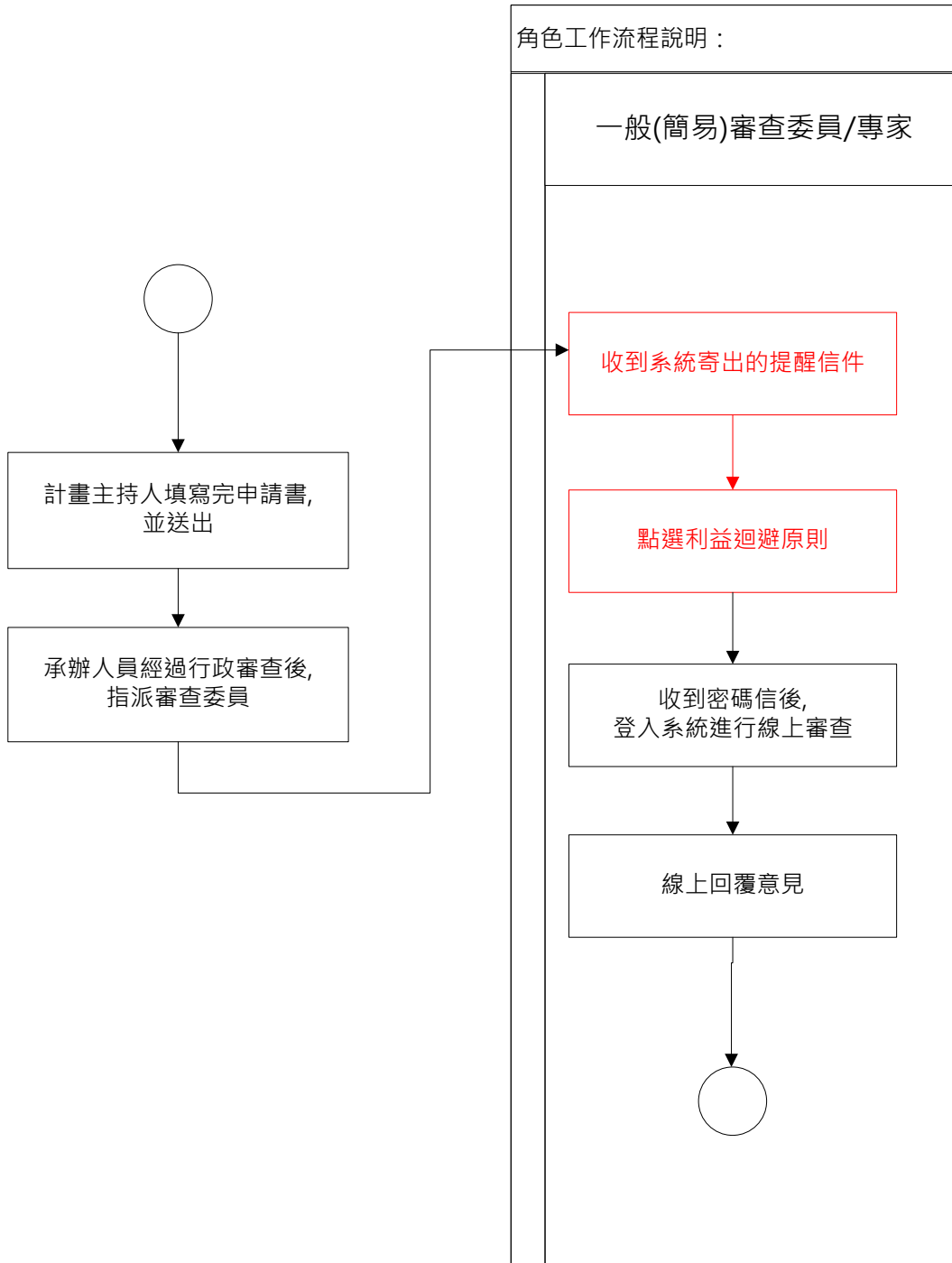
若是簡易審查，則會安排簡易審查委員線上審查，之後經過 IRB/REC 委員會主委 (IRB/REC Chair)；若是一般審查則會在 IRB/REC 初審委員/專家 (IRB/REC Reviewer) 線上審查過後安排 IRB/REC 會議，且在 IRB/REC 會議討論投票後投票後形成決議，並由 IRB/REC 委員會主委 (IRB/REC Chair) 核定。

流程圖：



新案審查作業流程-收到提醒信件

工作流程圖：



新案審查作業流程-收到提醒信件

工作流程：

檢送本會案件編號T-YMU-0641號 簡易審查範例申請案案乙件，請惠予2010年09月08日前審畢 sys_PTMS | X

☆ cims.sender@gmail.com 寄給 yanglab.ym 顯示詳細資料 9月1日 (6天以前) 回覆

ShihKuan-Hui委員/專家 您好
敬請審查之案件如下

本會編號:T-YMU-0641
計畫名稱:簡易審查範例
試驗主持人:San Chang 張三, M.D.
共同主持人:無
協同主持人:San Chang 張三, M.D.
試驗委託者:Hospital

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。
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。
本人已審閱前述利益迴避原則，請立即點選下列網址，選擇是否同意審查

<http://test-cims.binfo.org.tw/wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?reviewId=139&checkCode=87597193df91eb79b6f7&personId=2629&reviewerId=442>

備註

人體試驗委員會/研究倫理委員會/人體試驗審議委員會 敬上

1. 收到系統所寄出的提醒信件，信中並寫出利益迴避原則，若符合原則中其中一項，需進行利益迴避，請點信中連結，回覆是否同意審查。
 - 若未在二天內點擊提醒信件中之連結，回覆是否同意審查，則系統會在提醒信件寄出後的第二天及第三天自動寄出稽催信函，第四天過後即更換審查委員/專家。

請輸入登入帳號密碼

帳號

密碼

2. 點選信中連結後，即跳到至登入 PTMS 系統的畫面，在此請填寫 **PTMS 系統登入的帳號密碼**。

申請案件 編號T-YMU-0641 名稱:簡易審查範例
無利益衝突之情事,同意審查 是 否
送出

3. 請您確認是否有利益衝突的情況
- 若無利益衝突之情事，請點選[是]並按下[送出]，同時系統會再寄一封審查密碼信給您，在貴委員/專家持續被指派審查申請案的期間，此密碼都為有效，意即在持續審查申請案的期間都可用同一密碼進行線上審查；若進入線上審查後，才發現需利益迴避，則請打電話至 **IRB/REC 委員會** 給承辦人員。
 - 若有利益衝突之情事，請點選[否]並按下[送出]。

[通知]本會案件編號T-YMU-1445號 測試計劃書申請案之審查密碼 Inbox | X

☆ ntuhrec@ntuh.gov.tw to me show details Nov 18 (7 days ago) Reply

林ching heng lin委員/專家 您好
本會案件編號T-YMU-1445申請案審查密碼7o2Ghhoj
請委員登入PTMS系統(<http://test-cims.binfo.org.tw/wiPtms/home.do>)審查此案時，填入此組密碼後即可審查此案
提醒委員/專家 請於2010年11月25日前審畢
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 敬上

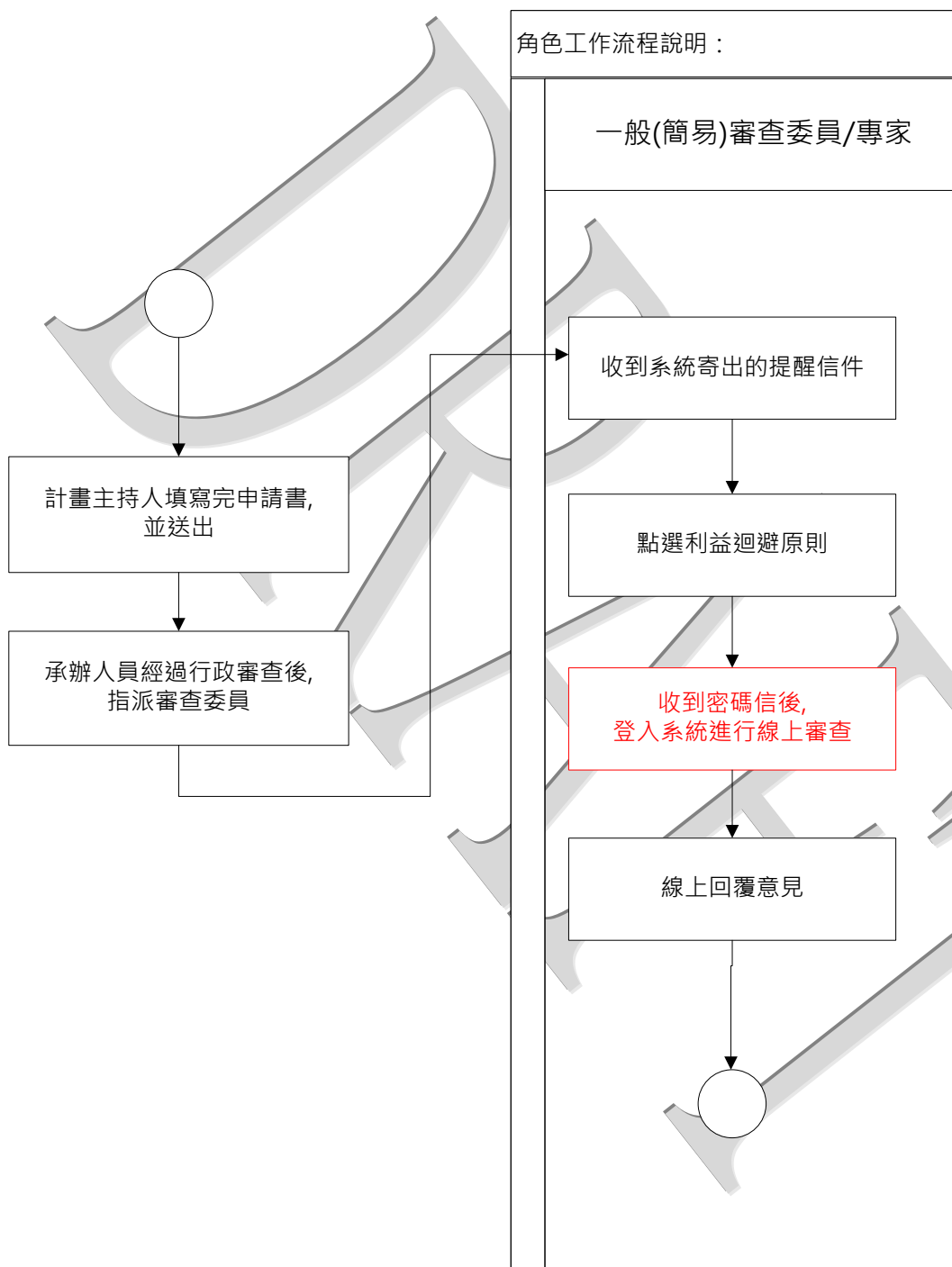
4. 確定沒有利益衝突的情況後，會收到系統寄出的密碼信，此時再次登入 PTMS 系統時，輸入信中所給的密碼即可。
- 收到密碼信後，七天內若未進入系統進行申請案的審查時，會收到系統所寄出的**第一次提醒函**。
 - 若**第一次提醒函**收到後，仍未進入系統進行申請案的審查時，三天後會收到系統所寄出的**最後提醒函**。
 - 若**最後提醒函**收到後，仍未進入系統進行申請案的審查時，三天後系統會自動關閉貴委員\專家的審查權限。

請輸入審查委員密碼
●●●●
Login

5. 登入 PTMS 系統後，輸入信件中系統所給予的密碼後，即可看到須進行線上審查的申請案。
- 此密碼在貴委員\專家進行審查的期間，都為有效。

新案審查作業流程-線上查看申請書

工作流程圖：



新案審查作業流程-線上查看申請書

工作流程：

首頁 > 審查案件列表

[審查待辦](#)
[審查進行中](#)
[所有申請案](#)
[計畫結束-終止案件](#)
[進階搜尋](#)

1 Protocol found

Action	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼
	T-YMU-0641	張三, San Chang	簡易審查簡例

1. 點選計畫名稱或案號，跳至案件「狀態」頁面。

首頁 > T-YMU-0641 > 狀態

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
新案審查 作業流程 簡例(Legend)	送出 09/01/2010 開始(Started) 送出(Submitted)	接受 09/01/2010 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 提案(Accepted) 廢案(Inactive)	統計審查委員待辦(SR Pending) 主持人待辦(PI Pending) SR Pending - Sci. SR Commented 提案(Accepted) 廢案(Inactive)	敬始會議(Scheduling Assigned) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 一般審查委員專家待辦(PR Pending) Sci. - SR Pending Sci. Chair Pending Sci. - SR Approved 外部人員待辦(External Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive)	一般審查委員/專家待辦 09/09/2010 敬始會議(Scheduling Pending) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 一般審查委員專家待辦(PR Pending) 外部人員待辦(External Pending) 主任委員待辦(IRB Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive)	開始(STARTED) 送出(SUBMITTED)	送出(Submitted) PSR待辦(PSR Pending) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 通過(Approved) 廢案(Inactive)

2. 在案件「狀態」頁面中，點選[新案審查作業流程]，跳至「審查作業流程」頁面。

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)
 ching beng lin 林 | 計畫主持人 | 十一月 24, 2010 4:07 下午 CST

[回到首頁](#)
[送出](#)
[說明](#)

首頁 > T-YMU-1445 > 新案審查 > 審查作業流程

[審查作業流程](#)
[審查作業流程](#)
[新案申請書](#)
[利益迴避聲明書](#)
[新案送審文件](#)
[瀏覽申請修改記錄](#)
[瀏覽送審歷程記錄](#)
[下載文件](#)

如果您要上傳或下載附件，請在左方清單上按 [新案送審文件](#) 選項 (To upload/download attachments, please click [IR Attachments](#) on left menu)

申請案送出
 狀態: 開始, 11/18/2010
[送出\(Submit\)](#)

行政審查
 狀態: 接受, 11/18/2010
[檢視行政審查意見](#)

統計審查
 狀態: N/A

科學審查
 狀態: N/A

IRB/REC 審查
 狀態: 一般審查委員/專家待辦, 11/18/2010
 IRB Meetings:

開會日期	決議
11/30/2010	會議記錄

DEC 審查
 狀態: N/A

計畫服務
 狀態: N/A

案件備註 (適用於計畫主持人):
[編輯備註](#)

3. 在「審查作業流程」頁面中

- 點選「新案申請書」，即可在頁面中查看申請書內容。
(如下圖)

首頁 > T-YMU-0641 > **新案審查** > Protocol Information: 1195 Data

完成申請表填寫, 請點選 **新案審查** 至新案送審文件上傳計畫相關附件

[編輯計畫書](#) [刪除計畫](#) [列印計畫申請書](#)

IRB/REC 審查案號: T-YMU-0641 暫時申請書 #: T-YMU-0641

暫時申請書 # T-YMU-0641

情況: 待辦 (Pending) 計畫編號: []

計畫中文名稱 *: 簡易審查範例

計畫英文名稱 *: demo 1 demo

計畫類別 *: 觀察性研究

- 點選「新案送審文件」，可點擊[迴紋針]圖示下載與此審查案相關的文件。
(如下圖)

首頁 > T-YMU-0641 > **新案審查** > InitialReviewAttachments

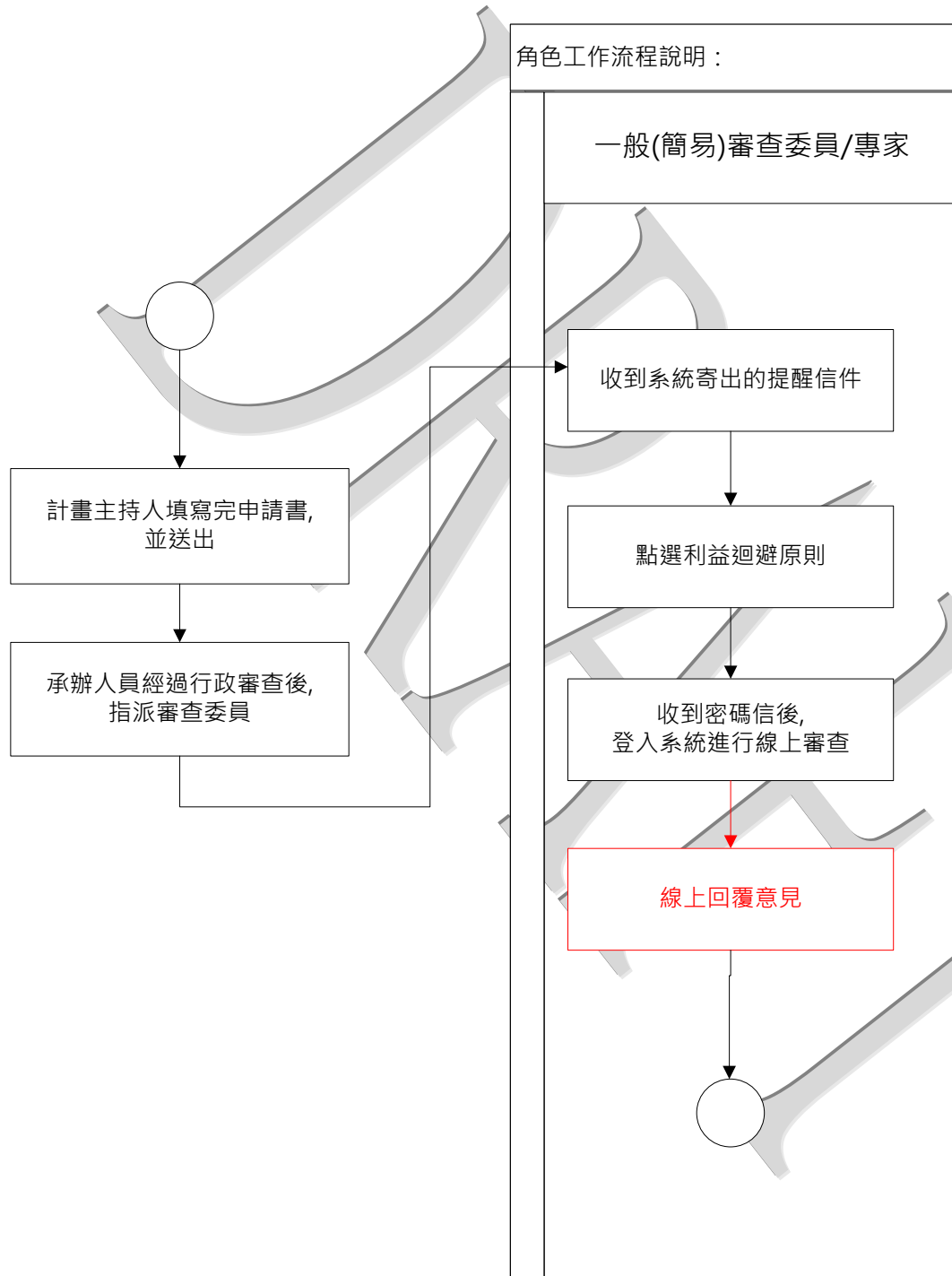
Icons: Add Attachment/Note Download This File Change This Attachment Delete Attachment Move Attachment Under Another Heading

附加	符號	表單	備註
0		計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻 新醫療技術/器材請依衛生署 格式
<input type="checkbox"/>		計畫書.doc	
0		計畫主持人聲明書	
0		受試者同意書 *	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
<input type="checkbox"/>		受試者同意書.pdf	
0		簡易審查範圍檢核表	僅適用於符合簡易審查範圍 使用
<input type="checkbox"/>		簡易審查範圍檢核表.doc	
0		計畫中文摘要 *	
<input type="checkbox"/>		計畫中文摘要.doc	
0		計畫英文摘要	若有則請附上
0		計畫主持人、共同/協同主持人及協同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"/>		衛生署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.pdf	
0		計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料 *	視需要(須註明版本日期)
<input type="checkbox"/>		研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料.pdf	
0		個案報告表	視需要(須註明版本日期)
0		招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)
0		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	若有則請附上
0		衛生署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。	若有則請附上
0		研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	若有則請附上, 須註明版本 日期, 若需訪談, 請附訪談 大綱
0		主持人手冊	若有則請附上, 須註明版本 日期
0		受試者保險投保單影本	若有則請附上
0		繳費證明單影本	若有則請附上
0		審查意見回覆	計畫主持人如需回覆審查意 見則需附上
0		藥品/醫療器材許可證	已上市產品請檢附正反影本 許可證

- 查看完申請書後，可點選頁面頂端的[首頁]回到所有待審查案件列表，進行案件線上審查。

新案審查作業流程-線上回覆意見

工作流程圖：



新案審查作業流程-線上回覆意見

工作流程：

Action	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼
	T-YMU-0641	張三, San Chang	簡易審查範例

1. 點擊[action]，跳至「Add Action」頁面。

請審查委員/專家參考左列選單“參考資料”之“審查重點注意事項檢核表”若有不符合項目，請勾選後再存並上傳

審查結果

(1) 建議通過
 建議不通過
 建議修正

審查意見 (至多3800字)

(1) 請計劃主持人列席審查會議報告(台大醫院不適用) 不需列席 需列席
(2) 建議追蹤審查頻率: 一年一次 半年一次 每季一次(高風險性或易受傷害團體)
(3) 其他意見:

(4) 上傳檔案(審查重點注意事項檢核表若不符合項, 請勿選後再存並於此上傳~若未上傳則視同符合)

Attending meeting 9/3/2010

2. 在「Add Action」頁面中，填寫三個欄位（如下）完畢後，按下送出即完成申請案的審查，同時畫面跳回「審查案件列表」頁面。

- 點選審查結果 (1)
- 填寫審查意見 (2)
- 上傳審查重點注意事項檢核表或其他審查文件 (3)，若無上傳檢核表，則視為皆符合檢核事項。

新案審查作業流程-觀看審查意見

工作流程：

審查待辦	審查進行中	所有申請案	計畫結束-終止案件	進階搜尋	
4 Protocols found					
Action	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	審查類別
	T-YMU-0162	Shih, Kuan-Hui	tedt-0622	新醫療技術	• 新案審查
	T-YMU-0163	Shih, Kuan-Hui	test-0622-1	基因相關臨床試驗	• 新案審查
	T-YMU-0166	Shih, Kuan-Hui	test-0622-2	新醫療器材合併新醫療技術	• 新案審查
	T-YMU-0641	張三, San Chang	簡易審查範例	觀察性研究	• 新案審查

1. 在案件審查期間，貴委員若想觀看自己所填寫過的審查意見，在「審查案件列表」頁面中，點選[審查進行中]，即可看到貴委員所指派審查並還未完成審查流程的案件；點選欲觀看審查意見的審查案，跳至案件「狀態」頁面。

首頁 > T-YMU-0641 > 狀態							
審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
新案審查作業流程 <small>(傳傳 Legend)</small>	送出 09/01/2010	接受 09/01/2010			一般審查委員/專家待辦 09/09/2010		
	開始(Started) 送出(Submitted)	主持人待辦(Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 歷史(Accepted) 廢案(Inactive)	統計審查委員待辦(SR Pending) 主持人待辦(Pending) SR Pending - Sci. SR Commented 歷史(Accepted) 廢案(Inactive)	開始會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 一般審查委員/專家待辦(Pending) Sci. - SR Pending Sci. Chair Pending Sci. - SR Approved 外部人員待辦(External Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive)	開始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 一般審查委員/專家待辦(Pending) 外部人員待辦(External Pending) 主任委員待辦(IRB Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive)	開始(STARTED) 送出(SUBMITTED)	送出(Submitted) PSR待辦(PSR Pending) 主持人待辦(Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 通過(Approved) 廢案(Inactive)

2. 在案件「狀態」頁面中，點選[新案審查]，跳至「審查作業流程」頁面。

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)
ching heng lin 林 | 計畫主持人 | 十一月 24, 2010 4:07 下午 CST

● 回到首頁 ● 登出 ● 說明

首頁 > T-YMU-1445 > 新案審查 > 審查作業流程

審查作業流程: 如果您要上傳或下載附件, 請在左方菜單上按「新案送審文件」選項 (To upload/download attachments, please click IR Attachments on left menu)

新案申請者

利益迴避聲明書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽表會歷程記錄

下載文件

申請案送出 狀態: 開始, 11/18/2010
送出(Submit)

行政審查 狀態: 接受, 11/18/2010
檢視行政審查意見

統計審查 狀態: N/A

科學審查 狀態: N/A

IRB/REC 審查 狀態: 一般審查委員/專家待辦, 11/18/2010
IRB Meetings: 開會日期 決議
11/30/2010 會議記錄

DEC 審查 狀態: N/A

計畫服務 狀態: N/A

案件備註 (適用於計畫主持人):
編輯備註

3. 在「審查作業流程」頁面中，點選[瀏覽送審歷程記錄]，即可在頁面中觀看貴委員所填寫的審查意見。