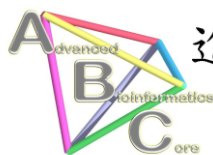


# 臨床研究申請與管理系統(PTMS)

使用手冊：計畫主持人 v.3.6



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

## 操作介面

系統登入及登出.....	2
PTMS: 版面配置和導覽.....	3

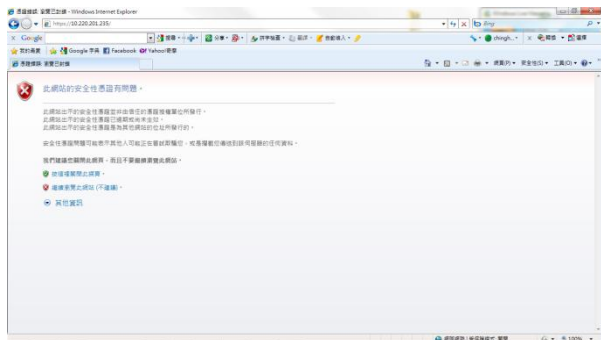
## 工作流程

新增人體試驗計畫申請書.....	5
案件選單和狀態頁面.....	8
附加檔案.....	9
審查流程總覽和申請書變更摘要.....	11
審查作業流程 .....	12
送出表單/檢視回覆意見 .....	12
瀏覽申請書修改紀錄和送審歷程紀錄.....	13
申請書選單.....	14
編輯，檢視和列印計畫申請書 .....	15
審查案搜尋 .....	16

## 其餘事項

編輯聯絡方式和下載文件.....	17
常見問題 .....	18

## 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

帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系(Language) 正體中文 ▼

輸入你的帳號及密碼，並選擇語系後，按下[登入系統 (Log In)]鍵。

## 登出 PTMS 系統



按下系統右上角視窗[登出]鍵，即可登出 PTMS 系統。



重回 PTMS 系統, 請按下 [重新開始(Start Over)]鍵。

登入後，系統會自動列出使用者的所有計畫申請案

臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)  
San Chang 張三 | 計畫主持人 | 八月 31, 2010 12:54 下午 CST

一開始登入系統，使用者的名稱和目前的登入角色會顯示在頁面的最上方。

首頁 > 審查案件列表

當前的網頁路徑會顯示在它的下方 ([首頁 > 審查案件列表]每個路徑都可以透過點選再回到當頁，稱之為 breadcrumb trail)。

### 切換角色:

- 計畫主持人
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員
- 簡易審查委員

注意：若帳號在系統內僅擁有單一角色，此選單不會出現。

在本系統中，使用者可切換多重角色，當使用者初登入系統時，系統會事先預設角色為計畫主持人，並且會自動顯示出使用者為計畫主持人身分時所有的計畫申請書。

[切換角色]所有使用者的角色皆顯示在頁面左側，點選其一角色後，即可變換角色。

**首頁選單:**

- 新增新案審查
- 下載文件
- 參考資料
- 我的聯絡方式

[首頁選單]使用者可到首頁選單中，進行新增新案審查、下載文件或參考資料，並可修改個人連絡方式。

所有申請案 | 待辦案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 進階搜尋


點選頂部的標籤，即可查閱待辦案件、持續審查案件、計畫結束-終止案件和進行案件的進階搜尋等。

**圖例:**



! 計畫主持人待辦中      計畫中的角色:  協同主持人

**0 計畫**

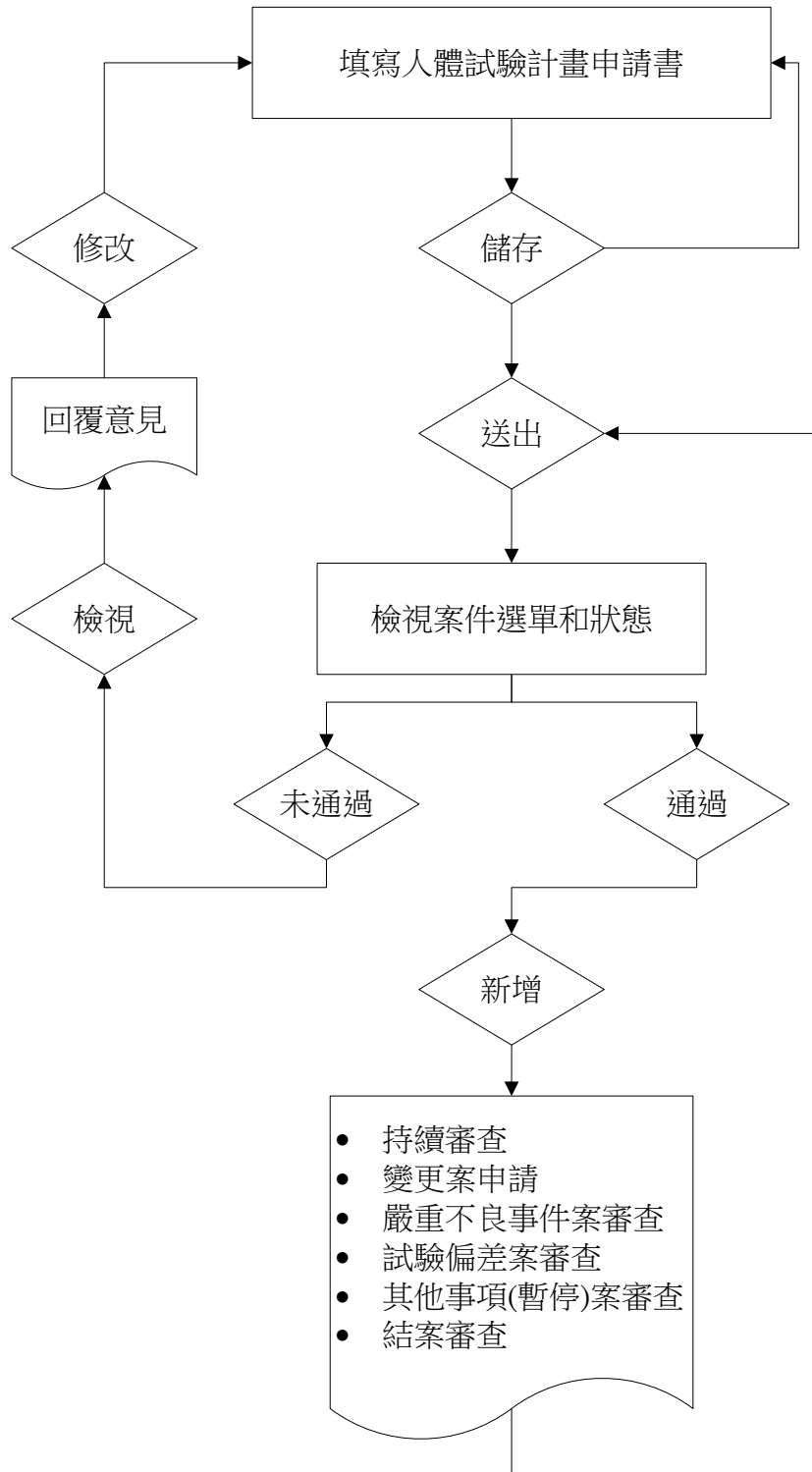
圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中
----	----	--------------	----------	-----

當計畫書前面附有此圖例時(!)，代表為計畫主持人待辦，並可利用此圖例()進行計畫書的排序。

**3 計畫**

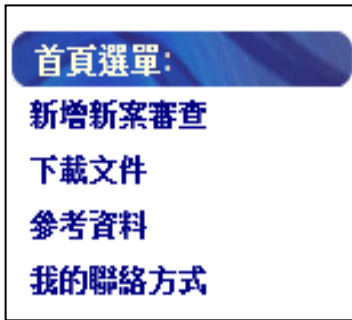
圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
	R	T-YMU-0641	張三, San Chang	簡易審查範例
	R	T-YMU-0642	張三, San Chang	手冊示範案例
	R	T-YMU-0643	張三, San Chang	簡易轉一般審查範例

欲進入某計畫書時，只需點擊計畫書編號或計畫書名稱即可。



工作流程概述圖

## 新增您的第一份計畫申請書



1. 首頁視窗中點擊左下角的**[新增新案審查]**。



IRB/REC案號 Auto 暫時申請書 #

情況 待辦中 計畫編號

計畫中文名稱 \*

計畫英文名稱 \*

計畫類別 \*

機構 \* YMU 部門 \*

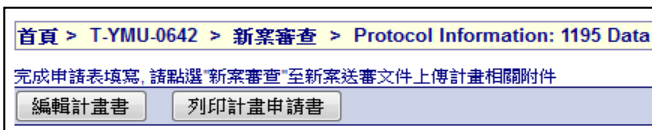
預期試驗開始日期 \* 7/28/2010 (mm/dd/yyyy) 預期試驗結束日期 \*

注意：(\*)此標示為 PTMS 系統中的必填欄位。

注意：請於輸入中英文計畫名稱、計畫類別(含該類別之子題)後先進行儲存，以避免資料遺失！



2. 填寫過程中可隨時儲存，當完成表格的填寫時，請點擊**[儲存案件資訊]**(位於計畫書的上方及下方)，將自動配置一個臨時的計畫書編號。



3. 當填寫完畢後，請點選**[新案送審文件]**，上傳所需附加的送審文件檔案，上傳完成後，回到新案審查，並點選**[送出]**給 IRB/REC 人員：

點擊計畫書編號(或首頁中的該計畫書編號)，即可前往計畫書狀態的頁面。



4. 點擊**[新案送審文件]**，夾帶送審所需的附件檔案(詳細說明可參閱[附加檔案](#)的部分)。

<b>申請案送出</b>	狀態: 開始, 8/31/2010 <b>送出(Submit)</b>
<b>行政審查</b>	狀態: N/A
<b>統計審查</b>	狀態: N/A
<b>科學審查</b>	狀態: N/A
<b>IRB/REC 審查</b>	狀態: N/A
<b>DEC 審查</b>	狀態: N/A
<b>計畫服務</b>	狀態: N/A
<b>案件備註 (適用於計畫主持人):</b>	<b>編輯備註</b>

5. 在計畫狀態下之新案審查流程頁面，至申請案送出，點擊[送出(Submit)]，此時才為正式將計畫申請案傳送給 IRB/REC 人員。

注意：請待 IRB/REC 完成行政審查及通知後再將書面文件送審。

臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)  
ching heng lin | 計畫主持人 | 十一月 26, 2010 4:15 下午 CST

首頁 > 審查案件列表

News from PC: 此為PTMS測試系統，如有

所有申請案 | 待辦案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

圖例:  
! 計畫主持人待辦中 | 行政人員待辦中 | 首席審查委員待辦中 | 主要待辦中  
! 一般審查委員/專家待辦中 | 統計審查委員待辦中 | PCSC委員待辦中 | 行政人員注意事項

3 計畫 PDF 格式匯出 Excel 格式匯出 HTML 格式匯出

圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	情況 ▲▼	下次追蹤審查日期 ▲▼
!		T-YMU-1445	林, ching heng lin	測試計畫書	其他	待辦中	
!		T-YMU-1446	林, ching heng lin	asd	其他	待辦中	
!		T-YMU-1447	林, ching heng lin	測試計畫	其他	待辦中	

6. 若計畫暫存登出後，要再繼續填寫或上傳文件，可由案件列表中點選計畫案號或名稱，點擊狀態列上的[新案審查作業流程]後，進入審查作業流程的頁面。

首頁 > T-YMU-0642 > 狀態

審查	申請案送出	行政審查
<b>新案審查作業流程</b>	開始 08/31/2010	
<i>圖例(Legend)</i>	<i>開始(Started)</i> <i>送出(Submitted)</i>	<i>主持人待辦(PI Pending)</i> <i>承辦人員待辦(PC Pending)</i> <i>接受(Accepted)</i> <i>廢案(Inactive)</i>



# 案件選單和狀態頁面

首頁 > 審查案件列表

下次會議:  
Sci: 無預定會議  
IRB: 九月 10, 2010

首頁選單:  
新增新案審查  
下載文件  
參考資料  
我的聯絡方式

所有申請案 待辦案件 持續審查案件 計畫結束 終止案件 進階搜尋

圖例:  
! 計畫主持人待辦中 計畫中的角色: A 協同主持人 R 計畫聯絡人

3 計畫 PDF 格式匯出 Excel 格式匯出 HTML 格式匯出

圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	情況 ▲▼	下次追蹤 審查日期 ▲▼
R		T-YMU-0641	張三, San Chang	簡易審查範例	觀察性研究	待辦中	
R		T-YMU-0642	張三, San Chang	手冊示範案例	觀察性研究	待辦中	
R		T-YMU-0643	張三, San Chang	簡易轉一般審查範例	觀察性研究	待辦中	

若要進入案件選單和狀態頁面時，請到首頁，點擊計畫書編號或計畫書名稱即可進入此頁面。

首頁 > T-YMU-0642 > 狀態

案件選單:  
申請書變更摘要  
審查流程總覽  
其他  
新增變更申請  
新增嚴重不良事件案審查  
新增試驗偏差案審查  
新增其他事項申請

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
Termination Review	開始 08/31/2010		N/A			N/A	
Protocol Violation 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010	N/A	N/A		N/A	N/A
Serious Adverse Event 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010	N/A	N/A	承辦人員待辦 08/31/2010	N/A	N/A
Expedited Other Submission 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010			簡易審查待辦 08/31/2010	N/A	
Expedited Amendment 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010			通過 08/31/2010		
持續審查 [ 11/30/2010 ]			N/A				
Expedited 新案審查 作業流程	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010			通過 08/31/2010		通過 08/31/2010
圖例(Legend)	開始(Started) 送出(Submitted)	主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 接受(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 接受(Accepted) 廢案(Inactive)	廢案會議(Scheduling) 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)	廢案會議(Scheduling) 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)

案件選單和狀態頁面，此為整個 PTMS 計畫申請流程的總覽介面

狀態頁面會顯示該計畫案的新案審查流程和所有變更案申請、嚴重不良事件案審查、試驗偏差案審查、結案審查和其它事項案申請的狀態流程。

從此頁面中，可以檢閱計畫書變更的資訊和審查流程總覽，也可以新增變更案申請、嚴重不良事件案審查、試驗偏差案審查、結案審查和其它事項案申請，這些將會在後面的章節中說明。

在下面的章節中，我們將介紹更多使用者能夠使用此介面的工作。

每個計畫書都會有很多不同的文件要上傳附檔，如計畫書內容、受試者同意書、計畫中英文摘要、醫學倫理相關訓練課程證明影本及計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員、CV…等等。附檔上傳的路徑於計畫書的案件選單和狀態頁面中，依不同案件選擇需附加的檔案。

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查
Termination Review	開始 08/31/2010		N/A	
Protocol Violation 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010	N/A	N/A
Serious Adverse Event 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010	N/A	N/A
Expedited Other Submission 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010		
Expedited Amendment 08/31/2010 (1)	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010		
持續審查 [ 11/30/2010 ]			N/A	
Expedited 新案審查 作業流程	送出 08/31/2010	接受 08/31/2010		
圖例(Legend)	開始(Started) 送出(Submitted)	主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 接受(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	啟始會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending)

從 [案件選單和狀態頁面](#)，選擇**新案審查**、**持續審查**、**嚴重不良事件案**等等，您希望附加檔案的案件類別。此例為**新案審查**附加檔案。

附加	符號	表單
0		計畫書*
0		計畫主持人聲明書
0		受試者同意書*
0		簡易審查簡圖檢核表
0		計畫中文摘要*
0		計畫英文摘要
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*
0		計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員之學經歷、著作及所受之寄景資料*
0		個案報告表
0		招募受試者廣告文宣品
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
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。
0		研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱

在新案審查的畫面中，點擊**[新案送審文件]**，即出現附加檔案的頁面。

注意：註明星號(\*)者為必傳文件。

注意：附加檔案依照案件類別的不同，分類上傳；附加檔案的顯示名稱，依案件不同亦有不同名稱。如選擇**嚴重不良事件案**，需點擊**[嚴重不良事件案送審文件]**，附加檔案。

首頁 > T-YMU-0642 > 附件和註釋

若有版本日期，請填寫(計畫書、受試者同意書、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):

請選擇您要上傳的檔案:

 瀏覽...

Save Reset Cancel

要附加檔案的方式，即在欲上傳的表單類型前方，點擊附加檔案圖示(📎)。

輸入檔案的版本描述，點擊【瀏覽】選擇上傳檔案，選擇完畢後，點擊[Save]開始上傳檔案。

注意：只能在案件還沒送審或是送審期間要求補件，才能針對不同案件類別上傳附加檔案。一旦案件經送出，附加檔案只可以點擊檢視圖示(👁)檢視檔案，但無法新增或刪除檔案。


# 審查流程總覽和申請書變更摘要

檢視案件摘要，請先進入 [案件選單和狀態頁面](#)。

首頁 > T-YMU-0642 > 審查流程總覽					
All Reviews   Initial Review   Continuing Reviews   Amendment   SAEs   Protocol Violations					
Select	Review	Date Received	Sci. Meeting Date	Sci. Action	IRB Review Type
<input type="checkbox"/>	Termination Review	08/31/2010			一般
<input type="checkbox"/>	Protocol Violation 08/31/2010 (1)	08/31/2010			一般
<input type="checkbox"/>	Serious Adverse Event 08/31/2010 (1)	08/31/2010			一般
<input type="checkbox"/>		08/31/2010			簡易
<input type="checkbox"/>	Amendment 08/31/2010 (1)	08/31/2010			簡易
<input type="checkbox"/>	Continuing Review 11				一般
<input type="checkbox"/>	Initial Review	08/31/2010			簡易

View Changes

從案件選單，點擊**[審查流程總覽]**檢視計畫摘要。此摘要表列審查流程紀錄，流程日期和從 IRB/REC 接收的各種回應意見。

首頁 > T-YMU-0602 > Patien 審查申請書變更		
<b>案件選單:</b> 申請書變更摘要 審查流程總覽 其他	 此訊息顯示案件初審和目前資料之個別認可追蹤審查的更改摘要。	
域名	INITIAL	CURRENT
Termination Reason	<NO VALUE>	nice

檢視從**新案審查**後，對新案申請書表單內容的修改，從案件選單，點擊**[申請書變更摘要]**，表列已產生的修改。

# 審查作業流程： 送出表單/檢視回覆意見

PTMS 系統的另一個重點是審查作業流程，在審查作業系統內，使用者能夠送出審查資料，檢視回覆意見和查詢會議記錄和規定。

首頁 > T-YMU-0642 > 狀態		
審查	申請案送出	行政審查
<b>新案審查 作業流程</b>	開始 08/31/2010	
<i>圖例(Legend)</i>	<i>開始(Started)</i> <i>送出(Submited)</i>	<i>主持人待辦(PI Pending)</i> <i>承辦人員待辦(PC Pending)</i> <i>接受(Accepted)</i> <i>懸案(Inactive)</i>

從案件選單和狀態頁面，選擇想要進行的案件類別(例如：新案審查、持續審查、嚴重不良事件案審查等等)，點擊案件名稱進入審查作業流程。

<b>申請案送出</b>	狀態: 開始, 8/31/2010 <b>送出(Submit)</b>
<b>行政審查</b>	狀態: N/A
<b>統計審查</b>	狀態: N/A
<b>科學審查</b>	狀態: N/A
<b>IRB/REC 審查</b>	狀態: N/A
<b>DEC 審查</b>	狀態: N/A
<b>計畫服務</b>	狀態: N/A
<b>案件備註 (適用於計畫主持人):</b>	<b>編輯備註</b>

點擊**[送出]**並完成指示步驟，即可送出審查案、修正案審查、結案審查等等。

注意：**[送出]**按鈕只會在案件未送出或是案件被退回計畫主持人時出現。

點擊**[編輯主持人的紀錄]**，編輯計畫主持人的註釋和記錄。

<b>申請案送出</b>	狀態: 送出, 8/26/2010									
<b>事前/行政審查</b>	狀態: 接受, 8/27/2010 <b>檢視事前行政審查意見</b>									
<b>IRB 審查</b>	狀態: 通過, 9/3/2010									
<b>IRB Meetings:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>開會日期</th> <th>結論</th> <th>會議記錄/規定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9/1/2010</td> <td>IRB 建議修正後通過</td> <td><b>會議記錄/規定</b></td> </tr> <tr> <td>9/3/2010</td> <td>IRB 通過</td> <td><b>會議記錄/規定</b></td> </tr> </tbody> </table>	開會日期	結論	會議記錄/規定	9/1/2010	IRB 建議修正後通過	<b>會議記錄/規定</b>	9/3/2010	IRB 通過	<b>會議記錄/規定</b>
開會日期	結論	會議記錄/規定								
9/1/2010	IRB 建議修正後通過	<b>會議記錄/規定</b>								
9/3/2010	IRB 通過	<b>會議記錄/規定</b>								

點擊**[檢視事前/行政審查意見]**，檢視行政審查意見。

點擊**[會議記錄]**，檢視會議決議及審查意見內容。

注意：上述二者只有在有審查意見和有會議的情況下才會出現。

# 瀏覽申請書修改紀錄和送審歷程紀錄

檢視變更摘要，以新案審查為例，請先進入[審查作業流程](#)。

<a href="#">瀏覽申請修改紀錄</a>	<b>統計審查</b>	狀態: N/A
<a href="#">瀏覽送審歷程紀錄</a>	<b>科學審查</b>	
<a href="#">下載文件</a>		狀態: N/A

點擊[\[瀏覽申請修改紀錄\]](#)，  
檢視申請書變更摘要。

Date/Time	User	Type
 列印時, 建議用橫印會有較好的效果。		
<input type="button" value="Print"/>		

點擊[\[Print\]](#)，列印完整記錄。

<a href="#">瀏覽申請修改紀錄</a>	<b>統計審查</b>	狀態: N/A
<a href="#">瀏覽送審歷程紀錄</a>	<b>科學審查</b>	
<a href="#">下載文件</a>		狀態: N/A

點擊[\[瀏覽送審歷程紀錄\]](#)，  
檢視案件送審動作紀錄。

首頁 > T-YMU-0642 > 送審案動作記錄				
Date/Time	User	Type	Review	決議
08/31/2010 3:09 下午	San Chang 張三	審查狀態摘要	新案審查	Submitted INITIAL review for protocol T-YMU-0642: 手冊示範案例送出審查
08/31/2010 3:16 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Added step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=行政審查, Status=計畫主持人待辦 COMMENTS: 手冊示範案例退回修改計畫書
08/31/2010 3:33 下午	San Chang 張三	審查狀態摘要	新案審查	Resubmitted for PREIRB review of INITIAL review for protocol T-YMU-0642, Comment=手冊示範案例修改完成
08/31/2010 3:33 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Updated step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=行政審查, Status=接受
08/31/2010 3:35 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Added step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=IRB/REC 審查, Status=簡易審查待辦 COMMENTS: 手冊示範案例進簡易審查代辦
08/31/2010 3:44 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	ERC Reviewer added a new action: Protocol Number=T-YMU-0642, Action=通過。 , Comment= 請計劃主持人列席審查會議報告: 不需列席' 建議追蹤審查頻率: '每季一次' 其他意見 通過手冊示範案例 相關附件 附件
08/31/2010 3:47 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	ERC Reviewer added a new action: Protocol Number=T-YMU-0642, Action=通過。 , Comment= 請計劃主持人列席審查會議報告: 需列席' 建議追蹤審查頻率: '一年一次' 其他意見 相關附件 附件
08/31/2010 3:52 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	ERC Reviewer added a new action: Protocol Number=T-YMU-0642, Action=通過。 , Comment= 請計劃主持人列席審查會議報告: 需列席' 建議追蹤審查頻率: '半年一次' 其他意見 相關附件 附件
08/31/2010 3:55 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	Updated step: Protocol Number=T-YMU-0642, Step=IRB/REC 審查, Status=IRB/REC主委待辦 COMMENTS: 手冊示範案例進主任委員代辦

點擊[\[Print\]](#)，列印完整記錄。

臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)  
San Chang 張三 | 計畫主持人 | 八月 31, 2010 3:16 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁 > T-YMU-0642 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

申請書選單:  
新案申請書  
資料安全監測委員會  
特別免除  
技術轉移(>Technology Transfer)  
新案審查  
審查作業管理模組 (Review Manager)  
切換至目前審查工作 (Switch to Current)

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 列印計畫申請書

IRB/REC 審查案號: T-YMU-0642 暫時申請書 #: T-YMU-0642  
情況: 待辦中 計畫編號: [ ]

計畫中文名稱 \*: 手冊示範案例  
計畫英文名稱 \*: manual demo  
計畫類別 \*: 觀察性研究  
機構 \*: YMU 部門 \*: BINFO  
預期試驗開始日期 \*: 8/31/2010 (mm/dd/yyyy) 預期試驗結束日期 \*: 10/1/2011 (mm/dd/yyyy)  
計畫主持人 中文姓名: 張三 英文姓名: San Chang  
機構: YMU/ 職稱:  
電話: 傳真: E-mail:  
人體試驗相關訓練證明  人體試驗相關訓練時數 近 11 年內共 1111 小時

共同主持人(台大醫院不適用)  
Name Institute/Branch Contact Info

使用者使用申請書選單對計畫案做例行作業

在 PTMS 系統中針對計畫案的關鍵功能就是申請書選單功能。使用者可以藉此檢視、編輯新案申請表單表內的資料，例如：資料安全監測委員會資訊、特別免除，和技術移轉。

在下面的章節我們將介紹使用者如何使用申請書選單功能。

注意：後述多數的功能只能在申請書尚未送出，或是被退回計畫主持人時使用。一旦申請書被送出，使用者無法再修改申請書內的資料安全監測委員會資訊、特別免除，特定條件等內容。

## 編輯，檢視 和 列印計畫申請書

當使用者進入申請書選單，同時可檢視新案申請書。請記得，使用者僅可在申請書未上鎖的狀態下編輯申請書。

<b>申請書選單:</b> 新案申請書 資料安全監測委員會 特別免除 技術轉移(>Technology Transfer)  <b>新案審查</b> 審查作業管理模組 (Review Manager) 切換至目前審查工作 (Switch to Current)	首頁 > T-YMU-0642 > 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    列印計畫申請書
	IRB/REC 審查案號: T-YMU-0642
	情況: 待辦中    計畫編號: <input type="text"/>
	計畫中文名稱 * 手冊示範案例
	計畫英文名稱 * manual demo

點擊【編輯申請書】，編輯新案申請書表單資料。

參考 [新增新案計畫申請書](#) 章節功能介紹，編輯內容。

點擊【儲存申請書】儲存修改。

臨床試驗計畫申請書	
計畫編號 T-YMU-0642	
計畫中文名稱 手冊示範案例	
計畫英文名稱 manual demo	
計畫主持人(中文姓名) 張三	
計畫主持人(英文姓名) San Chang	
機構 YMU    單位    職稱	
電話    傳真	
E-mail	
人體試驗相關訓練證明 ( <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )	
人體試驗相關訓練時數: 近 11年 內共1111小時	

點擊【列印計畫申請書】，列印計畫申請書。

在另存新檔時，如要自行修改檔案名稱，請於名稱後加副檔名(.doc)

系統產生 Microsoft Office Word 文件，並開啟此文件。選擇“檔案>列印”，列印文件，或直接點擊列印圖示，列印文件。

列印完畢，關閉視窗回到 PTMS 頁面。



首頁 > 審查案查詢

所有申請案 待辦案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 **進階搜尋**

**進階搜尋**

一般搜尋:

計畫名稱

IRB/REC 審查案號

機構

情況

計畫類別

關鍵字

研究計畫簡要說明

排除特定案件  不包含 (Exclude)

審查  Latest Step  Status

搜尋(Search) 清除(Clear)

PTMS 進階搜尋功能

從首頁點擊**[進階搜尋]**標籤。輸入相關搜尋條件，點擊**[搜尋(Search)]**開始搜尋。

符合搜尋條件的審查案以列表畫面呈現，點擊案件「委員會」案號可進入觀看審查案內容。

08/08 18:50

七月 29, 2010 1:45 下午 CST

■ 回到首頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

同時可以使用頁面右上方的搜尋功能。輸入單一搜尋條件，點擊**[搜尋]**開始搜尋。

首頁 > 我的聯絡資訊

英文姓名 San Chang  
中文姓名 張三  
縮寫  
地址  
電話  區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 (註:區碼2~4碼以0頭)如 02-28267000 或 02-28267000#6198  
電子郵件   
傳真  區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 (註:區碼2~4碼以0頭)如 02-28267000 或 02-28267000#6198

從首頁選單的最下方，點擊[我的聯絡方式]，可進入編輯聯絡資訊的頁面。檢視並編輯您的PTMS聯絡資訊，完成請點擊[Save]送出。

首頁選單:

- 新增新案審查
- 下載文件
- 參考資料
- 我的聯絡方式

點擊[下載文件]，連結人體試驗委員會(研究倫理委員會)網頁使用相關表格。

點擊[參考資料]，下載人體試驗委員會(研究倫理委員會)的常用表格文件。

注意：這個連結只有在正式運作的 PTMS 系統才有作用，訓練用系統沒有啟用此連結。

### 問題：

當點擊**[列印計畫申請書]**並沒有直接出現 Word 文件內容，而是出現視窗要求使用者開啟或儲存文件。

### 解決辦法：

使用者可以點擊**[開啟檔案]**或是操作以下方法：開啟 Internet Explorer 程式，點擊**[工具]->[網際網路選項]**，接者點擊**“進階”**標籤頁，下拉選單至**“安全性”**分區，取消勾選**“不要將加密的網頁存到磁碟”**。

---

### 問題：

開啟附加檔案並修改檔案內容之後，修改的部分並不會被儲存。

### 解決辦法：

在修改檔案內容之前，使用者必須先下載並儲存檔案在自己的電腦上。等到修改完成後，使用 PTMS 系統再次上傳附加檔案，修改才會被儲存。

---

### 問題：

蘋果電腦的使用者使用 Internet Explorer 版本 5 程式進入 PTMS 系統，發現所有儲存文件都被附加**“.do”**的副檔名。

### 解決辦法：

使用者必須在檔案儲存後自行修改檔案的附檔名。

---

### 問題：

點擊瀏覽器**“回到上一頁”**功能時，系統出現**“Page cannot be displayed”**的錯誤。

### 解決辦法：

點擊網頁路徑上的**«委員會»**案號，或是網頁路徑上的其餘選項。我們不鼓勵使用瀏覽器**“回到上一頁”**功能操作 PTMS 系統。

---

### 問題：

使用者無法一起將**持續審查**和**變更案申請**作為同一份文件送出。

### 解決辦法：

二者審查類型必須各別送出，並且，**持續審查的附加文件**和**變更案申請的附加文件**也必須個別附加檔案。

**問題：**

運算速度慢的電腦使用較長的時間在編輯新案申請表單表內新增關鍵字和新增研究領域。

**解決辦法：**

點擊[All]選項一次顯示所有的關鍵字和研究領域，在選取合適的關鍵字和研究領域後，點擊[Add Selected]新增所選擇的選項。

---