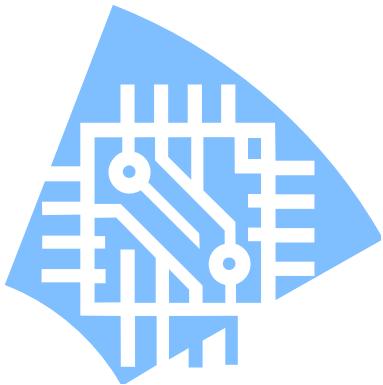


臨床研究資訊系統 臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (PTMS)

審查委員系統操作

系統畫面說明



審查委員/專家登入系統後之畫面簡介



CIMS
PTMS

臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)
Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■回到主頁■登出■說明

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:
Sci.: 無預定會議
IRB: 六月 18, 2014

News from PC:
歡迎參加PTMS教育訓練課程!!!

切換角色:
■一般審查委員/專家
簡易審查委員

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

首頁選單:
下載文件
參考資料
我的聯絡方式

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件申請表	填寫審查意見	通知審查日期
新案審查						
T-YMU-1149	OSCAR2 陳冠雄2					
	PI0	Tra				

- **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：**此分頁列出所有需審查案件(包含初審與複審)。
(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



主任委員、簡易審查委員 與一般審查委員/專家

” 審查待辦”、” 審查進行中” 畫面

下次會議:

Sci.: 無預定會議

IRB: 六月 18, 2014

切換角色:

■ 一般審查委員/專家

簡易審查委員

首頁選單:

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

首頁 > 審查案件列表

News from PC:

歡迎參加PTMS教育訓練課程!!!

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

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件申請表	填寫審查意見	通知審查日期
新案審查						
T-YMU-1149	OSCAR2, 陳冠雄2	20101130	其他	新案審查	初審	03/12/2014
持續案審查						
T-YMU-1240	PI02, Training02	---	其他	追蹤/持續審查	複審	03/27/2014
變更案審查						
其他事項案審查						
嚴重不良事件及非預期問題案審查						
T-YMU-1929	PI21, Training21	test for clinicalTrials.gov 20120921	觀察性研究	嚴重不良事件及非預期問題 22	初審	04/15/2014
試驗偏差案審查						
結案審查						

案件依照審查類型分類排序，使審查委員清楚區分目前審查案之類型

NEW!

主任委員、簡易審查委員 與一般審查委員/專家

”審查待辦”、”審查進行中”案件列表簡介

首頁 > 審查案件列表

News from PC:
歡迎參加PTMS教育訓練課程!!!

下次會議:
Sci.: 無預定會議
IRB: 六月 18, 2014

切換角色:
■ 一般審查委員/專家
簡易審查委員

首頁選單:
下載文件
參考資料
我的聯絡方式

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

承辦人員指派審查委員之日期

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件申請表	填寫審查意見	通知審查日期
新案審查						
T-YMU-1149	OSCAR2, 陳冠雄2	20101130	其他	新案審查	初審	03/12/2014
持續案審查						
T-YMU-1240	PI02, Training02	--	其他	追蹤持續審查	複審	03/27/2014

觀看案件案狀態

觀看案件審查申請表

填寫審查意見
(顯示案件審查狀態為初審或複審)

點選「IRB/REC案號」或「計畫中文名稱」 ，進入「狀態」頁面，可瞭解此計畫的所有 審查項目與進度

首頁 > DEMO-0012 > 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
結案審查	送出 12/13/2012	承辦人員待辦 03/28/2013	N/A			N/A	
嚴重不良事件及 非預期問題 2	開始 02/27/2013	點選 <u>審查項目名稱</u> ， 即可進入 <u>審查作業流程</u> 頁面				N/A	N/A
持續審查 [12/12/2013]	送出 12/13/2012						
試驗偏差 1	送出 12/13/2012	接受 12/13/2012	N/A	N/A	通過 12/19/2012	N/A	N/A
嚴重不良事件及 非預期問題 1	送出 12/13/2012	接受 12/13/2012	N/A	N/A	通過 12/13/2012	N/A	N/A
Expedited 變更案 1	送出 12/13/2012	接受 12/13/2012			通過 12/13/2012		通過 12/13/2012
Expedited 其他事項案 1	送出 12/13/2012	接受 12/13/2012			通過 12/13/2012	N/A	通過 12/13/2012
新案審查 作業流程	送出 12/13/2012	接受 12/13/2012			通過 12/13/2012		通過 12/13/2012

提出結案申請

繳交期中報告

報告突發狀況

提出變更申請

提出新案申請

透過顏色區別可清楚掌握申請案項目，例如”計畫申請”是咖啡色、
”嚴重不良事件及非預期問題(SAE)”院內通報是紅色、院外通報是黑色)。

於此審查案的「審查作業流程」頁面 檢視各類相關資料



臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

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

審查流程選單:

審查作業流程

① 新案申請書

② 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

下載審查委員/專家檢核

相關表單

填寫審查意見 ④

歷次通過文件彙整表

NEW!

統一各類審查案之左列畫面為”
審查流程選單”項目包含：審查
作業流程／申請書／送審文件／
瀏覽申請修改記錄／瀏覽送審歷
程記錄／下載文件／下載審查委
員/專家檢核相關表單／填寫審
查意見／歷次通過文件彙整表。

首頁 > T-YMU-1149 > 新案審查 > 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, 11/30/2010

行政審查

狀態：接受, 4/19/2013

③ 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

：一般審查委員/專家待辦, 3/12/2014

開會日期

決議

③

3/12/2014

會議記錄

：N/A

：N/A

計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時，請點選此，以填寫第一位個案收案時間(若有收案，申請持續審查時必

編輯計畫/填寫第一位個案收案時間

1. 查看申請書內容

2. 查看上傳的文件

3. 查看審查意見

4. 填寫審查意見

首頁選單「我的聯絡方式」 可更新個人資料



臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

CSB2 系合中心 | 承辦人員 | 五月 7, 2014 12:02 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

八月 15, 2013 3:54 下午 CST

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

Sci.: 無預定會議

IRB: 六月 18, 2014

切換角色:

■ 承辦人員

委員會

計畫主持人

授權的使用者

主任委員

一般審查委員/專家

簡易審查委員

首頁選單:

使用者管理

IRB/REC會議

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

管理關鍵字

管理收案地點

管理研究領域

系統跑馬燈公告

E-mail記錄

News from PC:

系統跑馬燈公告2014

新進案件 等待PC處理 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 一般搜尋

首頁 > 我的聯絡資訊

英文姓名 Training136

中文姓名 IPR01

縮寫

地址

台北市立農街2段155號陽明大學生醫資訊所

電話

02-28267359

區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 (註:區碼2~4碼以

0開頭)如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件

pc05@email.abc.ym.edu.tw

傳真

區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 (註:區碼2~4碼以

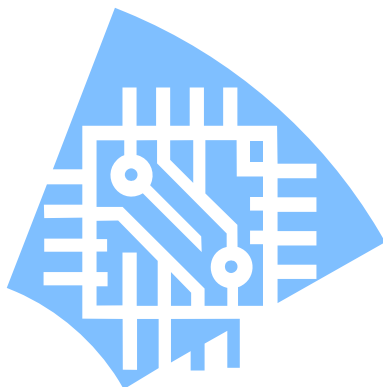
0開頭)如 02-28267000 或 02-28267000#6198

儲存

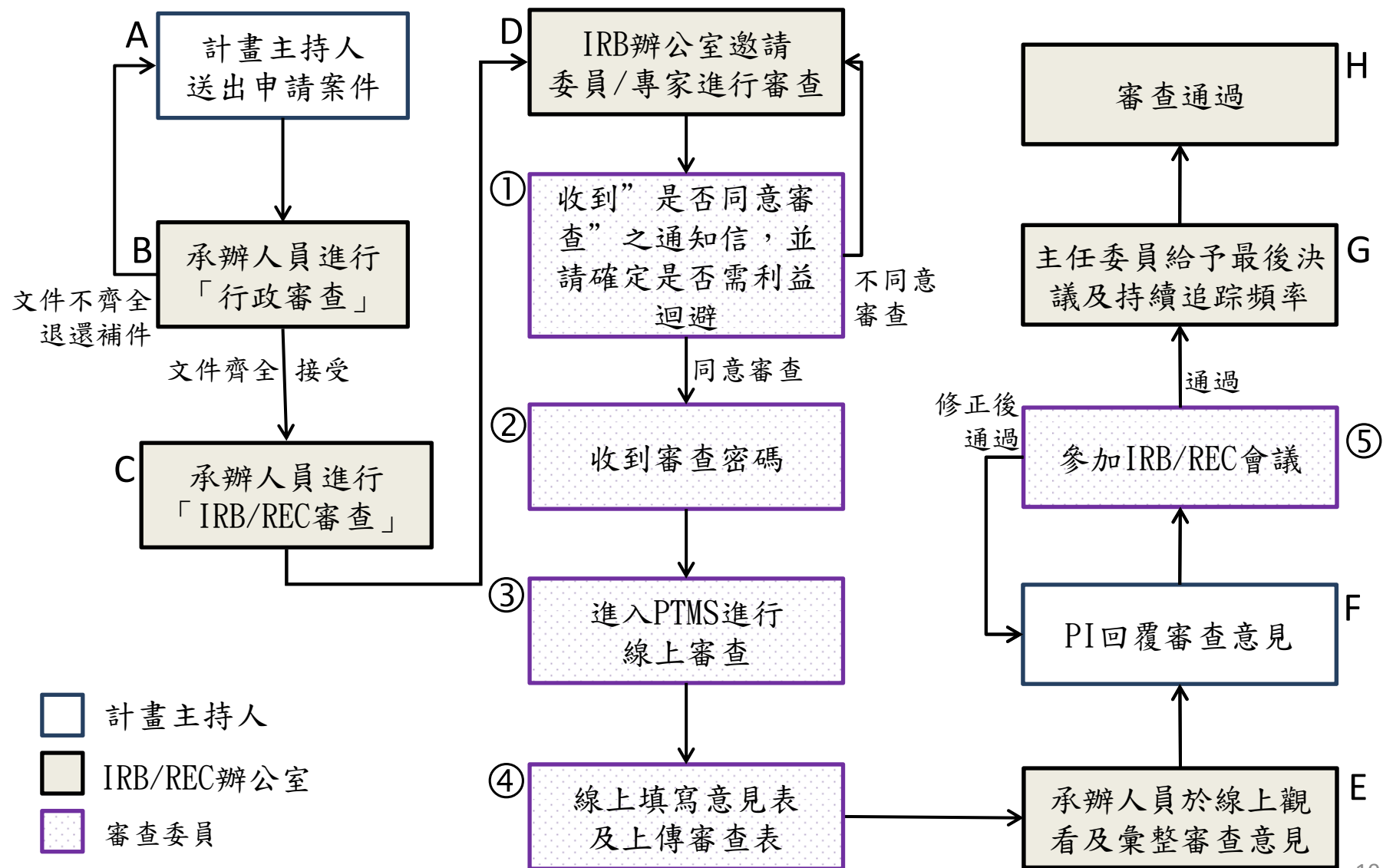
取消

重置

線上進行審查



線上審查流程



邀請委員/專家審查案件時，PTMS系統自動寄發給審查委員/專家之通知郵件

主旨 **[請點選是否同意審查]** 檢送本會案件編號YMU-0424-1號教育訓練21040424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 pc05@email.abc.ym.edu.tw

日期 24.04.2014 15:56

系合中心CSB2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.tw/wiPtms/pages/common/loginCheck.jsp?reviewId=1398&checkCode=3512ca20f45554bda253&personId=2961&reviewerId=6191>
敬請審查新案之案件如下：

本會編號: YMU-0424-1計畫名稱: 教育訓練21040424
試驗主持人: CSB2 系合中心
共同主持人:
協同主持人:
試驗委託者:

備註: 簡審, 4/30前回覆

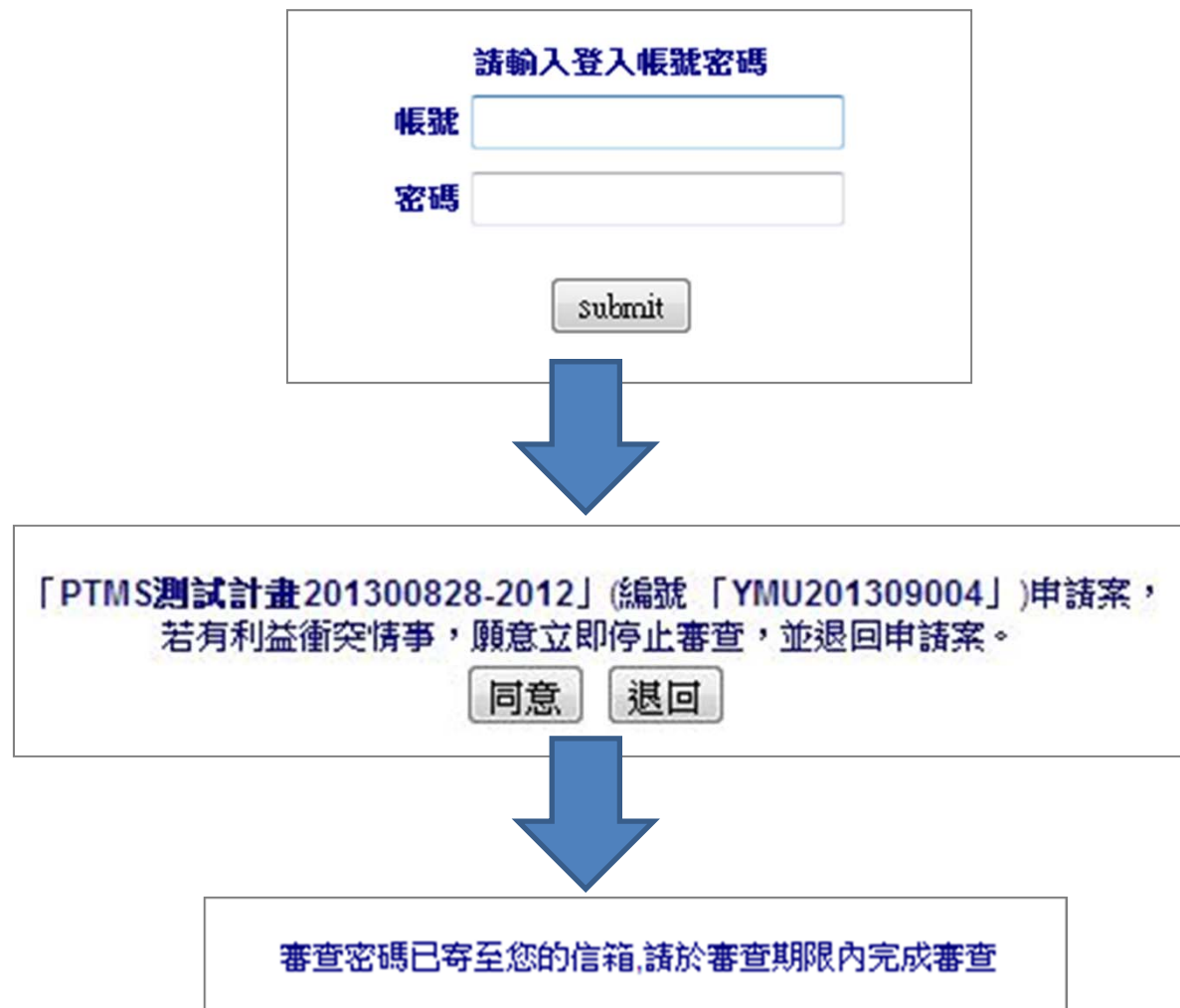
利益迴避原則：
一、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
(一) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
(二) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
(三) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
二、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
(一) 支薪之顧問。
(二) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
(三) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。
三、財務之利益衝突：(台大醫院適用：若與研究計畫有以下利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查)
(一) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(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。

若兩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二天及第三天再自動寄出提醒信函，第四天過後即更寄信通知承辦人員委員尚未回覆。

備註內容，為IRB/REC承辦人員給審查委員/專家訊息。

若符合原則中其中一項，須進行利益迴避。

點選信中連結後，即跳至登入畫面，
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]



同意審查且無利益迴避原則者， 將會收到PTMS系統寄出之密碼

主旨 [通知審查密碼]本會案件編號YMU-0424-1號「教育訓練21040424」新案申請案之審查密碼

寄件者 ptms_ymu@email.abc.ym.edu.tw

收件者 pc05@email.abc.ym.edu.tw

日期 24.04.2014 15:58

系合中心CSB2委員/專家 您好
本會案件編號YMU-0424-1申請案審查密碼123456
請您 登入PTMS系統(<https://demo.cims.tw/wiPtms/home.do>) ,選擇審
時,填入此組密碼後即可審查

備註:簡審, 4/30前回覆

提醒委員/專家 請於承辦人員指定日期前完成審查
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

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。

備註內容，為IRB/REC承辦人員給審查委員/專家訊息

注意！

1. 收到密碼後，7天內若未進入系統進行審查，系統會寄出提醒函。
2. 再三天後若仍未進行審查，會收到最後提醒函。
3. 若最後提醒函收到四天後，仍未進入系統進行審查，系統會自動關閉貴委員\專家的審查權限。
4. 信件通知時程說明請參見p44

切換角色:

■一般審查委員/專家

簡易審查委員

切換為一般審查委員或簡易審查委員角色時，需輸入審查密碼

首頁選單:

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

請輸入審查委員密碼

●●●●●●●●

Login

忘記審查密碼?

NEW!

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		
	非NRPB-IRB或 C-IRB審查	NRPB-IRB或 C-IRB 主審醫院	NRPB-IRB或 C-IRB 副審醫院
L3 第一次提醒委員同意審查	A+1	A+1	A+1
L4 最後提醒委員同意審查	A+2	A+2	A+2
L5 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
L6 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)

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 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■回到主頁 ■登出 ■說明

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.YMU-1149 > 新案審查 > 審查作業流程

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
- 下載審查委員/專家檢核相關表單
- 填寫審查意見
- 歷次通過文件彙整表

臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■回到主頁 ■登出 ■說明

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.YMU-1149 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

申請書選單:

- 資料安全監測委員會
- 特別免除

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
- 下載審查委員/專家檢核相關表單
- 填寫審查意見
- 歷次通過文件彙整表

委員無法編輯申請書內容

點此進入"送審文件"頁面, 審查計畫相關附件

下載計畫申請書 下載計畫申請書XML

IRB/REC 審查案號: T-YMU-1149 暫時申請書 #: T-YMU-1149

暫時申請書 #

案件狀態/承辦人員 待辦中

1.計畫編號: 20101130-1

2-1.計畫中文名稱 * 20101130

2-2.計畫英文名稱 * 20101130111

3.計畫類別 * 其他 請註明 111

4-1.機構 * 三軍總醫院 4-2.部門 * 其他

案件備註 (適用於計畫主持人)「本計畫核准後開始收案時, 請點選此, 以填寫第一位個案收案時間(若有收案, 申請持續審查時必填)」:

編輯備註/填寫第一位個案收案時間

委員/專家可瀏覽、下載、但不可編輯 計畫送審文件

臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■回到主頁 ■登出 ■說明

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

首頁 > T-YMU-1149 > 新案審查 > 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

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
- 下載審查委員/專家檢核

相關表單

- 填寫審查意見
- 歷次通過文件彙整表

臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■回到主頁 ■登出 ■說明

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

首頁 > T-YMU-1149 > 新案審查 > InitialReviewAttachments

狀態圖例: 0 上傳檔案/最終文件版本

文件上傳完畢請點選左選單之「審查」

下載所有附件

批次下載檔案

單一下載檔案

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
☐	1.簡易審查範圍評檢表		僅適用於符合簡易審查範圍使用
☐	2.計畫書		註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材請依格式
☐	主委畫面亂碼.png		
☐	3.計畫中文摘要*		
☐	主委畫面亂碼.png		

編輯備註/填寫第一位個案收案時間

NEW!

歷次通過文件彙整表

- 彙整1) 新案、2)持續審查、3)變更案、4)結案通過審查的最終版文件
- 連結位置：“狀態”頁面或“審查流程選單”皆有連結

臨床資訊管理系統 v5.4(2)
CSB2 系合中心 | 承辦人員 |
新進案件 等待PC處理 審查作業

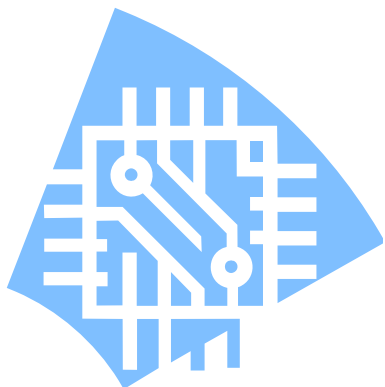
首頁 > T-陽明大學-2706 >

案件選單:

- 申請書變更摘要
- 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
- 新增嚴重不良事件/非預期問題案審查(.xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項案申請
- 新增結案審查
- 歷次通過文件彙整表

審查	申請案送出
持續審查 [9/19/2014]	送出 05/05/2014
新案審查作業流程	送出 03/20/2014
圖例 (Legend)	開始(Started) 送出 (Submitted)

線上填寫審查意見



NEW!

線上填寫審查意見有兩種方法

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					
IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫編號	其他	審查類別	填寫審查意見
新案審查					
T-YMU-1149	OSCAR2, 陳冠雄2	20101130	其他	新案審查	 初審
持續案審查					
T-YMU-1240	PI02, Training02	---	其他	追蹤/持續審查	 複審
					通知審查日期
					03/12/2014
					03/27/2014

方法1：審查委員首頁的”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

下載審查委員/專家檢核

相關表單

填寫審查意見

歷次通過文件彙整表

首頁 > T-YMU-1149 > 新案審查 > 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, 11/30/2010

行政審查

統計審查

科學審查

方法2：於”審查流程選單”，點選<<填寫審查意見>>連結，此連結只有審查委員於案件為審查委員待辦的狀態下可見。

請填寫1)審查結果、2)審查意見,最後3)下載「審查委員/專家檢核相關表單」填寫並上傳後點選送出,即完成線上審查作業

首頁 > T-YMU-1149 > 新案審查 > Add Action

請審查委員/專家參考左列選單”參考資料”之「審查委員/專家檢核相關表單」逐項檢核勾選是否符合,並於勾選後另存,並將本表檔案上傳於下方(4)處。

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
- 下載審查委員/專家檢核相關表單 (3)
- 填歷表

下載

審查結果

(1)

☐ 建議通過(若為試驗偏差及其他事項通報案,選此項為提會討論)

☐ 建議不通過

☐ 建議修正(若為試驗偏差及其他事項通報案,選此項為提會報備)

審查意見

(2)

(1). 請計畫主持人列席審查會議報告: ☒ 不需列席 ☐ 需列席

(2). (新案及持續審查適用)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)

(3). 其他意見:(至多800字)

(4). 上傳檔案(請上傳檢核完成之「審查委員/專家檢核相關表單」):

瀏覽... 未選擇檔案。 瀏覽... 未選擇檔案。

(3) 上傳

送出 暫存意見 重置 取消

一般審查申請案之
審查結果選項

按下“送出”以完成線上審查程序(可於”審查進行中“分頁找尋到此案)₂₀

簡易審查與一般審查的1)「審查結果」項目不同 其他填寫步驟皆與一般審相同

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

下載審查委員/專家檢核

相關表單 (3)

填寫審查意見

歷次通過文件彙整表

首頁 > T陽明大學-1060 > 新案審查 > Add Action

請審查委員/專家參考左列選單”參考資料”之「審查委員/專家檢核相關表單」
逐項檢核勾選是否符合，並於勾選後另存，並將本表檔案上傳於下方(4)處。

審查結果

(1)

- ☐ 通過(若為其他事項通報案，選此項為提會報備)
☐ 建議修正
☐ 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)

簡易審查申請案之
審查結果選項

審查意見

(2)

- (1). 請計畫主持人列席審查會議報告: ☒ 不需列席 ☐ 需列席
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)
(2). (新案及持續審查適用)建議追蹤審查頻率:
(3). 其他意見:(至多800字)

(3)

- (4). 上傳檔案(請上傳檢核完成之「審查委員/專家
檢核相關表單」):

瀏覽... 未選擇檔案。

瀏覽... 未選擇檔案。

送出

暫存意見

重置

取消

按下“送出”以完成線上審查程序(可於”審查進行中“分頁找尋到此案)

查看案件審查回覆的歷程

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

IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫名稱 ▲▼	計畫類別 ▲▼	案件申請表	填寫審查意見	通知審查日期
新案審查						
T-YMU-1149	OSCAR2, 陳冠雄2	20101130	其他	新案審查	初	
持續案審查						
T-YMU-1240	PI02, Training02	---	其他	追蹤	複審	03/27/2014

1. 選擇欲查詢案件的“案件申請表”



臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

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

2. 點擊“瀏覽送審歷程記錄”
“進入”送審動作記錄“頁面

T-YMU-1149 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

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

下載審查委員/專家檢核

相關表單

填寫審查意見

歷次通過文件彙整表

點此進入“送審文件”頁面，審查計畫相關附件

下載計畫申請書

下載計畫申請書XML

IRB/REC 審查案號:

T-YMU-1149

暫時申請書 #:

T-YMU-1149

暫時申請書 #

T-YMU-1149

案件狀態, 承辦人員

待辦中

1. 計畫編號: 20101130-1

2.1. 計畫中文名稱 * 20101130

2.2. 計畫英文名稱 * 20101130111

3. 計畫類別 *

其他

請註明 111

4.1. 機構 * 三軍總醫院

4.2. 部門 *

其他

在送審動作記錄可查看回覆意見的 日期與次數



臨床資訊管理系統 v3.6.5.1(2013/08/08)

CSB2 系合中心 | 一般審查委員/專家 | 十一月 12, 2013 1:12 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁選單:

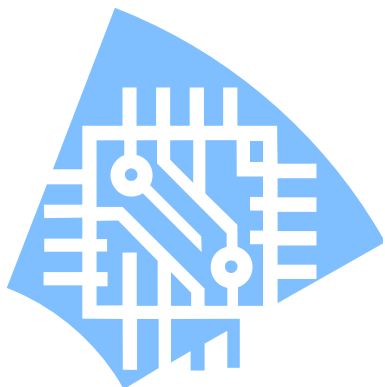
首頁

首頁 > T-陽明大學-1701 > 送審案動作記錄

Date/Time	User	Type	Review	決議
11/07/2013 2:37 下午	CSB2 系合中心	審查狀態摘要	新案審查	Submitted INITIAL review for protocol T-陽明大學-1701: 此為簡審查案,煩請協助審查
11/07/2013 4:39 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	***
11/07/2013 4:39 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	***
11/07/2013 4:40 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	***
11/07/2013 4:43 下午	CSB2 系合中心	審查狀態摘要	新案審查	Resubmitted for PREIRB review of INITIAL review for protocol T-陽明大學-1701, Comment=文件已上傳完成,請確認,謝謝
11/07/2013 4:45 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	***
11/07/2013 4:48 下午	***	審查狀態摘要	新案審查	***
11/07/2013 4:51 下午	CSB2 系合中心	審查狀態摘要	新案審查	IRB Primary Reviewer added a new action: Protocol Number=T-陽明大學-1701, Action=null, Comment=請計劃主持人列席審查會議報告: no 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次 其他意見: 建議修正 相關附件: 附件1附件2
11/12/2013 2:13 下午	CSB2 系合中心	審查狀態摘要	新案審查	IRB Primary Reviewer added a new action: Protocol Number=T-陽明大學-1701, Action=null, Comment=請計劃主持人列席審查會議報告: no 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次 其他意見: 委員意見 相關附件: 附件1附件2

委員對案件:"T-陽明大學-1701"已回覆兩次審查意見,回覆日期分別於2013/11/7及11/12

進行複審



當委員/專家被邀請進行案件複審時，系統自動寄發給審查委員/專家之通知郵件

複審委員

Protocol#: 案件編號

Sent Date: 點選複審通知的日期

To: PC點選複審通知的委員

CC:

Subject: PTMS複審通知: 檢送本會案件編號 xxxxxxxx號「計畫名稱」 審查類型 申請案乙件，敬請進行複審，謝謝！

有關本會 審查類型 案件編號 xxxxxxxx號「計畫名稱」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*****，

密碼會再寄送給委員，審查密碼期限重新計算14天。

請您登入PTMS系統(https://demo.cims.tw/_wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=454&login=direct)，

選擇審查委員/專家角色，審查此案時，填入此組密碼後即可審查。

提醒委員/專家 請於承辦人員指定日期前完成審查，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

委員點選信中連結後，即跳至登入畫面，填寫PTMS系統登入的帳號密碼

審查操作流程同初審

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 v5.4(2014/4/14)

CSB2 系合中心 | 委員會 | 五月 7, 2014 1:13 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

下次會議:

Sci.: 無預定會議

IRB: 六月 18, 2014

切換角色:

■ 委員會

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/專家

簡易審查委員

首頁選單:

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

首頁 > IRB/REC各組會議

News from PC:

系統跑馬燈公告2014

A(一)委員會

會議議程	會議記錄	IRB/REC會議
		2014/01/15
		2014/01/24
		2014/02/10
		2014/03/19
		2014/04/16
		2014/05/01
		2014/06/18
		2014/07/16
		2014/07/28
		2014/08/20

B(二)委員會

會議議程	會議記錄	IRB/REC會議
		2014/01/08
		2014/02/12
		2014/03/12
		2014/04/09
		2014/05/14
		2014/06/11
		2014/07/09
		2014/08/13

2013 2014 2015

點選會議議程圖示可進入觀看本次會議中所有要討論的事項與案件

點選會議紀錄圖示可進入觀看本次會議中所有已討論案件的會議紀錄

若只擔任一個委員會的委員, 則只會看到一組委員會議資料

IRB/REC會議議程畫面說明

首頁 > IRB/REC會議議程

會議議程
IRB/REC A(一)委員會
2014/10/15
圖資大樓519室
10:00 -- 12:00

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:

上月通過之“簡易審查”
案件將會列在次月第
一次委員會議中

各項“一般審查”案
件皆會條列於此

I. 新案審查:

- 計畫主持人: CSB2 系合中心
計畫名稱: 臨床資訊管理系統承辦人員教學 (義力) -20131127-1
IRB/REC案號: T-陽明大學-1701 [檢視案件](#) 進入”審查作業流程“頁面
- 計畫主持人: CSB2 系合中心
計畫名稱: 測試案-20131127-2136
IRB/REC案號: T-陽明大學-1887 [檢視案件相關文件](#)
- 計畫主持人: cimsymabc 陽明
計畫名稱: 臨床資訊管理系統審查委員教學 (耕莘) -20131120-3
IRB/REC案號: CTH-1120-3 [檢視案件相關文件](#) 觀看”申請書“與”送審文件“
- 計畫主持人: cimsymabc 陽明
計畫名稱: 臨床資訊管理系統審查委員教學 (耕莘) -20131120-1
IRB/REC案號: CTH-1120-1 [檢視案件相關文件](#)

點選會議記錄可觀看本次會議 各案件的討論結果



臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

CSB2 系合中心 | 委員會 | 五月 7, 2014 1:13 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

會議選單:

IRB/REC會議

參考資料

首頁 > IRB/REC會議記錄

列印

會議記錄
IRB/REC會議
2014/02/10
10:00 -- 12:00
國資大樓519室

A. 嚴重不良事件及非預期問題:

B. 試驗偏差:

C. 簡易審查案件:

D. 新案審查:

1. 計畫主持人: 羅亞, Effy Lo

計畫名稱: 20140115PTMS審查委員教育訓練_振興-01

IRB/REC案號: T-CHGH-011501

會議記錄: 討論及審查意見

主試驗表決結果: 本會有效票數:15;通過:0;修正後通過:12;修正後提下次會議紀錄:3;不通過:0;建議追蹤審查頻率:12個月

2. 計畫主持人: 羅亞, Effy Lo

計畫名稱: 20140110 測試授權使用者問題

IRB/REC案號: T-臺灣大學附設醫院-2347

會議記錄:

主試驗表決結果: 本會有效票數:0;通過:0;修正後通過:0;修正後提下次會議紀錄:0;不通過:0;建議追蹤審查頻率:個月

進入案件後，點選會議記錄瀏覽會議審查意見



臨床資訊管理系統 v5.4(2014/4/14)

Training136 IPR01 | 一般審查委員/專家 | 五月 7, 2014 12:13 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](#)

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
- 下載審查委員/專家檢核相關表單
- 填寫審查意見
- 歷次通過文件彙整表

首頁 > T-YMU-1149 > 新案審查 > 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, 11/30/2010

行政審查

狀態: 接受, 4/19/2013

[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, 3/12/2014

IRB Meetings:	開會日期	決議
	3/12/2014	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)「本計畫核准後開始收案時, 請點選此, 以填寫第一位個案收案時間(若有收案, 申請持續審查時必填)」:

[編輯備註/填寫第一位個案收案時間](#)

首頁 > T-MY-0406 > 瀏覽會議細節

會議日期: 9/11/2013

會議審查意見: 請補齊.....等相關資訊, 並說明於試驗期間, 接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制.....

主試驗決議: IRB 通過