



初階課程 PTMS送審系統

國防醫學院三軍總醫院
人體試驗審議會行政管理中心

3/22陳政廷個管師

3/23洪子涵個管師

3/29李佳芝執秘

3/30莊如峰副執秘



PTMS系統使用者名詞

- **PC:**IRB承辦人員
- **PI:**計畫主持人
- **IM:**廠商管理者:藥廠、CRO公司(廠商提供經費計畫案件，負責管理公司人員帳號)
- **AU:**計畫授權者(授權使用者):協助填寫計畫內容(主持人授權你幫忙填寫或讀計畫案件內容)



使用系統的資格審核階層

為增加PTMS帳號申請效率與系統的安全性，改為由IRB授權的管理者審核



PI計畫主持人
IM廠商管理者

IRB審核:

1. PI計畫主持人
2. IM廠商管理者-藥廠、CRO公司

IRB只審核此2種類別

計畫主持人審核:

相關參與自己研究人員

聯絡人、授權使用者、助理等

廠商審核:

送審研究計畫公司同仁



帳號管理者的權責

計畫
主持人



廠商
管理者



計畫主持人
廠商管理者

- 新增帳號
- 移除帳號

- 新增帳號
- 移除帳號

- 計畫內人員離職
- 有義務要將其帳號移除，避免發生資安問題。

常見問題

- 我不管理也不移除會如何？

發生主持人尚未要將計畫結案，但現任、離職人員將計畫案結案。

- PI 質問 IRB 為何計畫案被結案
- 責任在 PI 與廠商

1. **錯** 將 PI 帳密給助理或廠商人員!!
2. 計畫內人員離職不 **移除** 帳號。
3. 管理者應善盡管理責任。





新手上路_step1

- 1.申請帳號
- 2.選管理者
- 3.當管理者(PI或IM)





申請PTMS系統帳號

- 新使用者(沒申請過)
- 於登入畫面點選「申請帳號(Sign Up)」按鈕：

帳號(User id) pc01

密碼 (Password)

登入系統(Login)

申請帳號(Sign Up)

忘記密碼?



進入註冊帳號畫面



臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/10/3)

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 *

傳真

1

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

非上述人員請點選查詢填入所屬計畫主持人或是廠商管理者

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

2

申請帳號

取消

8



計畫主持人(PI)/共同或協同主持人: 註冊帳號

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 *

傳真

是否為主持人 * 是 否

勾選"是"

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號
不用查詢

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



助理、研究護理師=計畫授權者 (非共同、協同主持人)註冊帳號

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 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件 *

傳真 機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

勾選"否"

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

查詢管理者 (老闆名字)

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



廠商員工CRA=計畫授權者 註冊帳號

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 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件 *

傳真 機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

勾選"否"

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者

查詢管理者
(公司名稱)

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



廠商管理者(IM):

單純管理公司同仁帳號權限，
無法查看任何計畫案一家公司一組帳號密碼。

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 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件 *

傳真 機如 02-28267000 或 02-28267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

勾選“是”

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管
理者 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

密碼

*密碼八碼以上英數

再次輸入密碼

不用查詢



PI與IM管理者如何檢核帳號

PI:計畫主持人

IM:廠商管理者:藥廠、CRO公司(廠商提供經費計畫案件，負責管理公司人員帳號)



計畫主持人登入系統後，待審核的帳號數，則表示有帳號需要你審核。

下次會議:

- 無預定會議
- 無預定會議
- 無預定會議
- 無預定會議

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/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
- 參考資料
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (0)

首頁 > 審查案件列表

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 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 旗 簡易審查委員待辦中 眼 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 Q 可讀入 寫 可寫入

0 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼

1



首頁 > 已註冊使用者

等候認證 已啟用 已拒絕

圖例 編輯/審核使用者帳號 檢視使用

搜尋:

● 機構 ● 部門 ● 角色

1 使用者等候認證

動作	姓名/電子郵件	職稱
	Happy-New Year 新年快樂 IPR01@email.cims.tw	試驗

2

使用者資訊:

英文姓名* Happy-New Year
中文姓名* 新年快樂
職稱 試驗委託機構(含CRO)相關...
學位 Others
專長
機構* 國立陽明大學
部門 其他
地址
電話 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000
或 02-28267000#6198
電子郵件 IPR01@email.cims.tw *若為審查委員、計畫主持人、計畫連絡人、承辦人員，此欄必填
傳真 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000
或 02-28267000#6198
GCP相關訓練時數，近 年內，共 小時

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。

使用者名稱 aaa
密碼

3

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1200字

Text area for review comments.

儲存 取消

確認是否為計畫內人員，若是，點選“接受”

確認是否為計畫內人員，若否，點選“拒絕申請”



我如何知道有被管理?

您已申請三軍總醫院帳號 收件匣 x

使用者資訊:

英文姓名 * A song

中文姓名 * A歌

職稱 主任

學位

專長

地址

電話 87923100#1222222

電子郵件 * s[REDACTED]

傳真

機構 * 其他

部門 其他 ▾

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

是否為主持人(含共協同主持人) 是 否

3

帳號管理者 莊如峰
生效日期/許可人員 2018/03/02 11:30 / 莊如峰



tsgh@email.cims.tw

寄給我 ▾

1

※此郵件為系統自動傳送, 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。

A歌(A song) 先生/小姐 您好:
此訊息為通知您, 您已於2018-03-02申請三軍總醫院帳號,
計畫主持人(莊如峰)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!

三軍總醫院人體試驗委員會 敬上



tsgh@email.cims.tw

寄給我 ▾

2

※此郵件為系統自動傳送, 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。

A song A歌先生/小姐 您好:
您申請三軍總醫院之帳號已開啟, 以下為詳細資訊:

機構: 其他
姓名: A歌
角色: 授權使用者
備註
優秀人才啊!

三軍總醫院人體試驗委員會 敬上



無主的帳號要如何處理

您原本就有帳號，但沒有被管理

身分為授權的使用者(AU)

*第一次登入系統時，畫面導至「註冊帳號」的頁面。

*查詢「所屬計畫主持人或廠商管理者」並送出，管理者許可後，方可進入系統瀏覽所屬案件。(口頭提醒管理者盡速點選)



不選管理者有何影響

Q1：舊有帳號(AU)未選擇PI、IM，會有甚麼影響？

A1：若依舊未選擇管理者且未被列在共同/協同主持人，將移除登入權限。

Q2：移除登入權限的帳號，若仍為執行中案件的計畫聯絡人或可寫入的授權使用者，是否還會收到系統寄發的信件？

A2：因各計畫可讀入或可寫入權限的「授權的使用者(AU)」仍由「計畫主持人(PI)」管理，若執行中案件的計畫聯絡人或可寫入的授權使用者已被移除登入權限，仍會收到系統發出的信件。請「計畫主持人」注意新案申請書或計畫基本資訊中之[8.計畫聯絡人]與[9.計畫授權者]名單是否正確。

Q3：若選擇的PI、IM一直沒有審核帳號，會影響使用嗎？

A1：將會限制不能瀏覽計畫案。



新手上路_step2

1. 維護[我的聯絡方式]

上傳倫理證書、履歷、更新職稱等

2. 變更密碼





我的聯絡方式

下次會議:

- 十二月 11, 2015
- 十二月 23, 2015
- 無預定會議
- 無預定會議

切換角色:

- 計畫主持人
- 承辦人員
- 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
- 參考資料

我的聯絡方式

首頁 > 審查案件列表

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 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

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

0 計畫

狀態 圖例	角色	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼
----------	----	------------------	-----------	------------

只要您有PTMS帳號、密碼，隨時登入系統，可以維護自己聯絡資訊



我的聯絡方式

- 核對與填入個人資料
- 建立「倫理時數與上傳證書影本」
- 有新的證書，登入系統更新證書與時數
(優點:證書隨時查得到)
- 變更密碼(變更後要記得新密碼)



十二月 23, 2015

無預定會議

無預定會議

切換角色:

- 計畫主持人
- 承辦人員
- 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

使用者資訊

個人資料

電查密碼

核對或更新

英文姓名 *

中文姓名 * 莊如峰

職稱

學位

專長

地址

電話 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

電子郵件 * 僅能填入一個Email帳號

傳真 區碼-電話號碼 或 區碼-電話號碼#分機 如 02-28267000 或 02-28267000#6198

機構 *

部門

填寫完請記得儲存



建立倫理時數與上傳證書影本

- 一. 掃描證書
- 二. 請單張掃
- 三. 若無掃描設備，可至IRB借用
- 四. 證書檔案名稱設定

開課日期（時數）課程類型

20180301（3H）1G2體細

代表107年3月1日上課3小時

其中1小時GCP與2小時體細胞課程

1070320（3H）研究

代表107年3月20日上課3小時人體研究課程





上傳證書



臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/10/3)

Chia-Chih Lee 李佳芝 | 承辦人員 | 三月 7, 2018 8:01 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

1

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: 未選擇任何檔案

說明:

課程開始日期:

課程天數 (天):

課程時數 (小時):

課程類型:

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: 1060531(3H)研究倫理.pdf

說明:

課程開始日期: 2017/5/31

課程天數 (天):

課程時數 (小時):

課程類型:

看著檔名來填入日期、時數、類型

3

下次會議:

三月 9, 2018

三月 28, 2018

無預定會議

無預定會議

切換角色:

承辦人員

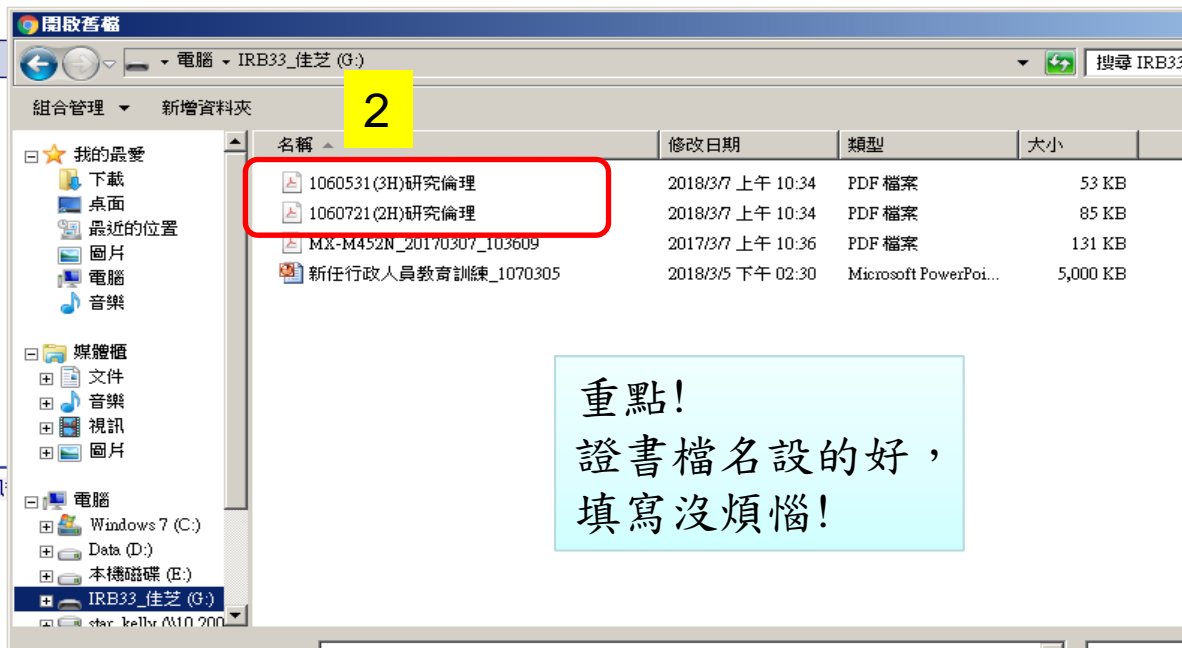
計畫主持人

授權的使用者(含共/協同主持人)

一般審查委員/專

簡易審查委員

4



重點!
證書檔名設的好,
填寫沒煩惱!



只填入符合的證書時數

我的聯絡方式

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

易受傷害相關相關訓練時數，近 年內，共 小時

帳號資訊

密碼 [變更密碼](#)

可變更密碼，請記得新密碼

檔案資料

已檢核	動作	表單	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					
		20150523(6H)1G1體4基因.pdf	2015/05/23	1	6	GCP	
		1060531(3H)研究倫理.pdf	2017/05/31	1	3	研究倫理	
		1060721(2H)研究倫理.pdf	2017/07/21	1	3	研究倫理	
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					
		李佳芝 CV20170930.doc	N/A	N/A	N/A	N/A	25

儲存 取消



IRB尚未檢核前，您可進行編輯或刪除

可上傳在該表單內的文件，未經承辦人員檢核前，可進行編輯與刪除

↑

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						
		訓練證明(test).pdf	2015/09/15	3	12	研究倫理		
		chart1.png	Oscar add	2015/09/08	2	3	醫學倫理	
<input checked="" type="checkbox"/>		訓練證明(test).pdf	2015/09/07	3	15	研究倫理	20150922查核	
<input checked="" type="checkbox"/>		訓練證明(test2).pdf	課程證明	2015/06/01	1	3	醫學倫理	20150922查核
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料						
		個人履歷(test).pdf	N/A	N/A	N/A	N/A		
<input checked="" type="checkbox"/>		個人履歷(test2).pdf	0922更新版本	N/A	N/A	N/A	N/A	20150922查核

↓

儲存 取消

經承辦人員查核後，將被上鎖，僅能下載檢視



其他研究團隊成員

- 我不擔任計畫主持人、共同或協同主持人，也需要維護個人資料嗎？
- ✓ PTMS系統=您隨身資料庫
- ✓ 不用再擔心證書不見！
- ✓ 只要您收到證書上傳至PTMS系統[我的聯絡方式]-[上傳證書檔案]，需要時隨時可以下載證書檔案



其他研究團隊成員

- 研究助理、研究護士、學生..等，只要有參與研究計畫並會接觸受試者資料、個資與檢體之成員，皆屬於研究團隊成員。
- 請填寫本會「相關研究人員-人體試驗相關倫理課程時數表」+證書影本掃描後，上傳至PTMS系統「12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本」欄位



變更主持人

- 變更計畫主持人
- 新增共同/協同主持人

※是否有PTMS帳號?

- **無**帳號→申請帳號→點選【我的聯絡方式】建立倫理時數、證書、履歷。
- **有**帳號→點選【我的聯絡方式】更新倫理時數、證書、履歷。
- **不**需要於「變更案送審文件」上傳時數表履歷文件。



新手上路_step3

1. 建立新案
2. 輸入計畫書內容
3. 送審文件(上傳檔案)
4. 送出新案申請
5. 行政審查
6. 回覆行政審查
7. 通過行政審查





1. 建立新案-主持人自己填寫

- **主持人**登入後，點選左側**[新增新案審查]**，線上完成計畫內容填寫及上傳檔案

臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/10/3)
Chia-Chih Lee 李佳芝 | 計畫主持人 | 三月 7, 2018

首頁 > 新增新案申請

儲存案件資訊 重置 取消 **3**

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!

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

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 * 三軍總醫院(內湖總院) 4-2. 部門 * 其他

5-1. 預期試驗開始日期 * 3/7/2018 (mm/dd/yyyy) 5-2. 預期試驗結束日期 * 3/7/2019 (mm/dd/yyyy)

6-1. 審查機制 * 非NRPB-IRB或非C-IRB

7. 計畫主持人
中文姓名: 李佳芝 英文姓名: Chia-Chih Lee
機構: 三軍總醫院(內湖總院) 其他 職稱: 委員
電話: 9201 電子郵件: [redacted]

7-1. GCP相關訓練時數, 近 0年 內共0小時
7-2. 醫學倫理相關訓練時數, 近 年內共小時
7-3. 基因類相關訓練時數, 近 年內共小時
7-4. 利益衝突相關訓練時數, 近 年內共小時
7-5. 體細胞相關訓練時數, 近 0年內共0小時
7-6. 研究倫理相關訓練時數, 近 2年內共6小時
7-7. 易受傷害相關相關訓練時數, 近 年內共小時

8. 計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審理

計畫主持人待辦中 行政人員待辦中

0 計畫

狀態 角色 IRB/REC案號 計畫主持人

下次會議:
三月 9, 2018
三月 28, 2018
無預定會議
無預定會議

切換角色: **1**
計畫主持人
授權的使用者(含共協同主持人)
承辦人員
一般審查委員/專家
簡易審查委員

首頁選單: **2**
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
我的聯絡方式
帳號管理 (1)



建立新案-計畫授權者代為填寫

- 主持人登入後，點選左側[新增新案審查]，只需填寫第2-1項~第9項

※計畫中、英文名稱第(第2-1~2-2項)

※計畫類別(第3~6項)

※計畫授權者(第9項)

儲存後，即可由設定之[授權使用者]線上填寫計畫申請表及上傳檔案。



2. 繼續完成填表

*計畫授權者若設定**可讀入**，無法填寫與上傳。

***權限**要設定**可寫入**才可做填寫與上傳。

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: 莊如峰, 英文姓名: [REDACTED]

機構: 三軍總醫院(內湖總院) 部門: 其他 職稱: 個案管理師 電子郵件: tsghirb@ndmctsg.h.edu.tw 電話: [REDACTED] 傳真: 地址:

9. 計畫授權者

中文姓名	機構/部門	電子郵件/電話	角色	權限
莊如峰	三軍總醫院(內湖總院)/其他	[REDACTED] / [REDACTED]	計畫聯絡人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

10. 共同主持人

+ 使用者資訊

11. 協同主持人

+ 使用者資訊

協助主持人填寫與上傳資料，改為**可寫入**

12. 研究計畫目的

示範



PI如何設定計畫授權者

移除	選擇	計畫聯絡人 (中文姓名) test-計劃聯絡人, (英文姓名) test-計劃聯絡人 機構: YMU 單位: 職稱* E-mail: 電話: 02-12345678#1234 傳真:
----	----	--

共同主持人(台大醫院不適用)

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info
	中文姓名: 1-test-授權使用者	英文姓名: 1-test-授權使用者	機構: YMU 職稱: 電話: 傳真: E-mail: 人體試驗相關訓練證明 <input type="checkbox"/> 人體試驗相關訓練時數: 近 <input type="text"/> 年

新增

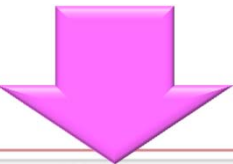
協同主持人 Top | Bottom

Remove	Initial	Name	Institute/Branch	Contact Info
	<input type="checkbox"/>	中文姓名: 2-test-授權使用者	英文姓名: 2-test-授權使用者	機構: 職稱: 電話: 傳真: E-mail: 人體試驗相關訓練證明 <input type="checkbox"/> 人體試驗相關訓練時數: 近 <input type="text"/> 年 內共 <input type="text"/> 小時

新增

• 共同主持人、協同主持人、計畫聯絡人會自動列在計畫授權者列表中，PI可進一步設定其權限可讀入或可寫入。
*若已被加入計畫授權者，則計畫聯絡人無法選取。

計畫主持人可新增授權者
如：研究助理



計畫授權者:

Remove	Name	Institute/Branch	Contact Info	Role	Privilege
	2-test-授權使用者, 2-test-授權使用者	YMU		協同主持人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	1-test-授權使用者, 1-test-授權使用者	YMU		一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入
	2-test-授權使用者, 2-test-授權使用者	YMU		一般授權者	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

新增



申請書常見問題

- 申請書所填寫內容與計畫書不一致
- 5-1 「預計試驗開始日期」應為未來時間
- 25.研究領域、26關鍵字請勾選。
- 46-1.請說明如何維護資料機密性、46-2.請說明如何保護受訪者隱私二者內容不會是一致
- 7計畫主持人或共同/協同主持人相關倫理時數不足或未至「我的聯絡方式」上傳「履歷及倫理證書」



3. 新案送審文件

審查流程清單:

1 審查程序

新案申請表

2 新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

送審歷程記錄

下載文件/IRB REC網頁

歷次通過文件彙整表

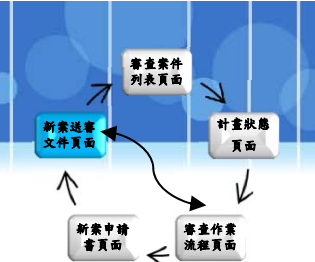
首頁 > T-三軍總醫院(內湖總院)-20329 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 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 儲存最終版本勾選項目

上傳檔案/ 最終文件版 本勾選	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
<input type="checkbox"/>		簡易 審查範圍檢表0308.docx	
<input type="checkbox"/>		2.計畫書*	註明版本日期並合 部格式
<input type="checkbox"/>		計劃書(IRB)V1-20180122.pdf	V1-20180122
<input type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要*	
<input type="checkbox"/>		計畫中文摘要V1-20171031.pdf	v1-20171031
<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"/>		人體試驗計畫主持人切結書.pdf	
<input type="checkbox"/>		單位收案同意書.pdf	
<input type="checkbox"/>		6.受試者同意書/受試者說明書	註明版本日期多 書
<input type="checkbox"/>		受訪同意書(問卷)V1-20180308.doc	V1-20180308



上傳相關資料， 註明版本日期

首頁選單:

首頁

3

首頁 > T-YMU-0967 > 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)

請選擇您要上傳的檔案:

瀏覽...

提醒!

請填入「版本日期」

v1.0_20121122

點選瀏覽，上傳計畫書電子檔

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件							4
附加	類型	表單				備註	
0		計畫書 *				註明版本日期並含參考文	
					0 計畫書 v1.0_20121122.pdf	v1.0_20121122	



上傳後呈現檔案名稱與版本日期

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

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 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，並已完成文件送出申請

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	文件名稱	版本與日期	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使用
<input type="checkbox"/>			簡易審查範圍評檢表.pdf	簡易審查範圍評檢表	
<input type="checkbox"/>		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
<input type="checkbox"/>			計畫書_V4.0_20180124.pdf	計畫書_V4.0_20180124	
<input checked="" type="checkbox"/>			計畫書_V5.0_20180301.docx	計畫書_V5.0_20180301	
<input type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要*			
<input type="checkbox"/>			計畫中文摘要_V4.0_20180124.pdf	計畫中文摘要_V4.0_20180124	
<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"/>			計畫主持人聲明書.pdf	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
<input type="checkbox"/>			受訪同意書_v4.0_20180124.pdf	受訪同意書_v4.0_20180124	





簽名後上傳文件有..

- ✓ 計畫主持人聲明書 (必備)- PDF檔
- ✓ 計畫主持人切結書(必備)- PDF檔
- ✓ 計畫單位同意書(必備) -PDF檔



簽名後上傳文件有..

- 研究人員保密聲明書(視需要)
- 簡易審查範圍檢核表(視需要)
- (DSMP)資料及安全性監測計畫(視需要)
- 顯著財務利益暨非財務關係申報表(視需要)
- 減免/暫緩繳交審查費用申請表(視需要)
- 擔保書(視需要)



版本日期格式

- 請於文件「頁尾左下角」制訂版本日期
- 文件版本日期與上傳PTMS系統時填入的版本日期是**一致**的。
- 版本不會遞減，只會遞增。
- 多餘的文字請勿寫入版本日期中。

v1-20170122

↓ ↓
=版本-日期



新案送審文件設定文件名稱、版本與日期

表單	設定文件名稱	版本與日期
2.計畫書	計畫書	✓
3.計畫中文摘要	計畫中文摘要	✓
4.計畫英文摘要	計畫英文摘要	✓
6.受試者同意書/受試者說明書	受試者同意書	✓
	受訪者同意書	✓
	兒童受試者同意書	✓
	基因研究受試者同意書	✓
7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	問卷-名稱	✓
	日誌卡-名稱	✓





新案送審文件設定文件名稱、版本與日期

表單	設定文件名稱	版本與日期
8. 招募受試者廣告文宣品	招募海報	✓
	招募廣告	✓
9. 個案報告表	個案報告表	✓
10. 主持人手冊	主持人手冊	✓
15. 資料及安全性監測計畫	資料及安全性監測計畫	✓



4. 送出申請案

- 1) 完成填表及上傳文件後
- 2) 計畫主持人點選送出
 - 若由授權使用者填寫，則須通知計畫主持人上線檢閱填表資料及點選『送出』
 - ✓ 只有計畫主持人有權限可點選[送出]審查，送出後請靜待 email 通知(約 1-2 天)



5.PC進行行政審查

- 行政審查**不是**委員審查。
- 承辦人提醒主持人送審文件是否填寫不完整或文件遺漏
- 可提升委員審查時效與品質。

步驟:

- 1) IRB承辦人行政審查，填寫欄位及上傳文件資料完整性等。
 - 2) 約1-2工作天，即會 email 通知主持人及聯絡人進入審查程序或尚需修改及回覆等。
- 最多2次，除非文件缺漏嚴重(主要文件內容缺少)
 - 進入實質審查階段。



6. 回覆行政審查意見

- 收到行政審查信件(主持人與聯絡人)。
- 請依照意見逐項修改:信件內容如下

主持人您好，您檢送的文件部份需要做修正或補件：

申請書：

- 1.申請書5-1建議計畫執行以未來日期1~2個月為執行開始，請修正。
- 2.申請書31-3因收案人數為累加統計，故全球人數仍請填寫為50人，請修正
- 3.申請書33-2仍請填寫排除條件(與計畫書相同)，請修正。

送審文件：

- 1.表單2.計畫書:第四大項內容請補充填寫，計畫書左下角請填寫版本日期，並於上傳檔案時在備註欄位填寫版本日期。
- 2.表單3.中文摘要:第二大項內容請補充填寫，並於左下角填寫版本日期，上傳檔案時在備註欄位填寫版本日期
- 5.表單5.計畫主持人聲明書:請附上計畫主持人聲明書、切結書、單位同意書，請簽名掃描後上傳。



7. 通過行政審查

※主持人點選**送出**後，在**IRB**尚未**行政審查接受**前，若發現要再補充內容，可電話聯繫承辦人員，告知原因後，承辦人會將計畫案件退回給主持人。

- 主持人您好， 1.此計畫已通過行政審查 2.本審議會編號：2-106-05-250 3.接受信函可當作簽收文件，若需紙本文件，請自行將送審資料表送至IRB蓋章。若有任何問題，請與我聯繫 謝謝~ 三軍總醫院人體試驗審議會行政管理中心

通知信:主持人與聯絡人收到通過行政審查信件。

申請書變更摘要

審查流程總覽

歷次通過文件彙整表

填寫第一位個案收案時間

(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

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查
新案審查 作業流程	送出 2018/02/13	接受 2018/03/12	承辦人員待辦 2018/03/19



送審文件常見問題

- 請務必回覆審查意見，不回覆會延宕計畫審查時間。
- 請勿使用自己電腦中陳年舊表單。
- 文件左下角版本日期未設定(如何設定如p41)。
- 計畫書、中文摘要，內文與檔名”供參考”三字刪除
- 不是填寫完申請書，就是完成送審。



送審文件常見問題

- 符合簡易審查範圍，但未附上「簡易審查範圍檢核表」。
- 符合暫緩繳費條件，但未附上「減免/暫緩繳交審查費用申請表」
- 未將「初審送審資料表」上傳至"35其他"欄位。
- 未將『新案建檔表格』EXCEL檔上傳至"35其他"欄位（請保留EXCEL檔形式）。



送審文件常見問題

- 分院或代審案件表頭未加上分院名稱。
- 計畫主持人24H連絡電話留公務機號碼。
- 受試者同意書勿任意刪除欄位。
- 納入排除條件未寫出或與計畫書不一致。
- 受試者同意書剩餘檢體處理方式不明確或未提供選項。
- 剩餘檢體與研究資料未寫出保存年限幾年。
- 損害補償條文勿任意修改。
- 受試者同意書 檔案格式應為Word格式





綜合常見問題



研究倫理時數要多少？

Q我要幾小時研究倫理時數？

請您要先釐清幾個問題：

1.您的研究是屬於人體試驗案或人體研究案

2.您在計畫中要擔任的角色是...

IRB	試驗主持人資格	CO-PI	協同/研究人員	學校老師資格與學分
三總	<ul style="list-style-type: none">●人體試驗-衛生福利部相同●人體研究-為該機構編制內人員，且服務年資滿一年（含）以上。臨床試驗計畫之主持人需為醫師。最近三年研習人體試驗相關訓練課程9小時以上。	如左列PI資格	包含協同主持人，需 三年內3小時以上 曾受人體試驗相關倫理課程	學校、學術團體等機構，主持人需具獨立能力作業且具碩士或講師（含）以上資格。主持人最近三年人體試驗相關課程 9小時以上



時數問題

Q: 一般不是只要3年9小時時數，為何有6年30小時時數要求？

A: 依照衛生福利部規定「人體試驗管理辦法」第二條 新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。第四條主持人應具下列資格：

一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。



證書時數常見問題

問題:一定要上實體課程嗎?可以網路課程嗎?

接受網路課程證書，以不超過時數1/2，例如人體研究三年9小時，網路課程證書時數不超過4.5小時。

「校園學術倫理教育與機制發展計畫總辦公室」網址：<http://ethics.nctu.edu.tw>

IRB認定下列課程每單元20分鐘，共計9堂課，共計3小時。

- 1)研究倫理的定義與內涵
- 2)研究倫理的專業規範與個人責任
- 3)研究倫理的政府規範與政策
- 4)個人資料保護法基本概念
- 5)隱私權基本概念
- 6)受試者保護原則與實務
- 7)不當研究行為案例剖析(上)
- 8)不當研究行為案例剖析(下)
- 9)研究中之知情同意



操作PTMS常見問題1

問題:系統登入後無法操作

- 請先確認[角色]是否有點選正確

The screenshot shows the PTMS system interface. At the top, there is a header with the hospital logo and the text "臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/10/3)" and "Chia-Chih Lee 李佳芝 | 計畫主持人 | 三月 2, 2018 10:05 上午 CST". Below the header, there is a navigation bar with "首頁 > 審查案件列表". On the left side, there is a sidebar with "下次會議:" and "切換角色:". The "切換角色:" menu is highlighted with a red box and contains the following options: "計畫主持人", "授權的使用者(含共/協同主持人)", "承辦人員", "一般審查委員/專家", and "簡易審查委員". The main content area shows a search bar and a list of cases. The list is currently empty, with "0 計畫" displayed. The table headers are "狀態 圖例", "角色", "IRB/REC案號", "計畫主持人", and "計畫中文名稱".



操作PTMS常見問題2

問題：換聯絡人→B換成A

- 1) A若已經存在[授權使用者]中
- 2) 請先 **[移除]** A[授權使用者]身分
- 3) 要先移除B嗎?在**[聯絡人]**中加入**A**，系統會自動把A代入**[授權的使用]**者
- 4) 主持人在考量給A在授權使用者中**可讀或可寫**。
(系統會自動設定為可讀)

※圖示如下張簡報



臨床資訊管理系統 v6.7.2(2017/10/3)

chuang ju-feng 莊如峰 | 計畫主持人 | 三月 2, 2018 11:30 上午 CST

回到首頁

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

首頁選單:

首頁

首頁 > 選擇計畫聯絡人

搜尋: A歌 姓名 機構 部門

1

新增所選擇之資料

選擇	姓名	機構/部門	電話/電子郵件
<input checked="" type="radio"/>	A歌, A song	其他 / 其他	87923****, star2****

新增所選擇之資料

2

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
<input type="button" value=""/>	中文姓名: A歌, 英文姓名: A song 機構: 其他 部門: 其他 職稱: 主任 電子郵件: <input type="text"/> 電話: 87923100#1222222 傳真: 地址:

3

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
<input type="button" value=""/>	A歌	其他 / 其他	<input type="text"/> m / 87923100#1222222	計畫聯絡人	<input checked="" type="radio"/> 可讀入 <input type="radio"/> 可寫入

4

儲存案件資訊

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

clinicalTrial.gov



操作PTMS常見問題3

● 登入進去看不到計畫案

1. 角色是否有點選正確。
2. 確定PI是否有將你授權此計畫(列入計畫授權者)。
(PI如何設定授權使用者請如p34)

● 忘記帳號

本人來信或本人電話詢問。

● 忘記密碼

1. 於登入頁面點選忘記密碼?
2. 系統寄信到您信箱。



Q: 若我想自行變更密碼可以嗎?

A: 可以! 進入「我的聯絡方式」-帳號資訊
「密碼->>變更密碼」

訓練課程時數

GCP相關訓練時數, 近 1 年內, 共 1 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 1 年內, 共 5 小時

研究倫理相關訓練時數, 近 2 年內, 共 13 小時

易受傷害相關訓練時數, 近 年內, 共 小時

變更後，請務必記得新密碼!!!

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					
		20150523(6H)1G1體4基因.pdf	2015/05/23	1	6	GCP	
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料					



Q: 利用檢驗資料作研究要不要送審IRB ?

A: 依照人體研究法第4條規定:

1) 人體研究: 指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

2) 人體檢體: 指人體(包括胎兒及屍體)之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。



Q: 我/主管/學長姊/要做研究或博碩士論文什麼時候要送審IRB?

A: 依照人體研究法第5條規定:

研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。

Q: 可以不用送嗎?

「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」

- 1. 主持人可自行判定是否符合免審是否要送IRB。
- 2. 或由倫理審查委員會判定核發免審證明。



Q： IRB相關的課程資訊在哪裡可以找到？

A： 院內及院外舉辦之IRB相關課程資訊皆公告於本會網頁→「**訊息公告**」。

 **IRB網頁路徑：**

三軍總醫院首頁→單位介紹→其他專科



Q: 如果無經費來源, 送審 IRB 需要繳審查費?

A: 依照軍醫局核定與本院主計室管理之審查費收支辦法規定:

國軍醫院代審案、國防醫學院、本院研究者自行發起且確無經費補助計畫(含碩博士論文者), 其收取之審查費為3000元。

 審查收費標準:

IRB 網頁 → 審查服務 → 審查收費標準



Q：關於個案報告，只有1例是否需要送審IRB？

A：1) 依照人體研究法第4條規定，須送審IRB。

2) 依照人體研究法第5條規定，研究須經IRB審查通過後，始得為之。

3) 請檢附「簡易審查範圍檢核表」，個案報告原則上符合之範圍為勾選檢核表第四項或第九項。

4) 3例以內之病例報告研究可申請減免繳交審查費用，



Q: 如果有一計畫為逕行結案，收到通知主持人須暫緩送審新案半年，如補交結案報告後是否還要等半年後才能送審新案？

A: 經PTMS系統三次通知後，3個月內未繳交結案報告者，並email或書面通知計畫主持人，本會得逕行行政結案，不再受理該主持人新案送審半年。

半年後主持人若欲恢復送審計畫資格，仍須補交

「結案、終止報告或撤案報告」供本會審查。



IRB網頁

- 路徑1.三軍總醫院首頁--單位介紹—其他專科—人體試驗審議會(IRB)
- 三軍總醫院首頁—特色醫療中心--人體試驗審議會

- 表單、免

人體試驗審議會(IRB)

- 訊息公告
- 審議會概況
- 審查服務
- 表單下載
- 常見問題
- PTMS
- 網路資源
- 諮詢專區
- 其他資料

::: 首頁 / 人體試驗審議會(IRB) / 表單下載

名稱	備註	點閱
新案		1936
變更案		357
持續審查		301
結案終止撤案		318
其他事項(暫停)		322
免審案		132
SAE		346
審查意見回覆		215

◀ 回前頁 ▶ 至頂端

案





善用各項[送審資料表]

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會
初審案送審資料表

IRB 案號：◊		計畫主持人科部/姓名：◊	
計畫名稱：◊			
請自行依下列各項核對資料是否齊全。◊			
類別◊	表單(#須註明版本日期)◊	請勾選◊	備註◊
必備◊	新案申請書◊	◊	1.→PTMS 線上填寫。◊ 2.→申請書 5-1 試驗開始日期，建議填寫送審日後 1~2 個月。◊ 3.→申請書 25 研究領域、26 關鍵字必須。◊ 4.→國際多中心案件，請列出台灣所有試驗中心名單◊ 5.→民法規定 20 歲為成年人，若納入 19 歲以下受試者，請勾選易受傷害族群，並填寫額外保護措施內容。◊
◊	1.→簡易審查範圍檢核表◊	◊	1.→僅適用於符合「簡易審查範圍」使用。◊ 2.→上傳 PTMS 系統「表單 1.簡易審查範圍評檢表」欄位。◊
必備◊	2.→計畫書#◊	◊	1.→含參考文獻，新醫療技術/器材請依照衛生福利部格式。◊ 2.→申請「民診與科技部經費」之計畫書，請附前述經費之計畫書。◊ 3.→內文左下角制訂「版本日期」。◊
必備◊	3.→計畫中文摘要#◊	◊	1.→內文左下角制訂「版本日期」。◊ 2.→建議依照本會範本格式填寫，內容勿少於範本格式。◊
◊	4.→計畫英文摘要#◊	◊	若有則請附上(內文左下角制訂「版本日期」)◊
必備◊	5.→計畫主持人聲明書(註1)◊ 研究人員保密聲明書(註2)◊ 計畫主持人切結書◊ 計畫單位同意書◊	◊	1.→計畫主持人與共同/協同主持人需簽名掃描後上傳。◊ 2.→參與研究之人員(不含計畫主持人及共同/協同主持人)皆須簽署此聲明，掃描後上傳。◊ 3.→計畫主持人需簽名掃描後上傳。◊ 4.→連續掃描成一個檔案，上傳「表單 5.計畫主持人聲明書」欄位。◊
◊	6. 受試者同意書#/其因受試者同意書#/受試者	◊	1.→上傳 word 檔案格式，不需要簽名。◊ 2.→上傳 PTMS 系統「表單 6.受試者同意書...」欄位。◊ 3.→依人體研究法第十九條：未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機

