



三軍總醫院 Tri-Service General Hospital

# 臨床研究資訊系統 (PTMS)

三軍總醫院

人體試驗審議會行政管理中心

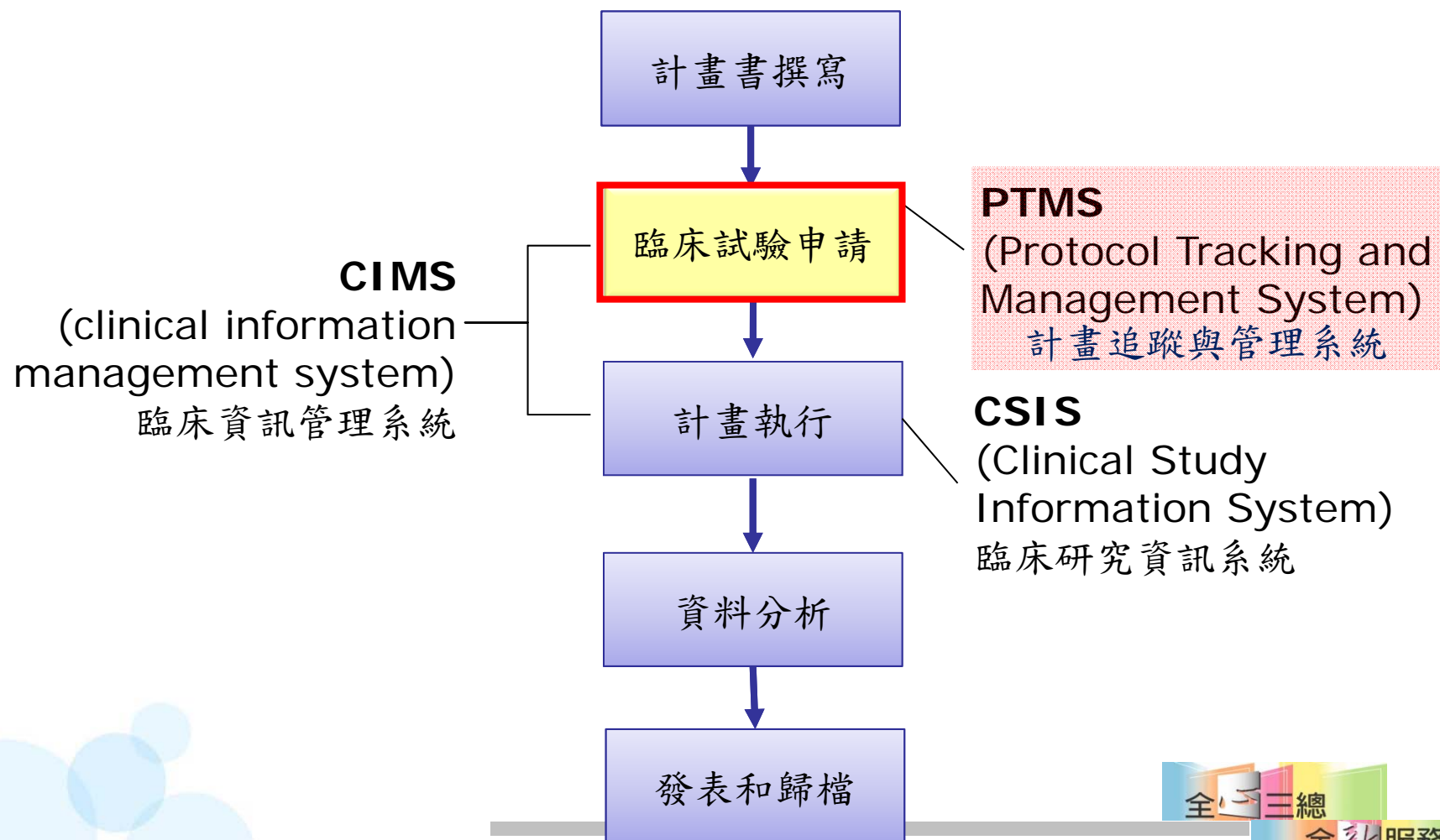
02-8792-3311#10552

資料來源：陽明生醫資訊研究所





# CIMS有效率地運用及管理臨床資訊





# 對計畫主持人而言，簡單易用

IRB行政管理中心  
Protocol coordinator

線上申請計畫  
案審查，線上  
查詢進度

行政作業  
流程控管

委員審查  
會議審查

上網填寫  
審查意見

計畫主持人  
Power user  
Principal investigator

IRB審查委員/專家  
Review board





## 課程目標

1. PTMS基本功能及環境介紹（含帳號申請）
2. 申請新的臨床試驗案。
3. 線上填寫人體試驗申請書。
4. 上傳新案送審文件。
5. 行政審查不通過時，如何補件？
6. 回覆審查委員/專家意見，並上傳檔案。
7. 查看會議記錄、回覆會議審查意見並上傳檔案。
8. 新案通過審查後，進入持續審查階段及其他申請案介紹及其他功能介紹



# 申請PTMS帳號

- **PTMS新帳號申請需進行兩個步驟：**

1. **紙本審核**：填寫「PTMS帳號申請表」，申請人親筆簽名後送至IRB（可傳真02-2792-9201或

[e-mail至ndmctsghirb5113@gmail.com](mailto:ndmctsghirb5113@gmail.com)）

1. 需完成上述步驟，IRB行政管理中心承辦人回寄e-mail通知您帳號開通，您就可以開始使用此系統。

#第一次使用登入系統後，請先登入個人資料，鍵入英文姓名與確認資料是否無誤。



# 首次登入正式系統，請點選 首頁選單中「我的聯絡方式」確認個人資料

首頁 > 我的聯絡資訊



英文姓名 計畫主持人

中文姓名 計畫主持人

縮寫 in

地址 localAddress



電話 phone

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 email

傳真 fax

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

儲存

取消

重置



# PTMS 示範 1

## 登入畫面-功能介紹

路徑：

1. 系統網址：<https://tsgh.cims.tw/>
2. 三總首頁→單位介紹→其他專科→IRB網站  
→PTMS圖示



三軍總醫院 Tri-Service General Hospital

# 選擇進入PTMS正式系統

人體試驗委員會-臨床研究管理系統



[首頁](#) [快速入門](#) [文件下載](#) [常見問題](#) [訓練與諮詢](#) [關於PTMS](#)

最新消息與公告事項：歡迎各位使用臨床研究資訊系統

PTMS  
訓練系統

PTMS  
訓練系統





# 輸入您帳號、密碼以登入系統



臨床資訊管理系統 v3.6 R3000(2010/06/08 18:50)

帳號 (User id)

密碼 (Password)

語系(Language)

TRAINING



# PTMS 首頁畫面

首頁 > 審查案件列表

### 下次會議:

Sci: 無預定會議

REC: 十二月 29, 2010

### 切換角色:

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

### 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
- 一般搜尋

圖例:

! 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   ⚡ 統計審查委員待辦中   ⚙ PCSC委

- 所有申請案：所有的申請案列表
- 待辦案件：待處理之新案件列表
- 持續審查案件：在4個月內必須進行追蹤審查的案件
- 計畫結束-終止案件：已結束或中止之案件列表
- 一般搜尋

0 計畫

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 ▲▼
----	----	-------------	----------	-----------	---------	-------	-----------------

若同時擁有一個以上角色時，左列顯示"切換角色"選單 →

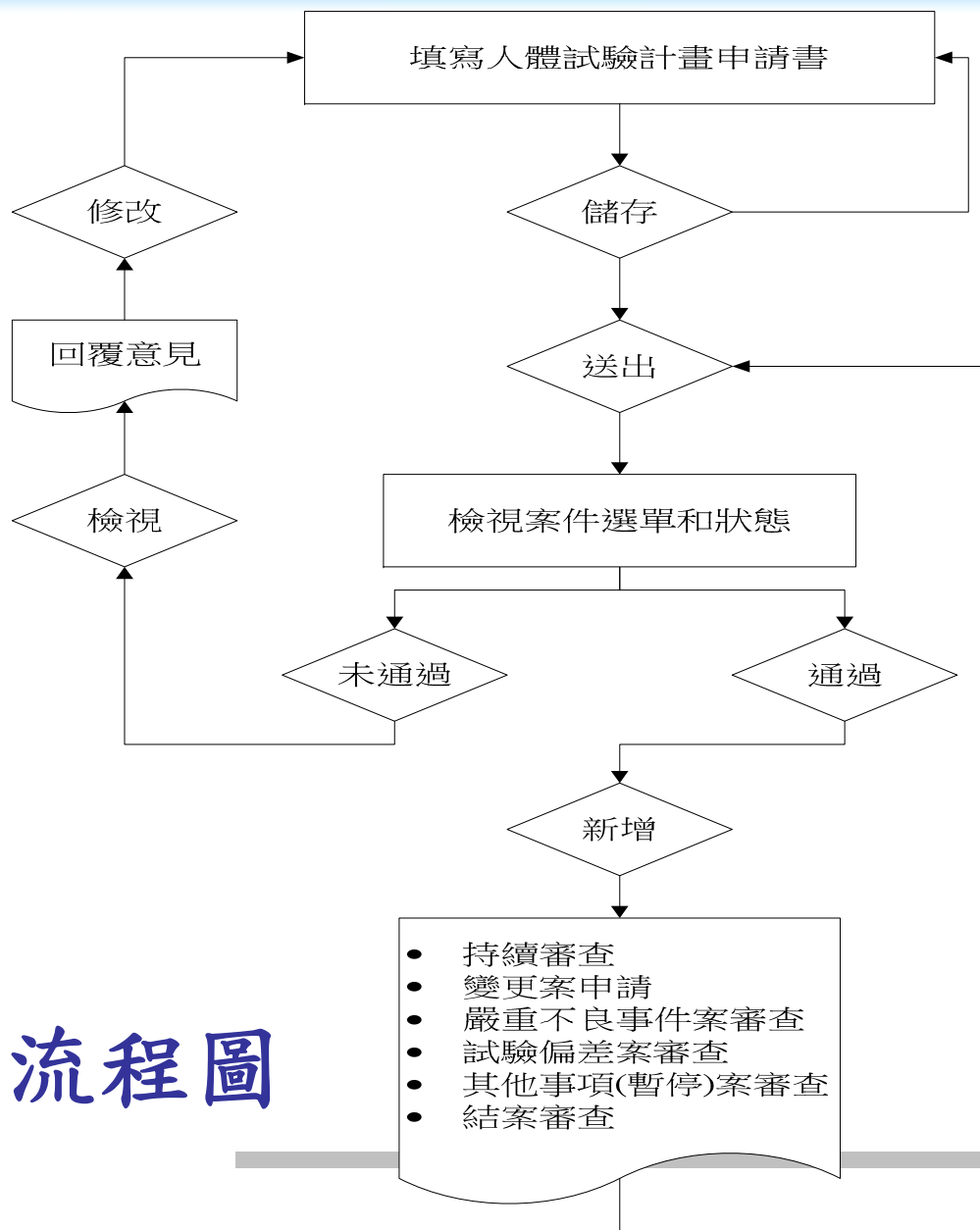
- 計畫主持人：申請計畫案件的主持人（每次登入預設呈現PI角色）
- 承辦人員：承辦IRB事務之人員
- 主任委員：決定案件追蹤頻率之關鍵人員
- 一般審查委員/專家：一般審查時所分派之委員/專家
- 簡易審查委員：簡易審查時所分派之委員
- 授權的使用者：計畫主持人所授權之使用者、共同/協同主持人和計畫聯絡人



## PTMS 示範 2

### 申請新的臨床試驗案

- 線上填寫新案申請書  
(新增新案審查)
- 授權使用者



## 新案審查流程圖



# 進入PTMS首頁後，選擇左下角首頁選單中的新增新案審查，以新增計畫

首頁 > 審查案件列表

下次會議:  
Sci.: 無預定會議  
REC: 十二月 29, 2010

切換角色:  
**計畫主持人** ←  
授權的使用者  
一般審查委員/專家  
簡易審查委員  
主任委員  
承辦人員

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 一般搜尋

圖例:  
! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 ▲ 簡易審查委員待辦中 ★ 主委待辦中  
👁️ 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

0 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 ▲▼
----	----	--------------	----------	-----------	---------	-------	-----------------



# 申請書請依據計畫內容填寫資料並儲存

首頁 > 新增新案申請

儲存案件資訊



取消

Need Help? 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

情況

待辦中

計畫編號 20101227

計畫中文名稱 \*

示範計畫\_20101227

計畫英文名稱 \*

Protocol\_20101227

計畫類別 \*

藥品臨床試驗

藥品試驗階段 \*

Phase II: 了解療效、副作用及安全性之初步試驗

藥品臨床試驗類別 \*

無衛生署藥品許可證, 為申請查驗登記

試驗藥品是否由本院藥劑部門管理:  
(依本院試驗用藥管理作業要點及衛生署  
0980343086函文, 試驗藥品管理及分發作業  
應由藥師執行) \*

是, 由本院藥劑部門管理, 但非本院進用藥物

機構 \*

部門 \*

小兒部

預期試驗開始日期 \*

12/27/2010

(mm/dd/yyyy)

預期試驗結束日期 \*

12/27/2011

(mm/dd/yyyy)

計畫主持人

中文姓名:計畫主持人 英文姓名: test PI

## 注意!

若要儲存或暫存計畫, 計畫中英文名稱、計畫類別(含該類別之子題)三個必填欄位(\*)始能儲存或暫存案件資訊, 讓系統暫存此案, 以避免資料遺失。



# 申請書填寫

計畫授權者: Top |

Remove Name

新增

**提醒!**

填寫完成或暫停請隨時存檔，  
暫存此案，以避免資料遺失。

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

共同主持人(台大醫院不適用) Top | Bottom

Remove Name Institute/Branch Contact Info

新增

協同主持人 Top | Bottom

**提醒!**

共有四個分頁，請記得必填。

1. 分頁內容與您之前填寫紙本申請書內容一致。
2. 環環相扣，所以請不要誤/漏填，以致無法點選送出IRB。

全二二總

全新服務  
Our Heart,  
Our Services!



# 儲存申請書後可再次編輯申請書

首頁 > T-YMU-0967 > 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

申請書選單:

**新案申請書** 1  
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)

**編輯計畫書** 2 列印計畫申請書

IRB/REC 審查案號: T-YMU-0967 暫時申請書 #: T-YMU-0967

暫時申請書 # T-YMU-0967  
情況 待辦中 計畫編號: test-20100924-1

計畫中文名稱 \* 新案申請範例

計畫英文名稱 \* Initial Review case

計畫類別 \* 藥品臨床試驗

藥品試驗階段 \* Phase0: 第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗

藥品臨床試驗類別 \* 無衛生署藥品許可證, 為申請查驗登記

試驗藥品是否由本院藥劑部門管理:  
(依本院試驗用藥管理作業要點及衛生署 0980343086函文, 試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行) \*  
是, 由本院藥劑部門管理, 且為本院進用藥物

機構 \* YMU 部門 \*

預期試驗開始日期 \* 9/24/2010 (mm/dd/yyyy) 預期試驗結束日期 \* 9/24/2011 (mm/dd/yyyy)

計畫主持人 中文姓名: test PI 英文姓名: test PI

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 3 年內共 72 小時 (計畫聯絡人)---

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)

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  人體試驗相關訓練時數: 近 2 年內共 8 小時



# IRB通知您行政審查通過後， 可點選列印計畫申請書以產出表單

首頁 > T-YMU-0967 > 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-0967 暫時申請書 #: T-YMU-0967

暫時申請書 # T-YMU-0967

情況 待辦中 計畫編號: test-20100924-1

計畫中文名稱 \* 新案申請範例

計畫英文名稱 \* Initial Review case

計畫類別 \* 藥品臨床試驗

藥品試驗階段 \* Phase0: 第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗

藥品臨床試驗類別 \* 無衛生署藥品許可證，為申請查驗登記

試驗藥品是否由本院藥劑部門管理：  
(依本院試驗用藥管理作業要點及衛生署0980343086函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行) \* 是，由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物

機構 \* YMU 部門 \*

預期試驗開始日期 \* 9/24/2010 (mm/dd/yyyy) 預期試驗結束日期 \* 9/24/2011 (mm/dd/yyyy)

計畫主持人 中文姓名: testPI 英文姓名: testPI  
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 3 年內共 72 小時 (計畫聯絡人)

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

臨床試驗計畫申請書

計畫編號: test-20100924-1

計畫中文名稱: 新案申請範例

計畫英文名稱: Initial Review case

---

計畫主持人(中文姓名) testPI

計畫主持人(英文姓名) testPI

機構: YMU 單位: 職稱:

電話: 傳真:

E-mail:

檢附相關訓練證明 (  有  無 )

檢附相關訓練時數: 近 3 年內共 72 小時

---

共同主持人台大醫院不適用

---

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 單位: 職稱:

電話: E-mail:

人體試驗相關訓練證明  有  無

人體試驗相關訓練時數: 近 2 年內共 8 小時

若需另存本檔，  
請於副檔名加上.doc

→待行政審查後完成再列印申請書，請PI簽名並送至IRB辦公室（一份）

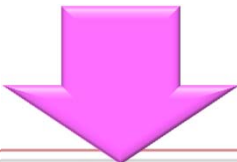


# 計畫授權者(已經有PTMS帳號)

移除	選擇	計畫聯絡人 (中文姓名) test-計畫聯絡人, (英文姓名) test-計畫聯絡人 機構: YMU 單位: 職稱* E-mail: 電話: 02-12345678#1234 傳真:
<b>共同主持人(台大醫院不適用)</b>		
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"/> 年內共 <input type="text"/> 小時
<input type="button" value="新增"/>		
<b>協同主持人 Top   Bottom</b>		
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
<input type="button" value="新增"/>		

- **計畫聯絡人 / 共同主持人**  
欲讓計畫聯絡人/共同主持人可編輯新案申請書或上傳附件，須自行新增其為計畫授權者後並設定其權限為“可寫入”。
- **協同主持人**  
自動列在計畫授權者列表中，並可進一步設定其權限。

計畫主持人可新增授權者  
如：研究助理、共同主持人



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



# 計畫授權者(無PTMS帳號)

首頁 > Choose 一般授權者(s)

Search:    Name  Institute  Branch

Select	Name	Institute/Branch	Contact Info	Privileges
<input type="checkbox"/>	lastName:ok, firstName:ok	三軍總醫院 / 一般外科	phone*****, kw.mi*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write
<input type="checkbox"/>	lastName:summer, firstName:summer	三軍總醫院 / 一般外科	phone*****, email*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write
<input type="checkbox"/>	PI01, Training01	三軍總醫院 / 小兒科部	PI01@*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write
<input type="checkbox"/>	PI02, Training02	三軍總醫院 / 小兒科部	PI02@*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write
<input type="checkbox"/>	PI03, Training03	三軍總醫院 / 小兒科部	PI03@*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write
<input type="checkbox"/>	PI04, Training04	三軍總醫院 / 小兒科部	PI04@*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write
<input type="checkbox"/>	PI05, Training05	三軍總醫院 / 小兒科部	PI05@*****	<input checked="" type="radio"/> Read <input type="radio"/> Write

首頁 > 新增 一般授權者(s)

英文姓名 \*

中文姓名 \*

縮寫

職稱

機構 \*

部門

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  或  #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  或  #6198

學位

請務必提醒新增之授權者至IRB網站申請PTMS帳號，否則將無法進入系統。



# 授權的使用者

## 可檢視有權限的所有計畫列表及其目前進度

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

Sci: 無預定會議

IRB: 十二月 27, 2011

審查進行中 | 所有申請案 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 一般搜尋

### 提醒!

如您計畫主持人被設定為計畫授權者，登入後請點選**授權的使用者**。

注意事項

切換角色:

**授權的使用者**

委員

計畫主持人

承辦人員

主任委員

一般審查委員/專家

簡易審查委員

統計審查通過

8 案件

PDF 格式匯出

Excel 格式匯出

HTML 格式匯出

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

### 提醒!

您可以看見被授權的案件，。

新案審查(Initial Reviews)

		T-三軍總醫院(內湖院區)-0449	PI11, Training11	112233	藥品臨床試驗	待辦中	10/19/2011 11:39 上午
		T-三軍總醫院(內湖院區)-0466	明凱文, karenming	2011年10月25日委員練習計畫	上市後監測調查(PMS)	待辦中	10/24/2011 2:21 下午

首頁選單:

下載文件

參考資料

全三總

全新服務

Our Heart, Our Services!



## 提醒事項

- 申請書共有四個分頁必填，隨時記得儲存案件資訊。環環相扣，所以請不要誤/漏填，以致無法點選送出。
- 您新增授權使用者，沒有PTMS帳號，請新增之授權者至IRB網站申請PTMS帳號，否則將無法進入系統。
- 提醒計畫主持人避免資訊外露，當您授權的使用者離職、退出或不負責此案時，請您一定要主動刪除此位角色(授權的使用者)。



# PTMS 示範3

上傳新案送審文件  
及送出新案



# 計畫儲存後，可點選畫面上方連結至 **新案送審文件**頁面上傳相關檔案

首頁 > T-三軍總醫院(內湖院區)-0446 > 新案審查 > Protocol Information: 1195 Data

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件



### 申請書選單:

新案申請書

資料安全監測委員會

### 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)

編輯申請書

列印計畫申請書

產生XML

IRB/REC 審查案號: T-三軍總醫院(內湖院區)-0446

暫時申請書 #: T-三軍總醫院(內湖院區)-0446

暫時申請書 # T-三軍總醫院(內湖院區)-0446

情況 待辦中

計畫編號:

計畫中文名稱 \* TEST\_評估本院產年子宮內癌之治療效果

計畫英文名稱 \* TEST

計畫類別 \* 觀察性研究

機構 \* 三軍總醫院(內湖院區)

部門 \* 一般外科

預期試驗開始日期 \* 10/18/2011 (mm/dd/yyyy)

預期試驗結束日期 \* 10/18/2012 (mm/dd/yyyy)

計畫主持人 中文姓名:明凱文 英文姓名: karenming

機構: 三軍總醫院(內湖院區) 一般外科 職稱:

電話: 02-28267000#6198 傳真: fax E-mail: close\_to\_you213@hotmail.com

人體試驗相關訓練證明  人體試驗相關訓練時數近  年 內共  小時 (計畫聯絡人)-

計畫聯絡人

共同主持人(台大醫院不適用) Top | Bottom

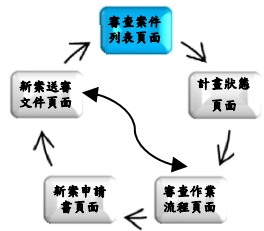
Name Institute/Branch Contact Info

協同主持人 Top | Bottom

Initial Name Institute/Branch Contact Info



# 首頁畫面中點選計畫編號或計畫名稱， 進入狀態頁面，並點選新案審查作業流程



首頁 > 審查案件列表

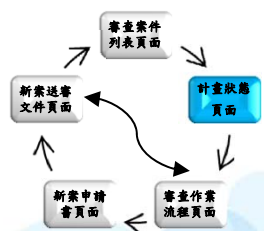
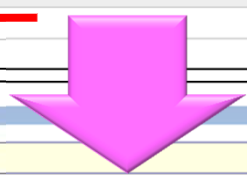
News from PC: 測評

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

1 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-0967	test PI, test PI	新案申請範例	藥品臨床試驗	待辦中	



首頁 > T-YMU-0967 > 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
<p><b>新案審查作業流程</b></p> <p>圖例(Legend)</p>	<p>開始 09/24/2010</p> <p>開始(Started) 送出(Submited)</p>	<p>主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 接受(Accepted) 廢案(Inactive)</p>	<p>統計審查委員待辦(SR Pending) 主持人待辦(PI Pending) SR Pending - Sci. SR Commented 廢案(Inactive)</p>	<p>廠始會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 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)</p>	<p>廠始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(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)</p>	<p>開始(STARTED) 送出(SUBMITTED)</p>	<p>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)</p>





# 於審查作業流程頁面下，點選左列選單中之新案送審文件，上傳相關檔案

**審查流程選單：**

- 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

首頁 > T-YMU-0967 > 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 ( To upload/download attachments, please click **IR Attachments** on left menu )

**申請案送出**

狀態: 開始, 9/24/2010

**送出(Submit)**

**行政審查**

狀態: N/A

**統計審查**

狀態: N/A

**科學審查**

狀態: N/A

**IRB/REC 審查**

狀態: N/A

**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**



# 上傳文件注意事項1

- 上傳PDF檔形式 (word檔請轉成PDF)。
- 只有受試/受訪/基因受試者同意書：WORD檔形式
- 所需要之表單，請至IRB網頁「**表單下載**」填寫後上傳PTMS系統。  
<http://wwwu.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/tsghirb/Index.aspx>



首頁 ▶ 表單下載 ▶ 新案

新案 變更案 持續審查 結案終止、撤案 其他事項(暫停) 免審案 SAE 審查意見回覆

◎ 新案

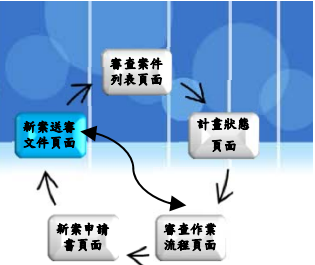
編號	表單分類	表單名稱	備註	日期
01	說明	PTMS新案線上送審申請操作暨常見行政審查意見說明	#文件側標製作與紙本裝訂規格注意事項請參閱本說明	2014/7/22
02	說明	申請IRB送審證明	#主持人於PTMS線上「送出」並完成「行政審查」，請依照規定之送審程序完成。	2014/12/18
03	說明	審查共識原則	#1021204 修訂	2013/12/4
	新案	新案送審資料表	#必備，卜僅PTMS系統「35.其他」欄位	2014/3/10





## 上傳文件注意事項2

- 文件上傳欄位：請依照各欄位上傳文件，並註明文件版本日期
- 需設定版本日期：  
計畫書、計畫中/英文摘要、受試/受訪/基因受試者同意書、個案報告表、問卷、招募廣告、主持人手冊  
以每份文件『表頭名稱』設定為『檔案名稱』
- 上傳時需包含PI簽名的文件：  
計畫主持人聲明書/切結書/計畫單位同意書/簡易審查範圍檢核表。



## 上傳文件注意事項2

依照計畫內容上傳相關資料，並需註明版本日期

首頁 > T-YMU-0967 > 附件和註釋

首頁選單:  
首頁

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

請選擇您要上傳的檔案:

瀏覽...

儲存 重置 取消

### 注意！

請依照每份文件『檔案名稱』  
填入『檔案名稱』+版本日期  
例如：計畫書v01\_1040101

### 注意！

例如：在瀏覽上傳計畫書電子檔

- 檔案格式PDF檔。
- 只能在案件還沒送出或IRB要求您補件，才能上傳附加檔案。
- 案件經送出，附加檔案只可以點擊檢視圖例檢視檔案，無法新增或刪除檔案。

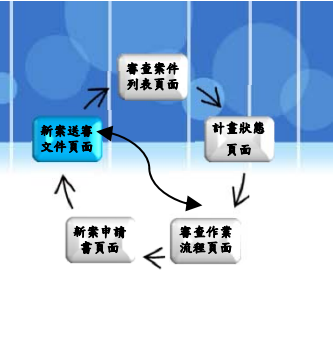


## 常見問題之上傳位置

上傳欄位	需上傳文件
計畫主持人聲明書	計畫主持人聲明書/切結書、研究人員聲明書、單位同意書
受試者同意書	受試者同意書檢核表、受試/受訪/基因受試者同意書
計畫主持人/共同/協同主持人及研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本	「人體試驗」相關時數統計表格6年30小時以上 或 「非屬人體試驗管理辦法」規範之研究計畫，相關時數統計表格3年9小時
臨床試驗藥品資料表	臨床試驗內容摘要表
其他	減免/暫緩繳交審查費用申請表(適用本院民診或科技部計畫)
其他	新案建檔表格、參考文獻、其他無法歸類之文件



# 點選左側審查作業流程， 可回到審查作業流程頁面



- 審查流程清單:
- 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

首頁 > T-YMU-0967 > 新案審查 > InitialReviewAttachments

圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

附加	符號	表單	備註
0		簡易審查範圍檢核表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
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
	📄	計畫書.docx	test-20100924-1st
0		計畫中文摘要 *	
	📄	CHABSTRACT  中文計畫摘要.docx	test-20100924-1st
0		計畫英文摘要	若有則請附上
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
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		招募受試者廣告文宣品	視需要(須註明版本日期)
0		個案報告表	視需要(須註明版本日期)
0		主持人手冊	若有則請附上，須註明版本日期
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)
	📄	計畫主持人背景資料.docx	test-20100924-1st
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 *	
	📄	計畫主持人受訓證明.docx	test-20100924-1st
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		臨床試驗藥品資料表	
0	藥品	藥商許可執照	視需要



# 審查作業流程頁面中， 按下 **送出(Submit)** 即可送出申請案

首頁 > T-YMU-0967 > 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 ( To upload/download attachments, please click **IR Attachments** on left menu )

審查流程選單:

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

申請案送出

狀態: 開始 01/24/2010

**送出(Submit)**

行政審查

狀態: N/A

統計審查

狀態: N/A

科學審查

狀態: N/A

IRB/REC 審查

狀態: N/A

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**

**注意!**

只有本計畫之PI可以送出(Submit)



## 按下送出 (Submit) 後.....

### 1. 送出文件需修正或補件

首頁 > T-YMU-0967 > 送出審查

首頁選單:  
首頁

\* 本試驗過程中受試者將接受輻射處理?  
Edit Protocol Information

以下文件需要上傳  
\* 簡易審查範圍檢核表  
上傳文件

\* 請上傳臨床試驗藥品資料表  
上傳文件

若有必填欄位未填或必備文件未傳，按下送出後會跳出提醒頁面，可直接點選進行補件

### 2. 成功送出文件

首頁 > T-YMU-0967 > 送出審查

首頁選單:  
首頁

若有需與IRB/REC溝通或說明事項，請註明(至多3800字):

這裡按下Submit，案件才會真正送出



發送E-mail

Submit 重置 取消






## PTMS系統接收到新案申請案件後， 會自動發送給計畫主持人之確認郵件

【通知】暫定案號：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486 新案審查即將 返回郵件 |    
進入行政審查

□ ptms\_tsgh@email.abc.ym.edu.tw 新增至連絡人

2011/10/28 

收件者：hsianghsiang@ndmctsg.h.edu.tw, close\_to\_you213@hotmail.com, kw.min...

回覆 

此訊息為提醒您，三軍總醫院 已收到您所申請審查的計畫：「20111028\_PI練習模擬計畫」。此計畫之臨時追蹤號碼為T-三軍總醫院(內湖院區)-0486。

即將進入行政審查。

備註：20111028\_test

若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

<https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?>

[protocolId=1282&login=direct](https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=1282&login=direct)





## PTMS 示範4

行政審查不通過，  
請計畫主持人**補件**



## 行政審查不通過，案件退回給PI後， 系統自動發送給計畫主持人之郵件

【通知】暫定案號：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486 行政審查結果: 需 退回郵件 |    
PI回覆

ptms\_tsg@email.abc.ym.edu.tw 新增至連絡人

2011/10/28 

收件者: close\_to\_you213@hotmail.com, kw.ming123@gmail.com, close\_to\_you213@...

回覆 

您的計畫「20111028\_PI練習模擬計畫」(追蹤號碼：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486)已於10/28/2011  
接受行政審查。

請登入PTMS系統並依以下意見補件或說明後，才可重新接受審查：

1. 請補問卷。2. 受試者同意書請補本會案號。

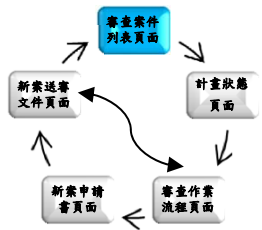
若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

<https://tsqh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=1282&logIn=direct>

若在系統的使用上有任何問題，請直接與三軍總醫院人體試驗審議委員會聯繫。請勿直接回覆至此系統信箱，以免得不到回應，謝謝！

三軍總醫院 人體試驗審議委員會 敬上

於首頁點選計畫名稱或案號，進入計畫狀態頁面後，行政審查步驟顯示主持人待辦



首頁 > 審查案件列表

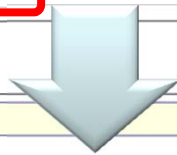
News from PC

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

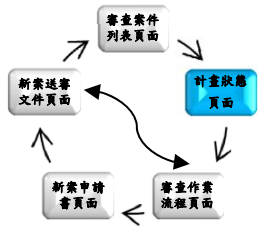
1 計畫 PDF 格式匯出   Excel 格式匯出   HTML格式匯出

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-0967	test PI, test PI	新案申請範例	藥品臨床試驗	待辦中	



首頁 > T-YMU-0967 > 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
<b>新案審查 作業流程</b>	送出 09/27/2010	<b>計畫主持人待辦 09/27/2010</b> 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)	廠始會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 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)	廠始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(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)





# 點選新案送審文件，進行補件後送出， 通過行政審查之計畫會設定IRB案號

首頁 > T-YMU-0967 > 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 ( To upload/download attachments, please click **IR Attachments** on left menu )

審查流程選單:

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

申請案送出

狀態: 送出, 9/27/2010

行政審查

狀態: 計畫主持人待辦, 9/27/2010

送出

檢視行政審查意見

Date/Time	Comments
Wed May 19 22:11:06 CST 2010	請補齊文件

統計審查

狀態: N/A

科學審查

狀態:

IRB/REC 審查

DEC 審查

計畫服務

案件備註 (須

提交意見 (至多 3800字): 補件完成

發送E-mail



Submit

Reset

Cancel



## 行政審查通過後， 系統自動發送給計畫主持人之確認郵件

【PTMS通知】計畫案號：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486\_行政審查已 返回郵件 |    
完成，請將完整計畫書面資料簽章後送人體試驗審議委員會

□ ptms\_tsgh@email.abc.ym.edu.tw 新增至連絡人

2011/10/28



收件者：close\_to\_you213@hotmail.com, kw.ming123@gmail.com, hsianghsiang@ndm...

回覆 

您的計畫「20111028\_PI練習模擬計畫」(本會案號：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486)已於10/28/2011完成行政審查，請將完整計畫書面資料簽章後送人體試驗審議委員會，符合快審案件請備正本一份；一般審查案件請備正本一份、副本三份，謝謝！

備註：已完成行政審查。。。

若欲了解案件審查進度，請先登入PTMS系統，再在點擊此網頁連結

<https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=1282&logIn=direct>





# PTMS 示範5


回覆IRB審查委員 / 專家意見  
並上傳檔案



## 審查委員/專家審查後， 需PI回覆審查意見，系統將自動寄發提醒信

請回覆 PTMS: T-三軍總醫院(內湖院區)-0486 新案審查\_IRB/REC 審查 返回郵件 |    
\_計畫主持人待辦

□ ptms\_tsgh@email.abc.ym.edu.tw 新增至連絡人

2011/10/28 

收件者: close\_to\_you213@hotmail.com, kw.ming123@gmail.com, hsianghsiang@ndm...

回覆 

此訊息為提醒您此計畫T-三軍總醫院(內湖院區)-0486的新案審查: 「20111028\_PI練習模擬計畫」 接受 IRB/REC審查，尚須修正或說明。

請至PTMS系統之新案送審文件中之審查意見欄下載審查意見，回覆後請於主持人回覆審查意見欄中上傳。明日將再寄發回覆時限及必備文件之說明信件。

備註:



您可先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

<https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=1282&logIn=direct>  
來瀏覽計畫書。





## 翌日系統將再寄發內有回覆時限與 必備文件之說明信件

台端主持之臨床試驗/研究計畫(IRB/REC案號 T-三軍總醫院-96號)申請案審查意見，請於2011年01月03日前回覆! [返回郵件](#) |  

計畫主持人您好:

本會於臨床試驗/研究計畫「示範計畫\_20101227」(IRB/REC案號 T-三軍總醫院-96號)

請案，審查意見 如附檔。請於2011年01月03日前登入PTMS系統( <https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/home.do> )，回覆相關審查意見並檢附正副本各一份紙本資料至本會，俾便後續審查作業之進行。

人體試驗委員會/研究倫理委員會 敬上

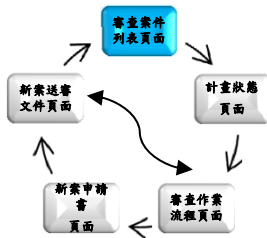
→ PI將有**3~7天**回覆審查意見的時間

系統將於回覆時、回覆的隔天、7天、14天、28天時寄信提醒

→ 若未按時回複審查意見，IRB將依規定逕行結案



# 審查委員/專家審查後，需PI回覆審查意見 頁面上會顯示計畫主持人待辦



首頁 > 審查案件列表

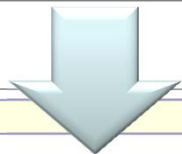
News from PC

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

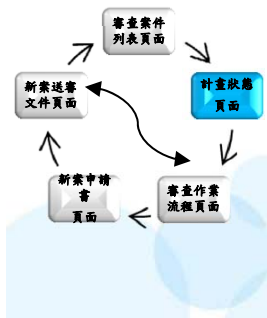
1 計畫 PDF 格式匯出    Excel 格式匯出    HTML格式匯出

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
!		T-YMU-0967	test PI, test PI	新案申請範例	藥品臨床試驗	待辦中	



首頁 > T-YMU-0967 > 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
Expedited 新案審查 作業流程	送出 09/27/2010	接受 09/27/2010			計畫主持人待辦 09/27/2010		
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)	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) 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)	啟始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(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)





## 於新案送審文件中下載 **IRB/REC** 審查意見表 回覆後將檔案上傳至 **主持人回覆審查意見**

0	醫療器材技術	屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊	
0	醫療器材技術	屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本	
0	醫療器材技術	臨床試驗報告書	醫療器材技術歸類第三級
0	醫療器材技術	試驗醫療器材簡介	
0	醫療器材技術	醫療技術簡介	
0		基因轉殖簡介	
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		其他	請見各院公告
0		IRB/REC 審查意見	適用於進入審查程序後，請見欄
0		主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請見欄
0		IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請見欄
0		主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請見欄
0		備註	

**國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會**  
**審查意見回覆表**

計畫編號：..	本審議會編號：..
計畫主持人：..	送審次數： 第.....次審查。
計畫名稱：..	
委員意見 1：..	
<b>申請者回覆：</b> ..	
修改前：..	
修改後：..	
修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他（.....）..	
委員意見 2：..	
<b>申請者回覆：</b> ..	
修改前：..	
修改後：..	
修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他（.....）..	
委員意見 3：..	
<b>申請者回覆：</b> ..	
修改前：..	
修改後：..	
修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他（.....）..	
計畫主持人簽名：..	日期： ____年__月__日
IRB 秘書組收件日期：(蓋 TSGHIRB 日期章)：..	

→若有修改文件亦請一併上傳修正後文件於新案送審文件頁面





# 申請書若有變更重要欄位， 系統會要求輸入變更原因，並記錄於系統中

首頁 > 變更原因

首頁選單:

首頁

請輸入以下相關變更內容的理由:

1. Protocol Short Title 所更改的部份是由: test-20100924-test-1到: test-20100924-1

理由\*

\* Required field

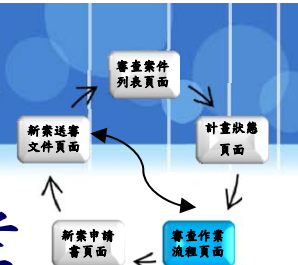
送出

Cancel

Edit 1195 Form

**注意!**

於申請書上進行任何新增之變更，  
均須於回覆意見表中說明。



# 上傳回覆審查意見後，於審查作業 流程頁面點選**送出**，以接受複審

## 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

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 (To upload/download attachments, please click **IR Attachments** on left menu)

### 申請案送出

狀態: 送出, 12/27/2010

### 行政審查

狀態: 接受, 12/27/2010

[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: 計畫主持人待辦, 12/27/2010

IRB Meetings:	開會日期	決議	<a href="#">會議記錄</a>
	12/30/2010		
	<a href="#">送出</a>		

### 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](#)



## 回覆審查意見注意事項

- 審查意見回覆需準備下列文件

回覆意見所需文件	注意事項	PTMS上傳位置
審查意見回覆表	需簽名掃描後上傳	主持人回覆審查意見
修正前後對照表		主持人回覆審查意見
修改前相關文件	已上傳至PTMS的文件請勿刪除	
修改後相關文件	含簽名，文件更改處請以「粗體+底線」標示。	計畫書、ICF、資料或個案報告表"處

- **[審查意見回覆表]** 請至**IRB**網站下載





## PTMS 示範6


查看IRB/REC會議記錄，  
回覆會議審查意見並上傳檔案




# 計畫經過IRB會議決議後(一般審查)， 系統會寄發會議審查意見通知函

IRB/REC B/(二)委員會 會議審查意見通知(本會案號 T-三軍總醫院(內湖院區)-0486 號)... 返回郵件 |  

□ ptms\_tsgh@email.abc.ym.edu.tw 新增至連絡人

上午 03:32 

收件者: close\_to\_you213@hotmail.com 

karenming in. 明凱文主持人您好:

有關您所申請之臨床試驗/研究計畫「20111028\_PI練習模擬計畫」(本會案號 T-三軍總醫院(內湖院區)-0486),業經 B/(二)委員會會議審查,審查意見請登入PTMS系統(<https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=1282&login=direct>)查詢。

如審查意見為需修正,敬請於14天內登入PTMS系統回覆,並上傳修正後文件電子檔。另請準備1份紙本之回覆文件至本會,俾便後續審查作業之進行。

回覆紙本資料排列如下:

1. 回覆審查意見表(需計畫主持人簽章)(註:回覆內容請依審查意見逐一回覆,並明列修改前及修改後,請勿以類似”已依各項審查意見修正”之籠統字眼回覆,謝謝您!)
2. 修改後之計畫書、申請書、受試者說明及同意書...等文件,視審查意見內容準備修正後文件,並需計畫主持人簽章(毋須再送單位主管核章)。修正後文件有修改處請以螢光筆標示。

如審查意見為需修正,但於兩個月內未回覆修正意見,則本會將逕行撤案。若有任何問題請直洽IRB/REC,謝謝您!

如審查意見為通過,本會將逕發許可書。

如審查意見為第一次決議不通過,若主持人對本案會議決議尚有申覆意見,敬請於14天內登入PTMS系統回覆,回覆程序及須備文件同前。若於兩個月內未收到申覆意見,將逕予結案處理。若為第二次不通過,則逕予結案處理。

此封信件僅為告知,需取得本會許可書後,方可執行!

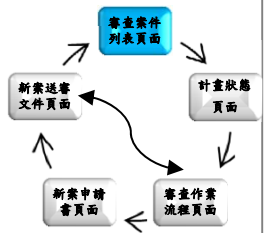
備註:

若在系統的使用上有任何問題,請直接與三軍總醫院人體試驗審議委員會聯繫。請勿直接回覆至此系統信箱,以免得不到回應,謝謝!

三軍總醫院 人體試驗審議委員會 敬上



# 計畫經過IRB會議決議後，需PI回覆會議 審查意見，畫面顯示計畫主持人待辦



首頁 > 審查案件列表

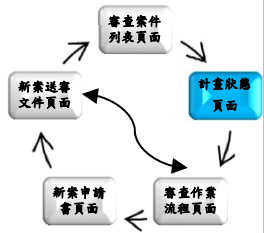
News from PC

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

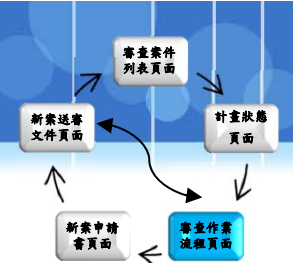
1 計畫 PDF 格式匯出    Excel 格式匯出    HTML格式匯出

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-0967	test PI , test PI	新案申請範例	藥品臨床試驗	待辦中	



首頁 > T-台大醫院-0889 > 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
<b>新案審查 作業流程</b>	送出 12/27/2010	接受 12/27/2010			計畫主持人待辦 12/28/2010		
圖例(Legend)	開始 送出	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)	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) 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)	啟始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(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(Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive)	開始(STARTED) 送出(SUBMITTED)	送出 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)



# 審查作業流程頁面中， 可點選會議記錄以瀏覽會議審查意見

### 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

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 ( To upload/download attachments, please click IR Attachments on left menu )

### 申請案送出

狀態: 送出, 12/27/2010

### 行政審查

狀態: 接受, 12/27/2010

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: 計畫主持人待辦, 12/28/2010

IRB Meetings:	開會日期	決議
	12/30/2010	IRB 通過

送出

會議日期: 12/30/2010  
 會議審查意見: 回覆會議審查意見後通過。  
 主試驗決議: IRB 通過

結束(Done)



會議記錄

### DEC 審查

狀態: N/A

### 計畫服務

狀態: N/A

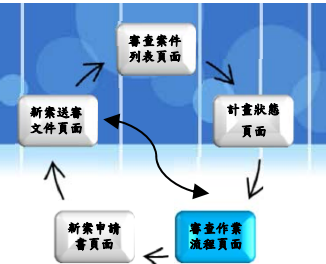
### 案件備註 (適用於計畫主持人):

編輯備註



於新案送審文件頁面中下載IRB/REC會議審查意見，  
回覆後將檔案上傳至主持人回覆會議審查意見

0	醫療器材技術	屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊				
0	醫療器材技術	屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本				
0	醫療器材技術	臨床試驗報告書				醫療器材技術歸類第
0	醫療器材技術	試驗醫療器材簡介				
0	醫療器材技術	醫療技術簡介				
0		基因轉殖簡介				
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		其他				請見各院公告
0		IRB/REC 審查意見				適用於進入審查程序 見"欄
						審查意見.docx
0		主持人回覆審查意見				適用於進入審查程序
0		IRB/REC 會議審查意見				適用於進入審查程序 意見"欄
						會議審查意見.docx
0		主持人回覆會議審查意見				適用於進入審查程序
		備註				



# 上傳回覆會議審查意見後， 於審查作業流程頁面中點選送出

## 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

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 (To upload/download attachments, please click IR Attachments on left menu)

### 申請案送出

狀態: 送出, 12/27/2010

### 行政審查

狀態: 接受, 12/27/2010

[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: 計畫主持人待辦, 12/28/2010

IRB Meetings:	開會日期	決議	
	12/30/2010	IRB 通過	<a href="#">會議記錄</a>
	<a href="#">送出</a>		

**注意!**

於第一次會議審查意見通知寄出後，  
二個月內未回覆修正意見，  
IRB將依規定逕行結案。

### 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](#)



## 回覆會後意見注意事項

- 審查意見回覆需準備下列文件

所需文件	注意事項	PTMS上傳位置
審查意見回覆表	需簽名掃描後上傳	主持人回覆會議審查意見
修正前後對照表		主持人回覆會議審查意見
修改前相關文件	已上傳至PTMS的文件 請勿刪除	
修改後相關文件	含簽名，文件更改處請 以「粗體+底線」標示。	計畫書、ICF、資料或個案報告表"處

- 審查意見回覆表及注意事項請至IRB網站下載



# PTMS 示範7

新案通過審查後  
進入持續審查階段及其他申請案




## 計畫通過IRB審查後， 系統自動寄發之提醒信件

【PTMS通知】案號：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486 新案審查\_IRB/REC 審查\_通過

返回郵件 |  

□ ptms\_tsgh@email.abc.ym.edu.tw 新增至連絡人

上午 03:47 

收件者：close\_to\_you213@hotmail.com, kw.ming123@gmail.com, hsianghsiang@ndmctsgh.edu.tw

回覆 

有關您所申請之案件「20111028\_PI練習模擬計畫」(本會案號：T-三軍總醫院(內湖院區)-0486)，業經本會會議審查同意，目前正在準備繕發許可公文中，再煩您近日留意是否收到許可文。此封信件僅為告知，需取得許可文後，方可執行！謝謝。

備註：模擬通過IRB審查。

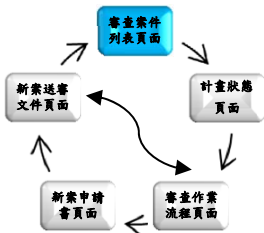
若有任何問題請直洽人體試驗審議委員會，謝謝您！

您可先登入PTMS系統，再點擊此網頁連結

<https://tsgh.cims.ym.edu.tw/wiPtms/protocolStatus.do?protocolId=1282&logIn=direct>



# 計畫通過新案審查後，即進入持續審查階段，頁面上會顯示下次追蹤審查日期



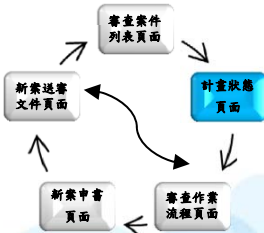
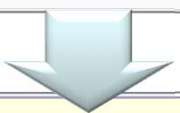
首頁 > 審查案件列表

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 ▶ 簡易審查委員待辦中 ☆ 主委待辦中  
 👁️ 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

4 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 ▲▼
	gA	T-Lundbeck-0426	明凱文, karenming	20111012_測試計畫(1)	藥品臨床試驗	待辦中	10/10/2011
		T-三軍總醫院(內湖院區)-0446	明凱文, karenming	TEST_評估本院歷年子宮內癌之治療效果	觀察性研究	待辦中	
👁️	gR	T-三軍總醫院(內湖院區)-0466	明凱文, karenming	2011年10月25日委員練習計畫	上市後監測調查(PMS)	待辦中	
		T-三軍總醫院(內湖院區)-0486	明凱文, karenming	20111028_PI練習模擬計畫	觀察性研究	待辦中	10/30/2012

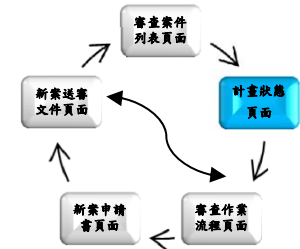


首頁 > T-三軍總醫院(內湖院區)-0486 > 狀態

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
持續審查 [ 10/30/2012 ]			N/A				
新案審查作業流程	送出 10/28/2011	接受 10/28/2011			通過 10/31/2011		通過 10/31/2011
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)	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) 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)	啟始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(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)



# 各類申請案可從案件選單中點選，進入各自的申請頁面中進行編輯、儲存及檔案上傳



## 案件選單:

申請者變更摘要  
 審查流程總覽  
 其他

新增變更案申請  
 新增嚴重不良事件案審  
 查  
 新增試驗偏差案審查  
 新增結案審查

新增其他事項案申請

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
試驗偏差 A	開始 10/31/2011		N/A	N/A		N/A	N/A
嚴重不良事件 A	開始 10/31/2011		N/A	N/A		N/A	N/A
其他事項案 A	開始 10/31/2011					N/A	
變更案 A	送出 10/12/2011						
持續審查 [ 10/10/2011 ]			N/A				
新案審查 作業流程	送出 10/12/2011	接受 10/12/2011			通過 10/12/2011		通過 10/12/2011
圖例(Legend)	開始(Started) 送出(Submited)	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)	廠始會議(Scheduling) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(PI Pending) 承辦人員待辦(PC Pending) 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)	廠始會議(Scheduling) 簡易審查委員待辦(ERC Pending) 指定會議(Meeting Assigned) 主持人待辦(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(Submited) 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)



# 「審查作業流程」頁面點選開始

**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** 2
- 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
- 下載審查檢核表
- 歷次通過文件彙整表

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

**申請案送出**  
狀態：N/A  
1 **開始** ←

**行政審查**  
狀態：N/A

**科學審查**  
狀態：N/A

**IRB/REC 審查**

**計畫服務**

**案件備註**  
**編輯備註**

- 點選**開始**後，就可以開始編輯「持續審查申請書」。
- 系統會於到期前**3個月**開始通知，是提醒您，請於到期前**1個月**送出持續審查案件。



# PTMS 示範8

## 其他功能介紹

# 首頁選單中點選下載文件，可連結至 國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會網頁



## 表單下載

新案初審

修正案審查

持續審查(期中報告)

結案報告

中止終止報告

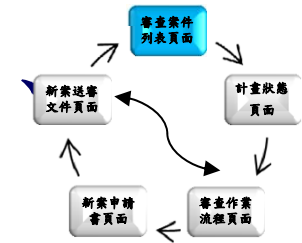
SAE

其他

### ☑ 新案初審

- \_0-1.繳納審查費說明1001031
- \_0-2.審查費附件表(必填)\_1001031
- \_0-3.如何申請IRB送審證明1000916
- \_0-4.IRB送審證明表單1000916
- \_0-5.新案送審注意事項1000916
- \_0-6.病歷研究計畫案審查注意事項1000916
- 00.JIRB送審資料排列清單1000630 (已通過JIRB審查)
- 00.初審送審資料表3.1(可雙面列印,請填寫計畫名稱、計畫主持人)

點選一般搜尋，可依計畫名稱、審查案號  
關鍵字...等，於計畫列表中搜尋相關計畫



下次會議:

Sci: 無預定會議

IRB: 十二月 27, 2011

切換角色:

計畫主持人

委員

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

下載文件

參考資料

我的聯絡方式

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 **一般搜尋**

進階搜尋

一般搜尋:

計畫名稱: test

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)

1 計畫

IRB/REC 審查案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲ ▼	抬頭 (Title) ▲ ▼	計畫型態 (Type) ▲ ▼	狀態 (Status) ▲ ▼
T-三軍總醫院 (內湖院區)-0446	明凱文, karenming	TEST_評估本院歷年子宮內癌之治療效果	觀察性研究	待辦中

# 各類申請案之作業流程及頁面切換之路徑 皆與新案流程相似，簡單易用

