

PTMS 新案通過後之後續審查申請操作說明

一. 新案通過後計畫執行步驟

- I. 新案審查通過並取得許可公文後，若開始收案，請於新案審查作業流程頁面點選最下方之「編輯備註/填寫第一位個案收案時間」，進入編輯第一位個案收案時間並儲存。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 3:56 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 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, 12/13/2012

行政審查
狀態: 接受, 12/13/2012
[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, 12/13/2012
IRB Meetings:

開會日期	決議	會議記錄
12/31/2012	通過	會議記錄

DEC 審查
狀態: N/A

計畫服務
狀態: 通過, 12/13/2012

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](#)

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 3:56 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 新案審查 > Review Manager: PI Note

新案審查 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)」：至多4000字

本計畫核准後，第1位個案收案時間 (mm/dd/yyyy)

[儲存](#) [重置](#) [Cancel](#)

二. 各類後續審查案申請步驟

- I. 已經通過新案審查於計畫列表最右欄中會帶出下次追蹤審查之到期日，點選該計畫之計畫中文名稱或是 IRB/REC 案號，可進入此計畫之計畫狀態業面。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 12:30 下午 CST

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

1 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	案件狀態/承辦人員	下次追蹤審查日期
		DEMO-001	P150, Training50	舊案審查示範計畫	新醫療器材	N/A	12/12/2013

- II. 計畫狀態業面中，持續審查流程列已經被自動帶出。若有申請其他類型之審查案，請於左方案件選單中點選新增。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 12:30 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 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/非預期問題/審查
新增試驗偏差案審查
新增其他事項案申請
新增結案審查

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 [12/12/2013] 新增審查 作業流程	送出 12/13/2012 送出 (Submitted)	接受 12/13/2012 主持人待辦 (PI Pending) 承辦人員待辦 (PC Pending)	N/A	承辦會議 (Scheduling) 指定會議 (Meeting Assigned) 主持人待辦 (PI Pending) 承辦人員待辦 (PC Pending)	12/13/2012 通過 承辦會議 (Scheduling) 簡易審查委員待辦 (ERC Pending) 指定會議 (Meeting Assigned) 主持人待辦 (PI Pending)	開始 (STARTED) 送出 (SUBMITTED)	通過 12/13/2012 送出 (Submitted) PSR 待辦 (PSR Pending) 主持人待辦 (PI Pending) 承辦人員待辦 (PC Pending)

- III. 如同新案申請，該計畫可由授權之委託廠商、助理等(稱之「授權使用者」)代為填寫申請表格，但仍須由計畫主持人才能點選送出鍵。若該計畫於新案申請時之授權使用者/聯絡人已變更，或需新增，請主持人向研究倫理委員會申請，若該人員為院外人員且尚無 PTMS 帳號，須先填寫帳號申請表向研究倫理委員會申請，經開通帳號後方能使用。

三. 變更案申請

I. 點選「新增變更案申請」後，請填寫變更案申請書並儲存。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 12:30 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 新增 修正案審查

是否為簡易修正? 否 是

修正項目(複選)*

- 1. 計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)
- 2. 變更計畫主持人
- 3. 新增或變更計畫共同協同主持人
- 4. 展延計畫結束日期
- 5. 新增送審文件
- 6. 其他

修正原因及內容(限4000字以內)若必須超過4000字，請另上傳於變更案送審文件之「其他」欄位*

儲存 重置 取消

II. 儲存後，若需重新修改內容，請點選上方「編輯」；若欲取消申請，可點選「刪除變更案」；點選「列印變更案申請書」，則可產生 PDF 檔另存；點選左方「變更案送審文件」，可進入相關附件上傳頁面。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 3:04 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 修正變更案審查 > 瀏覽 修正案審查

點此進入「送審文件」頁面，上傳計畫相關附件

編輯 刪除變更案 列印變更案申請書

是否為簡易修正? 否 是

修正項目(複選)*

- 1. 計畫內容(包含更改計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募受試者廣告文宣品)
- 2. 變更計畫主持人
- 3. 新增或變更計畫共同協同主持人
- 4. 展延計畫結束日期
- 5. 新增送審文件
- 6. 其他

修正原因及內容(限4000字以內)若必須超過4000字，請另上傳於變更案送審文件之「其他」欄位

修正原因及內容 for test

變更案送審文件

- III. 進入變更案送審文件頁面後，可點選各類文件前方之附加檔案圖示(0)上傳檔案。點選左方審查流程選單中之「審查作業流程」，可進入變更案之審查作業流程頁面。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 3:04 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 修正/變更案審查 > 修正案送審文件

圖例: 0 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

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

附加	類型	表單	備註
0		簡易審查範圍詳檢表	文件需試驗主持人簽章
0		修正前後對照表*	請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」
0		計畫書	文件須加註版本/修正後文件需試驗主持人簽章
0		受試者同意書/受試者說明書	文件須加註版本/修正後文件需試驗主持人簽章
0		主持人手冊	文件須加註版本/修正後文件需試驗主持人簽章
0		個案報告表	文件須加註版本/修正後文件需試驗主持人簽章
0		招募受試者廣告文宣品	文件須加註版本/修正後文件需試驗主持人簽章
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	主持人及協同主持人需於其個人資料首頁簽章
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	新增或變更計畫主持人、共同/協同主持人必備
0		新增送審文件	文件須加註版本/需試驗主持人簽章
0		其他修正文件	文件須加註版本/請上傳修正前後文件，並須於備註欄加註版本日期/修正後文件需試驗主持人簽章
0		其他	
0		本次變更申請之修正前文件	所有本次擬變更文件之修正前文件請統一上傳於此，並於備註欄加註修正前文件之中文名稱及版本日期(例如:修正前受試者同意書2012/01/01 Version 1)，以利審查
0		IRB/REC 審查意見	
0		主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
0		IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於「主持人回覆會議審查意見」欄
0		主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
0		備註	

- IV. 於變更案審查作業流程頁面中，點選左方審查流程選單中之「計畫基本資訊」，可瀏覽此計畫最新通過版本之計畫基本資訊(包含欄位與新案申請書相同)；點選「瀏覽變更案」，可重新檢視或編輯變更案申請表；計畫主持人確認資料無誤後，可點選「送出(Submit)」，提交變更申請至 IRB/REC 辦公室。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 3:04 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 修正/變更案審查 > 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「**變更案送審文件**」選項

申請案送出
狀態: 開始 12/13/2012
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

- V. 計畫主持人正確送出申請後，審查作業流程頁面中，申請案送出步驟中之「狀態」將顯示「送出」及送出當天日期。

CIMS PTMS 臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 3:04 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 修正/變更審查 > 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「變更送審文件」選項

申請案送出
狀態：送出, 12/13/2012

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

四. 通報嚴重不良事件與非預期問題

- I. 點選「新增嚴重不良事件/非預期問題案審查」後，請填寫嚴重不良事件/非預期問題評檢表並儲存。

儲存 重置 取消

Details | Category | Research | Step

IRB/REC 審查案號: DEMO-001
計畫主持人: Training50 PI50
Institute: YMU
Office:
Phone:
Fax:
Email: PI50@abc.ym.edu.tw
計畫中文名稱: 舊案審查示範計畫

事件或問題 Details: Top | Bottom

記錄方式* 單筆 批次
 案例來源* 院內 國內其他醫院 國外
 發生日期* 12/13/2012 (mm/dd/yyyy)
 通報者通知日期* 12/13/2012 (mm/dd/yyyy)
 報告類別* 初始報告 追蹤報告, 第 次
 識別代號* Demo-SAE-001
 研究對象之簡要說明* 男性 女性
 出生年月* 1990/12 (yyyy/mm)
 可疑藥品/醫材* 可疑藥品 for test
 事件或問題名稱* 事件或問題名稱 for test
 事件或問題簡述(1300個字以內, 並提醒您若字數較多, 填寫時請勿換行)* 事件或問題簡述 for test

事件或問題是否為預期* 預期 計畫書/主持人手冊/仿單 受試者同意書/受試者說明書
 非預期

事件或問題之因果關係*

- II. 若選擇批次記錄者，只需填寫「件數」並儲存（批次僅適用於國內他院及國外 SAE 通報）。

- III. 儲存後，若需修改內容，請點選上方「編輯」；若欲取消申請，可點選「刪除」；點選「列印嚴重不良事件及非預期問題評檢表」，則可產生 PDF 檔另存；點選左方「嚴重不良事件及非預期問題送審文件」，可進入相關附件上傳頁面。

- IV. 進入嚴重不良事件及非預期問題送審文件頁面後，可點選各類文件前方之附加檔案圖示(0)上傳檔案。批次通報者，請記得上傳「國內他院及國外批次通報 SAE 表(Excel 檔)」。
- 點選左方審查流程選單中之「審查作業流程」，可進入嚴重不良事件及非預期問題之審查作業流程頁面。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 4:12 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 嚴重不良事件及非預期問題 > 嚴重不良事件及非預期問題送審文件

圖例: 0 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

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

附加	類型	表單	備註
0	藥品、醫療器材技術	行政院衛生署藥品臨床試驗不良反應(藥品或器材)新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表	必備
0	藥品、醫療器材技術、其他類	相關病例的病歷影本/病歷摘要	請去除辨識碼
0	藥品、醫療器材技術	行政院衛生署藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表	若為死亡個案請附上
0	藥品、醫療器材技術、其他類	與本次通報相關的其他文件	依各醫院規定
0	藥品、醫療器材技術、其他類	國內他院及國外批次通報 SAE 表(Excel檔)	批次通報必備
0		IRB/REC 審查意見	
0		主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
0		IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於「主持人回覆會議審查意見」欄
0		主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期

- V. 於嚴重不良事件及非預期問題之審查作業流程頁面中，點選左方審查流程選單中之「計畫基本資訊」，可瀏覽此計畫最新通過版本之計畫基本資訊(包含欄位與新案申請書相同)；點選「嚴重不良事件及非預期問題評檢表」，可重新檢視或編輯該表；計畫主持人確認資料無誤後，可點選「送出(Submmit)」，通報 IRB/REC 辦公室。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 4:12 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 嚴重不良事件及非預期問題 > 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「SAE送審文件」選項

申請案送出
狀態: 開辦: 12/13/2012
送出(Submmit)

行政審查
狀態: N/A

IRB/REC 審查
狀態: N/A

案件備註:

- VI. 計畫主持人正確送出後，審查作業流程頁面中，申請案送出步驟中之「狀態」將顯示「送出」及送出當天日期。

The screenshot shows the 'Application Sent' (申請案送出) status in the system. The status is displayed as 'Status: Sent, 12/13/2012' (狀態: 送出, 12/13/2012). The interface includes a navigation menu on the left with options like 'Review Process' (審查作業流程) and 'Application Information' (計畫基本資訊). The top header shows the system name 'Clinical Information Management System v3.6.4.2 (2012/11/27)' and the user 'Training50 PI50'.

五. 通報試驗偏差

- I. 點選「新增試驗偏差案審查」後，請填試驗偏差通報單並儲存。

The screenshot shows the 'New Test Deviation Case Review' (新增試驗偏差) form. It includes a 'Report Date' (通報日期) field with a date picker set to (mm/dd/yyyy). Below this is a large text area for 'Event Summary' (事件摘要), which is required to be filled out. At the bottom of the form, there are buttons for 'Save' (儲存), 'Reset' (重置), and 'Cancel' (取消).

- II. 儲存後，若需修改內容，請點選上方「編輯」；若欲取消申請，可點選「刪除試驗偏差」；點選「列印試驗偏差通報單」，則可產生 PDF 檔另存；點選左方「試驗偏差送審文件」，可進入相關附件上傳頁面。

The screenshot shows the 'View Test Deviation Case' (瀏覽試驗偏差) page. The 'Test Deviation Case Report' (試驗偏差通報單) is selected in the left sidebar. The main content area shows the 'Event Summary' (事件摘要) field. Three buttons are highlighted with red boxes: 'Edit' (編輯), 'Delete Test Deviation Case' (刪除試驗偏差), and 'Print Test Deviation Case Report' (列印試驗偏差通報單). The top navigation bar shows the path 'Home > DEMO-001 > Test Deviation > View Test Deviation Case'.

- III. 進入試驗偏差送審文件頁面後，可點選各類文件前方之附加檔案圖示(0)上傳檔案。點選左方審查流程選單中之「審查作業流程」，可進入試驗偏差案之審查作業流程頁面。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 4:42 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 試驗偏差 > 試驗偏差送審文件

圖例: 0 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

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

附加	類型	表單	備註
0	藥品、醫療器材技術、其他類	與本次通報相關的廠商公文	
0	藥品、醫療器材技術、其他類	與本次通報相關的其他文件	
0		IRB/REC 審查意見	
0		主持人回覆審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期
0		IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查程序後，請下載回覆後上傳於「主持人回覆會議審查意見」欄
0		主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查程序後，請註明版本日期

- IV. 於試驗偏差案之審查作業流程頁面中，點選左方審查流程選單中之「計畫基本資訊」，可瀏覽此計畫最新通過版本之計畫基本資訊(包含欄位與新案申請書相同)；點選「試驗偏差通報單」，可重新檢視或編輯該表；計畫主持人確認資料無誤後，可點選「送出(Submit)」，通報 IRB/REC 辦公室。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 4:42 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 試驗偏差 > 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「**試驗偏差送審文件**」選項

申請案送出
狀態: 開始: 12/13/2012
送出(Submit)

行政審查
狀態: N/A

IRB/REC 審查
狀態: N/A

案件備註:

- V. 計畫主持人正確送出後，審查作業流程頁面中，申請案送出步驟中之「狀態」將顯示「送出」及送出當天日期。

臨床資訊管理系統 v3.6.4.2 (2012/11/27)
Training50 P150 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 4:42 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 試驗偏差 > 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「**試驗偏差送審文件**」選項

申請案送出
狀態: 送出: 12/13/2012

行政審查
狀態: N/A

IRB/REC 審查
狀態: N/A

案件備註: