

六. 其他事項案申請

- I. 點選「新增其他事項(暫停)案申請」後，請填寫其他事項通報申請書並儲存。

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 > 新增其他事項(暫停)案審查

申請類別 其他事項案 暫停案

事件描述(暫停原因限1300個字內，若必須超過1300字，請另上傳補充說明於其他事項送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)*

儲存 重置 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「刪除其他提交案」；點選「列印其他事項通報申請書」，則可產生 PDF 檔另存；點選左方「其他事項(暫停)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 4:42 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 其他事項(暫停)案審查 > 瀏覽其他事項(暫停)案審查

點此進入「送審文件」頁面，上傳計畫相關附件

編輯 **刪除其他提交案** **列印其他事項通報申請書**

申請類別 其他事項案 暫停案

事件描述(暫停原因限1300個字內，若必須超過1300字，請另上傳補充說明於其他事項送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)

事件描述(暫停原因 for test)

其他事項(暫停)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

- III. 進入其他事項(暫停)案送審文件頁面後，可點選各類文件前方之附加檔案圖示(📎)上傳檔案。點選左方審查流程選單中之「審查作業流程」，可進入其他事項(暫停)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 PI50 | 計畫主持人 | 十二月 13, 2012 4:42 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 其他事項(暫停)案審查 > 其他事項(暫停)案送審文件

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

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 |
|----|---------------|----------------|------------------------------------|
| 📎 | 藥品、醫療器材技術、其他類 | 與本次通報相關的其他文件 | |
| 📄 | | IRB/REC 審查意見 | |
| 📄 | | 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 |
| 📄 | | 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 |
| 📄 | | 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 |

審查作業流程
計畫基本資訊
其他事項(暫停)案
其他事項(暫停)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

- IV. 於其他事項(暫停)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「其他事項(暫停)案」，可重新檢視或編輯該申請書；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 > 其他事項(暫停)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"其他事項(暫停)案送審文件"選項

申請案送出
狀態: 開始, 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

計畫服務
狀態: N/A

- 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 > 其他事項(暫停)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"其他事項(暫停)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: 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

計畫服務
狀態: N/A

七. 持續審查案申請

- I. 於計畫狀況列表中，點選系統自動帶出之持續審查到期日，進入持續審查作業流程頁面。

| 案件選擇: | 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 |
|--|------------------------------|---|---|--|---|---|------------------------------|--|
| 申請書變更摘要 審查流程總覽 其他 | 持續審查 [12/12/2013] | 開始 12/13/2012 | | N/A | | | | |
| 新增變更申請 新增嚴重不良事件/非預期問題 新增試驗偏差案審查 新增其他事項案申請 新增結案審查 | 試驗偏差 A | 送出 12/13/2012 | 接受 12/13/2012 | N/A | N/A | 通過 12/13/2012 | N/A | N/A |
| | 嚴重不良事件及非預期問題 A | 送出 12/13/2012 | 接受 12/13/2012 | N/A | N/A | 通過 12/13/2012 | N/A | N/A |
| | Expedited 其他事項案 A | 送出 12/13/2012 | 接受 12/13/2012 | | | 通過 12/13/2012 | N/A | 通過 12/13/2012 |
| | Expedited 變更案 A | 送出 12/13/2012 | 接受 12/13/2012 | | | 通過 12/13/2012 | | 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 |
| 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) 承辦人員待辦(PC Pending) 接受(Accepted) 廢案(Inactive) | 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) | 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) 並在委員待辦(IRB Chair Pending) 通過(Approved) 不通過(Disapproved) 廢案(Inactive) | 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) 並在委員待辦(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) |

- II. 於審查作業流程頁面中，點選左方選單中「持續審查申請書」進行填寫並儲存。若需由授權使用者代為填寫，請主持人進入持續審查作業流程頁面，先點選”開始”，授權使用者方能代為填寫。<提醒！若已開始收案，須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。持續審查申請表方會帶出該日期資訊。>

| 審查流程清單: | 計畫基本資訊 | 持續審查申請書 | 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 |
|------------|---------|-----------------------------------|----------|----------|----------|------|
| 申請案送出 | 狀態: N/A | <input type="button" value="開始"/> | | | | |
| 行政審查 | 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: | | | | | | |

- III. 儲存後，若需修改內容，請點選上方「編輯持續審查申請書」；點選「列印持續審查申請書」，可產生 PDF 檔另存；點選「列印變更案列表」，則可產生當次審查期間所有通過之變更案內容之 PDF 檔另存。

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 12:30 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 瀏覽持續審查

申請書選單:
 新案申請書
 資料安全監測委員會
 特別免除
 CR 12/12/2013:
 審查作業管理模組
 (Review Manager)
 申請書變更摘要
 切換至目前審查工作
 (Switch to Current)

點此進入「送審文件」頁面，上傳計畫相關附件

編輯持續審查申請書 | 列印持續審查申請書 | 列印變更案列表

IRB/REC 審查案號 DEMO-001
 計畫主持人 PI50 Training50 YMU/ BINFO PI50@abc.ym.edu.tw,
 計畫中文名稱 舊案審查示範計畫

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結束審查」): Top | Bottom

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

本院收案期間: Top | Bottom
 最近1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)

收案人數現況: Top | Bottom

| 本院 | 院外 | 總計 |
|------------|------------|------------|
| 預計收案數 0 | 預計收案數 0 | 預計收案數 0 |
| 本期間收案人數? 0 | 本期間收案人數? 0 | 本期間收案人數? 0 |
| 總收案人數 0 | 總收案人數 0 | 總收案人數 0 |
| 篩選人數 0 | 納入人數 0 | |
| 納入人數 0 | 完成人數 0 | |

本院中途退出: Top | Bottom

| 原因 | 本次持續審查退出人數 | 總計退出人數 |
|----|------------|--------|
| | | |

- IV. 若於當次持續審查期間，此計畫有舉行資料安全監測委員會會議，請點選左方申請書選單中「資料安全監測委員會」進入填寫相關資訊並儲存。

申請書選單:
 新案申請書
 資料安全監測委員會
 特別免除
 CR 12/12/2013:
 審查作業管理模組
 (Review Manager)
 申請書變更摘要
 切換至目前審查工作
 (Switch to Current)

首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 新增/編輯持續審查

儲存持續審查申請書 | 重置 | 取消

IRB/REC 審查案號 DEMO-001
 計畫主持人 PI50 Training50 YMU/ BINFO PI50@abc.ym.edu.tw,
 計畫中文名稱 舊案審查示範計畫

本院執行狀況(第6~8項，請「新增結束審查」): Top | Bottom

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行



首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 審查申請書: 資料安全監測委員會(DSMB)

申請書選擇:
 新案申請書
 資料安全監測委員會
 特別免除
CR 12/12/2013:
 審查作業管理模組
 (Review Manager)
 申請書變更摘要
 切換至目前審查工作
 (Switch to Current)

資料安全監測委員會
 Required No
 Edit DSMB Information

資料安全監測委員會 Meetings
 Edit Delete 會議日期 會議記錄 招募對象 備註
 Add Meeting Attach

List of Attached DSMB Documents:
 沒有附件



首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 編輯 資料安全監測委員會資訊(DSMB)

申請書選擇:
 新案申請書
 資料安全監測委員會
 特別免除
CR 12/12/2013:
 審查作業管理模組
 (Review Manager)
 申請書變更摘要
 切換至目前審查工作
 (Switch to Current)

資料安全監測委員會
 Required 是 否
 Initiated By Investigator Sponsor
 DSMB Chair
 DSMB Members
 Meeting Schedule

| 移除 | 選擇 | 姓名 | 姓名 |
|----|----|----|----|
| | | | |

| Remove | Name | Contact Info |
|--------|------|--------------|
| | | |

Monthly
 Every 2 months
 Every 3 months
 Every 6 months
 Annually
 Per accrual
 Other

儲存(Save) Cancel 重置



首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 審查申請書: 資料安全監測委員會(DSMB)

申請書選擇:
 新案申請書
 資料安全監測委員會
 特別免除
CR 12/12/2013:
 審查作業管理模組
 (Review Manager)
 申請書變更摘要
 切換至目前審查工作
 (Switch to Current)

資料安全監測委員會
 Required Yes
 Initiated By
 DSMB Chair
 DSMB Members
 Meeting Schedule

| Name | Contact Info |
|------|--------------|
| | |

| Name | Contact Info |
|------|--------------|
| | |

Monthly

Edit DSMB Information

資料安全監測委員會 Meetings
 Edit Delete 會議日期 會議記錄 招募對象 備註
 Add Meeting Attach

List of Attached DSMB Documents:
 沒有附件



首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 新增 資料安全監測委員會記錄(DSMB)

申請書選擇:
 新案申請書
 資料安全監測委員會
 特別免除
CR 12/12/2013:
 審查作業管理模組
 (Review Manager)
 申請書變更摘要
 切換至目前審查工作
 (Switch to Current)

會議日期* (mm/dd/yyyy)

招募對象

會議記錄

備註

儲存 重置 取消

V. 點選左方選單「審查作業管理模組」，可回到持續審查作業流程頁面。



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 12:30 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 審查申請書: 資料安全監測委員會(DSMB)

申請書清單:
新案申請書
資料安全監測委員會
特別免除
CR 12/12/2013:
審查作業管理模組 (Review Manager)
申請書變更摘要
切換至目前審查工作 (Switch to Current)

資料安全監測委員會
Required Yes
Initiated By
DSMB Chair
Name Contact Info
DSMB Members
Meeting Schedule Monthly
Edit DSMB Information

資料安全監測委員會 Meetings

| Edit | Delete | 會議日期 | 會議記錄 | 招募對象 | 備註 |
|------|--------|------------|------|------|----|
| | | 12/28/2012 | | | |

Add Meeting Attach

List of Attached DSMB Documents:
沒有附件

VI. 於持續審查作業流程頁面中，點選左方選單中「持續審查送審文件」後，可點選各類文件前方之附加檔案圖示(📎)上傳檔案。點選左方審查流程選單中之「審查作業流程」，可回到審查作業流程頁面。



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 5:44 下午 CST

首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 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「持續審查送審文件」選項

審查流程清單:
審查作業流程
計畫基本資訊
持續審查申請書
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

申請案送出
狀態: 開始, 12/13/2012
送出(Submit)

行政審查
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:
編輯備註



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 5:44 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 > 追蹤案送審文件

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邊單之「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 | 若符合簡審條件, 請檢附 |
| 0 | 藥品、醫療器材技術、其他類 | 受試者說明及同意書 | 台大醫院請提供現行最新版本同意書空白表格; 北榮及三總必備; 其他醫院依相關規定辦理 |
| 0 | | 最新相關文獻 | 若有, 請檢附 |
| 0 | | 期中發現(Interim findings) | 若有, 請檢附 |
| 0 | | 多中心試驗報告 | 若有, 請檢附 |
| 0 | 藥品、醫療器材技術、其他類 | 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單 | 必備(若無發生則不需附此表單) |
| 0 | 醫療器材技術 | 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告 | 新醫療器材技術必備 |
| 0 | 醫療器材技術 | 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形 | 新醫療器材技術必備 |
| 0 | | 顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員) | 台大醫院必備(本計畫之研究人員均須填寫。*研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員) |
| 0 | | 計畫主持人、協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本 | *主持人及協同主持人需3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(介入性計畫須含臨床試驗訓練證明)*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之人體試驗計畫, 主持人應附6年內30小時人體試驗相關訓練證明; 於體細胞或基因治療人體試驗之主持人, 另加5小時以上之有關訓練。 |
| 0 | | 其他 | |
| 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 |

VII. 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「持續審查申請書」, 可重新檢視或編輯該申請書; 計畫主持人確認資料無誤後, 可點選「送出(Submit)」, 將此申請案提交至 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 5:44 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

搜尋

首頁 > DEMO-001 > 追蹤/持續審查 12/12/2013 > 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「持續審查送審文件」選項

申請案送出
狀態: 開始 12/13/2012

行政審查
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:

VIII. 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 'Clinical Information Management System' interface. The breadcrumb trail is 'Home > DEMO-001 > Follow-up/Continuous Review 12/12/2013 > Review Process'. The main content area displays the 'Application Submission' status as 'Status: Submitted, 12/13/2012'. Other review stages like 'Administrative Review', 'Scientific Review', 'IRB/REC Review', 'DEC Review', and 'Plan Service' all show a status of 'N/A'. A 'Case Notes' section with an 'Edit' button is also visible.

IX. 持續審查若於到期日期前二個月(以及前一個月)尚未提出申請，系統將會寄出提醒信，提醒計畫主持人送出持續審查。若該計畫超過到期日仍未通過持續審查，系統將會寄出計畫停止執行通知信給計畫主持人及計畫連絡人。

八. 結案/終止/撤案審查申請

I. 點選「新增結案審查」後，請填寫結案申請書並儲存。

The screenshot shows the 'New Case Closure Review' form. The breadcrumb trail is 'Home > DEMO-001 > Case Closure/Termination Review > New Case Closure Review'. The form includes fields for 'IRB/REC Review Case No.' (DEMO-001), 'Plan Sponsor' (PI50 Training50), and 'Plan Chinese Name' (舊案審查示範計畫). There are 'Save Case Closure Application', 'Reset', and 'Cancel' buttons. Below the form is a legend for 'Institution Execution Status' with 8 options, and a text area for 'Reason for Case Closure' (limited to 1300 characters).

II. 儲存後，若需修改內容，請點選上方「編輯結案申請書」；點選「列印結案申請書」，則可產生 PDF 檔另存；點選上方紅色字串「點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件」，可進入相關附件上傳頁面。

首頁 > DEMO-001 > 結案/終止審查 > 瀏覽結案審查

申請書清單:
計畫基本資訊
資料安全監測委員會
特別免除

結案/終止審查
審查作業管理模組
(Review Manager)
申請書變更摘要
切換至目前審查工作
(Switch to Current)

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

編輯結案申請書 列印結案申請書

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

本院執行狀況: Top | Bottom

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 受邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

終止/撤案原因(本欄申請終止/撤案者須填寫; 申請撤案者，以下選項無須填寫)(限1300個字內)
終止/撤案 原因 for test

III. 進入結案審查送審文件頁面後，可點選各類文件前方之附加檔案圖示 (📎) 上傳檔案。點選左方審查流程選單中之「審查作業流程」，可進入結案審查作業流程頁面。

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 5:44 下午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 說明

首頁 > DEMO-001 > 結案/終止審查 > 結案審查送審文件

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

文件上傳完畢請點選左邊單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件

| 附加 | 類型 | 表單 | 備註 |
|----|---------------|----------------------------|------------------------------------|
| 📎 | 藥品、醫療器材技術、其他類 | 受試者說明及同意書 | 台大醫院無需檢附；北榮及三總必備；其他醫院依相關規定前理 |
| 📎 | 藥品、醫療器材技術、其他類 | 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單 | 必備(若無發生則不需附此表單) |
| 📎 | 藥品、醫療器材技術、其他類 | 含摘要之成果報表 | 台大醫院無需檢附含摘要之成果報表 |
| 📎 | 新醫療器材技術 | 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗成果報告書 | 若為新醫療技術及器材類案件須檢附 |
| 📎 | 新醫療器材技術 | 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告 | 若為新醫療技術及器材類案件須檢附 |
| 📎 | 新醫療器材技術 | 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形 | 若為新醫療技術及器材類案件須檢附 |
| 📄 | | 備註 | |
| 📄 | | IRB/REC 審查意見 | |
| 📄 | | 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 |
| 📄 | | 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 |
| 📄 | | 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. 於結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「結案申請書」，可重新檢視或編輯該申請書；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。

The screenshot shows the 'Clinical Information Management System' (臨床資訊管理系統) interface. The top navigation bar includes 'Home' (回到主頁), 'Logout' (登出), and 'Help' (說明). The main content area displays the 'Review Management' (審查管理) page for 'DEMO-001'. A sidebar on the left contains a 'Review Process Selection' (審查流程選單) menu with 'Plan Basic Information' (計畫基本資訊) highlighted. The main content area shows the 'Application Submission' (申請案送出) status as 'Initial' (開始) on 12/13/2012, with a 'Submit (Submit)' (送出(Submit)) button highlighted. Other review stages like 'Administrative Review' (行政審查), 'Scientific Review' (科學審查), 'IRB/REC Review' (IRB/REC 審查), and 'Plan Service' (計畫服務) are all listed as 'N/A'. A 'Case Note' (案件備註) section with an 'Edit Note' (編輯備註) button is also visible.

- 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。

This screenshot shows the same 'Clinical Information Management System' interface after the application has been submitted. The 'Application Submission' (申請案送出) status is now 'Submitted' (送出) on 12/13/2012, with the 'Submitted' text highlighted. The rest of the interface, including the sidebar and other review stages, remains the same as in the previous screenshot.

- 九. 各類後續審查送出後，回覆行政審查意見、回覆委員審查意見，及回覆會議審查意見之方式皆與新案審查步驟相同。