CIMS Protocol Tracking and Management System 臨床計畫追蹤與管理資訊系統

計畫主持人系統操作教育訓練

PTMS功能介紹

如何申請帳號



1. PTMS功能介紹 2. 如何申請帳號 3. PTMS 線上申請程序 4. 持續審查、變更申請、 嚴重不良事件/非預期事件 通報、其他事項/暫停案通 報、結案審查等注意事項



11.1 PTMS功能介紹



|1.1 PTMS功能介紹

•每個帳號可設定多種角色,無須登出即可切換。



11.1 PTMS功能介紹



1.2臨床研究計畫申請及執行程序



1.2臨床研究計畫申請及執行程序

每個計劃的[狀態]頁面中,可申請各類審查項目及查閱審查進度。







1.2臨床研究計畫申請及執行程序





1. PTMS功能介紹

2. 如何申請帳號 3. PTMS 線上申請程序 4. 持續審查、變更申請、 嚴重不良事件/非預期事件 通報、其他事項/暫停案通 報、結案審查等注意事項



訓練機網址:









山津市 喝 田沙	2	

註冊帳號			
使用者資訊:			
	英文姓名 *	PI training	
	中文姓名*	PI教育訓練	
天主教研英 圏 原則 囲法人	臨床資訊管理系統 v6861	2024/8)	
💙 📱 Cardinal Tien Hospital			

帳號申請已送出·請收到審核完成信件後·再嘗試登入·謝謝。



使發	長用者提出申請後,系統會寄 發申請帳號通知信給申請者。		依廠	據申請者選填的項目,承辦人員 商管理者會收到帳號申請信件。	、計畫主持人、
您已日	申請天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院訓練系統帳號	[[PTN	S帳號申請]已收到新的帳號申請,請登入PTMS審核,謝謝!	
РТ	PTMS CTH TRAINING <service@cims.tw> 收件者: ● 詹 育維</service@cims.tw>	☺ ← ≪ ~ 週四	РТ	PTMS CTH TRAINING < service@cims.tw> 收件者: ❷ 磐醫科技服務台	<i>←</i>
			※此郵 若您直	件為系統自動傳送,請勿直接回覆。 接回覆此信件,我們將無法進行處理,請您留意。	
主持人教育訓練(PI training) 先生/小姐 您好: 此訊息為通知您 · 您已於2024-09-19申請天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院訓練系統帳號 · 計畫主持人(磐醫科技有限公司(系統維護單位))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 ·					
	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會 敬上		機構: 部門: 姓名:	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 教學研究部 主持人教育訓練	



PI登入系統後,「帳號管理」後方若有括號的標示,表目前有AU帳號需PI做審核。

天主教翻華醫師 新 莘 醫 Cardinal Tien	財團法人 院 協床資訊管理系統 v6.8.6.1(2024/8) PanMed 磐閣科技有限公司(系統維護單位) 計畫主持人 九月 19, 2024 3:58 下午 CST	■回到主頁	■螢出 ■	問題通報
	ざ百 、 変态安件 利夫			
 下次會議: ☆ 九月 23, 2024 ☆ 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(含共/協同主 	□貝 > 香草条件列表 公告: 113/10/14IRB將與PTMS聯合舉辦系統教育訓練,請研究團隊及委員敬請參與~~ 所有申請案 待辦案件 愛更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-該止案件 顯著利益申報 一般搜尋 * 計畫主持人符辦中 ◆ 行政人員符辦中 ➤ 簡易審查委員符辦中 苾 一般審查委員/專家待辦中 ☆ 主委符辦中			
持人)				
承辦人員 主任委員 一般審查委員/專家 簡易審查委員	0 計畫 狀態 角 圖例 色 IRB/REC案號 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
首頁選單: 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 E-mall記錄				
管理選單: 個人資料管理 帳號管理(1)	點選「帳號管理」			





不論審核後是否通過,系統皆會寄發通知信給申請者

	×
建立使用者登入帳號:	建立使用者登入帳號:
使用者名稱 cth	使用者名稱 cth
審查結果:	審查結果:
● 接受此申請,並加入使用者管理頁面	○ 接受此申請,並加入使用者管理頁面
○ 拒絕此申請	◎ 拒絕此申請
	審查結果說明(至多600字元):
您好: 您的帳號以申請通過,以可登入PTMS。	REJECT
主旨 PTMS通知: 条統帳號開啟通知	主、PTMS通知:条統帳號申請不通過
寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw ↓	寄件者 ptms_ymu@email.cims.tw 1
收件者 申請者	收件者 申請者
日期 04.02.2016 09:48	日期 03.02.2016 16:21
※此郵件微系統自動傳送,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。 申請者先生/小姐您好: 您申請陽明PTMS訓練系統之帳號經IRB/REC承辦人員審核通過。 審查結果說明: 您好:	*此郵件微系統自動傳送,諸勿直接回覆 *此郵件微系統自動傳送,諸勿直接回覆 若您直接回覆此信件,我們將無法進行處理,諸您留意。 申請者 先生/小姐 您好: 您申請陽明PTMS訓練系統之帳號經IRB/REC承辦人員審核不通過。 審查結果說明: REJECT 18
您的帳號申請已通過,已可登入PTMS。	│ ∧ 腹試號安貝曾/研究倫理安貝曾/ ∧ 腹試線番議安貝曾/ ∧ 腹王物資料庫倫理安貝曾 领上











2.3 登入PTMS





E BLE :: 27 1

點選[上傳文件],上傳相關的訓練課程影本



上傳時數後須經IRB承辦人員檢核時數

檔案資料								
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	上傳時間
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
🖉 🗏 🗙	醫學倫理.docx	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理		2024/03/28 13:29:38
🖉 🗏 🗙	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突		2024/03/28 13:37:24
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料						
檔案資料 動作	▲ 小 「」 「」 「」 「」 「」 「」 」	合以綠底顯示。	課程開始日期	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	(yyyy/wiwi/dd) 🛋 🔻					_
	醫學倫理.docx	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員已確認時 數	2024/03/28 13:29:38
🖉 🗉 🗙	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突		2024/03/28 13:37:24
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料						



點選[上傳文件],上傳個人學經歷

檔案資料								
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	上傳時間
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
Ĩ	醫學倫理.docx	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員已確認時 數	2024/03/28
1 🗉 🗙	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突		2024/03/28
	上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料						



椲	檔案資料								
-	勆作	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	上傳時間
		上傳文件	文件 臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
		醫學倫理.docx	20240325_醫學倫理時數(5小時)	2024/03/25	1	5	醫學倫理	IRB承辦人員已確認時 數	2024/03/28
	🖉 🗏 🗙	利益衝突.docx	20230312_利益衝突課程時數(3小時)	2024/03/12	1	3	利益衝突		2024/03/28
		上傳文件	學經歷、著作及所受之背景資料						
	🖉 🗏 🗙	CV1.docx	CV1	N/A	N/A	N/A	N/A		2024/03/28

計畫主持人、共(協)同主持人之訓練時數會呈現於{新案申請書}及{新案送審文件}頁面中

7. 計畫主持人

中文姓名: 陳小明 英文姓名: Ming 機構/部門: 台大醫院/ 眼科部 職稱: 主治醫師 電話: 02-1234-5678 員編: 電子郵件: ming@ming.com 7-1.GCP相關訓練時數,近1年內共0.0小時 7-2.醫學倫理相關訓練時數,近1年內共5.0小時 7-3.基因類相關訓練時數,近1年內共0.0小時 7-4.利益衝突類相關訓練時數,近1年內共0.0小時 7-5.體細胞相關訓練時數,近1年內共0.0小時 7-6.研究倫理相關訓練時數,近1年內共0.0小時 7-7.易受傷害相關相關訓練時數,近1年內共0.0小時

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: AU01, 英文姓名: Training5 機構: 國立陽明大學 部門: 校長室 職稱: 研究助理 電子郵件: kw.ming123@gmail.o

9. 計畫授權者

中文姓名	機構/部門	電子郵
AU01	國立陽明大學 /校長室	kw.min
磐醫科技有限公司(系統維護單位)	國立陽明大學 /系統與合成生物學研 究中心	service

10. 共同主持人(本院不適用)





載所有附件	儲存最終版本勾選項目	9夜,謂如堪[处山中謂]如以处山中謂
	類型/下載文件	表單
0		1.簡易審查範圍評檢表
0		2.計畫書*
	Ĩ	✔ × ↓ 計劃書_20240308_V1.docx
0		3.計畫中文摘要*
	iii	ダ × ↓ 計畫中文摘要_20240308_V1.docx
Û		4.計畫英文摘要
0		5.計畫主持人聲明書
8		0.安趴有问题告/受試有說的書
		✔ ↓ 受試者同意書.docx
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱
0		8.招募受試者廣告文宣品
U		9.個案報告表
0		
0	DA -	11.新田主行人、共同小腦同主行人及其他新先人員之享经歷、者作及所受之所要資料"
		4 単立1977 (W/1) 10 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00
ġ		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
ġ	<u>a</u>	12.計畫主持人、共同/協同生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* 計畫主持人 陳小明 訓練課程時數 共同主持人 陳小明 訓練課程時數
8	<u>a</u>	12.計畫主持人、共同/協同生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* 計畫主持人 陳小明 訓練課程時數 共同主持人(本院不適用) 醫營科技有限公司(系統維護單位) 訓練課程時數 13

<u>.</u> *qe	「為最新個」	人資訊,可能會與[新案申請書]於行政審查通	過時所截取的記錄。	不同。					
關閉視窗									
使用者資訊									
	英文英	挂名 Doctor X							
	中文如	主名 Doctor X							
	B	■ 支援醫師 >			<u>}</u>				
		² 位 MD (Doctor of Medicine 醫學士)							
	É	界長 外科手術		里	と躍1	1 武1	2耳	自連結	,
	t	t址 C		1111					
	2			金	▶谁	到相同	司書	面。	
	電子動	略件 mew-mew-mew@outlook.com		H		-1-1-1-1	一里	1114	
	ļ								
	材	橫橫 神原名醫介紹所 ┣━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━		\sim					
	ŧ	8門 外科 🗸							
GCP相關	訓練時數	近 5 年內,共 3 小時							
醫學倫理相關	訓練時數	近 5 年內,共 2 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	<mark>效,</mark> 1 年內,共 1 小時							
軆細胞相關	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	開相開訓約 	赫時 年內,共 小時							
檔案資料									
類型/下載文件	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	
	臨床試験	_梲 及醫學倫理相關訓練課程證明影本	1						
	/ =	醫學倫理.pdf	醫學倫理	2018/06/15		2	醫學倫理	20190125 OK	
	/ =	醫學研究之利益衝突與規範.pdf		2019/05/15		1	利益衝突	2021/5/4 OK	
	/ 1	20160318臨床試驗最新修正法規簡 介-1.pdf		2019/06/25		3	GCP		
	學經歷、	著作及所受之背景資料							1
	/ =	CV簽名.pdf	CV簽名檔 _20190712	N/A	N/A	N/A	N/A		
	/ =	[第1灾提醒]持續審查報告或結案報告繳交 通知信.docx		N/A	N/A	N/A	N/A		





- 第一線諮詢:貴院IRB/REC人員。
- 第二線諮詢:於PTMS右上方點選 【問題通報】連結填寫並傳送。
- 若您對CIMS想進一步瞭解,歡迎您 至<u>https://www.cims.tw</u>查看。



