## 臨床試驗e化服務平台

# 操作手冊



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

2024.03.18製



會員註冊	GCP課程		人體臨床試驗系統
會員註冊 03	課程報名 07	<u>課後測驗 18</u>	研究人員身分申請 22
優惠身分檢核 04	<u>課程繳費 08</u>	修課紀錄 19	試驗計畫開通申請【Step 1 計畫內容】23
<u>忘記密碼 05</u>	<u> 繳費方式 10</u>	<u> 證書時數 20</u>	<u>試驗計畫開通申請【 Step 2 研究團隊】 24</u>
<u>資料變更 06</u>	報名查詢 11	<u> 證書下載 21</u>	試驗計畫開通申請【 Step 3 審核進度】 28
	<u>取消報名 12</u>		試驗合約送審申請 29
	課程參與 13		審閱意見回覆 30
	現場簽到 <b>14</b>		
	線上簽到 15		
	線上簽退 16		
	滿意度填寫 17		

### 會員註冊



### 優惠身分檢核





### 忘記密碼

1	點選	【忘記密码	馮】	
2	點選	【寄驗證码	馮】	
3	至聯絡	絡信箱收伯	言	
4	點選	【點此連約	結】	
5	使用新	新密碼重新	新登入	

Log m
Please enter your account ID and password
帳號 / 電子信箱
密碼
◎ 忘記密碼
登入
at III

Login

#### Forgot password

Enter your account ID and we will send you a link to reset your password.

登入帳號 重新登入 寄驗證碼

#### 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

#### 000 您好,

您收到此電子郵件是因為我們收到了您帳戶的密碼重設要求,

請於15分鐘內 <u>點此連結</u> 以重設密碼。

如有任何問題,歡迎透過中心信箱 ctc@ms.kmuh.org.tw 與我們聯繫!

敬祝 平安 喜樂 順心

此信件由電腦系統主動發送,請勿直接回靈此郵件



### 資料變更

1 點選【個人資料】
 2 編輯個人資料
 3 點選【儲存】

#### 注意:

1、將依個人資料欄位內容核發GCP證書,請務必填寫「真實個人資料」,若經中心檢核非使用本人身分或仿冒他人身分者,會員資格將予以註銷。
 2、個人資料不正確或未填寫者,請恕不受理GCP證書補發、繼續教育積分申請等事宜。

3、每次修改會員資料系統將重新檢核身分別,若「身分別」有誤請主動提供 佐證資料email至臨床試驗中心以協助檢核。

■ 個人資料				
會員序號	身分別			
1110208000	院内			
中文姓名	英文姓名			
СТС	СТС			
註冊視號	聯絡信箱 *			
XXXX@gmail.com	XXXX@gmail.com			
身分證字號 *	服務機構*			
EXXXXXXXX	岡山醫院 マ 若選「其他」,請填寫此欄。			
服務單位科室/學校条所*	職稱 *			
臨床試驗中心	研究助理 > 若選「其他」,請填寫此欄。			
行動電話。	聯絡電話/分機(○)			
0983236236				
生日	<b>郭寄地址</b>			
年/月/日 🗖				
員工編號 (高雄體系醫院)	職員編號 (高雄醫學大學)			
臨時識別證 (高雄體系醫院 / 高雄醫學大學)	學生學號 (高雄醫學大學)			
● 注意:				
1、將依個人資料欄位內容核發GCP證書,請務必填寫「真實個人資料」。				
2、個人資料不正確或未填寫者,請恐不受理GCP證書補發、繼續教育積分申請等事宜。 3、每次修改會員資料条統將重新檢核身分別,若「身分別」有誤請主動提供佐證資料er	, mail至臨床試驗中心以協助檢核。			
返回	儲存			



### 課程報名



#### 注意:

- 1、若無需繳費即完成報名;若需繳費者請於期限內至【課程繳費】完成繳費,中心審核通過方算報名成功。
- 2、可至【報名查詢】中檢視報名狀態·「報名成功」者請於上課日至【學員證】參與課程·恕不另寄上課通知。1、報名費依會員身份別不同·請先至【個
- 人資料】確認「身分別」是否正確,若有錯誤請先聯繫中心協助檢核,勿直接繳費。
- 2、完成繳費者,恕不接受退費。若因天災或本院因素無法開課者,將另案處理。
- 3、上課日前三個工作日若未完成繳費視同放棄報名資格。
- 4、授課型式為「線上視訊」時,收據領取方式請選擇「郵寄快遞」並填寫「郵寄地址」,未填寫者視同學員至現場領取。





### 課程繳費 (2/2)

9	點選【約	繳款資訊】		資料確認 €	列印繳款單 🔾	上傳證明 ●	中心審核				
10	點選【」	填寫資訊】	後填寫內容	下單日期	繳費序號	付款方式	繳費日期	帳號5碼	收款收據	課程明細	功能
11	點選【」	上傳證明】		2022/12/23	NT202212-00001	現金繳費				檢視 10	填寫資訊
12	點選【」	上傳單據】	後至google表單上傳檔案	資料確認●	列印繳款單 ◆ 繳款資訊 ◆ 繳费ctt	上傳證明 ●	中心審核	帳號5碼	收勢收捷	細段明細	功能
13	點選【「	中心審核】		2022/12/23	ждруж NT202212-00001	現金繳費	2022/12/23	91X 306 0 Hed	12345	<sup>放化生化力和II</sup> 檢視 12	りル 上傳單據
14	查看審	核狀態為「	審核通過」即完成報名	資料確認 �	別印線款單 ●	上傳證明 ●	中心審核				/
										Search:	
				下單日期	↑」	↓ 付款方式		1	審核日期 1	審核狀態 ↑↓	審核備註  ↑
				2023/2/1	N1202302-00001	<b>火</b> 亚廠費	2023/2/	1		1978月19月	





現金繳費	銀行匯款
1. 地點:高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓 總務室出納組 電話:07-3121101 轉 5156、5157。 Email:cashier@ms.kmuh.org.tw。	<ol> <li>銀行資訊:</li> <li>銀行名稱:第一銀行三民分行(007)</li> <li>銀行地址:高雄市三民區中華三路 291 號</li> </ol>
<ul> <li>2. 繳費前:確認資料並列印繳款單。</li> <li>3. 繳費時:檢附「繳費單」紙本,以利出納組核對/出具「收款收據」。</li> <li>4. 繳費後三日內: <ul> <li>(1)至「繳款資訊」&gt;填寫「入帳日期」及「收據No.」。</li> </ul> </li> </ul>	<ul> <li>帳號:704-50-145000</li> <li>戶名:財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院</li> <li>2. 繳費前:確認資料。</li> <li>3. 繳費後三日內:</li> </ul>
(2) 至「上傳繳費單據」Google表單,上傳「收款收據」電子檔。	<ul> <li>(1)至「繳款資訊」填寫「匯款日期」及「匯款帳號後5碼」。</li> <li>(2)至「繳費證明」Google表單,上傳「匯款證明」電子檔。</li> <li>4. 中心核對完成後,由臨床試驗中心核發收款收據。</li> <li>電話:07-3121101轉6643、6644。</li> <li>Email:kmuh.ctc.gcp@gmail.com、ctc@ms.kmuh.org.tw。</li> </ul>



報名查詢





### 取消報名

1 點選【報名查詢】	報名查詢
2 查看報名狀態	操作說明
3 點選【取消訂單】/【取消報名】	Search:
	課程日期  ↑
	2022/12/26 臨床試驗介紹、品管與實證 001 待繳費 <b>取消訂單</b>
	報名查詢
GCP課程 ▼ 非	操作說明
最新課程	Search:
課程繳費	課程日期 ↑」 課程名稱 ↑」 報名序號 ↑」 報名狀態 ↑」 功能 ↑」
報名查詢	2022/12/26 臨床試驗介紹、品管與實證 001 報名成功 <b>取消報名</b>
學員證	

課程參與 學員證 GCP課程 ▼ 最新課程 點選【學員證】 ① 注意: 若初次使用平台或遇到任何狀況,請先檢視「操作說明」。 課程繳費 臨床試驗介紹、品管與實證 查看課程學員證(授課方式、報名序號等) 2 報名杳詢 學員證 3 ♀ 線上視訊 **#** 2022/12/26 【課程資訊】-查看課程介紹 修課紀錄 CTC 院外測試用 002 【課程教材】-瀏覽課程講義 2022/12/26 13:30 ~ 14:10 開放簽到 【視訊連結】- 打開視訊會議 開放簽退 2022/12/26 15:50 ~ 16:30 課後測驗 否 課程簽到 待完成 課程簽退 待完成 注意: 1、課程結束後該堂學員證將消失,學員可至【修課紀錄】檢視修課歷程與是否符合證書資格。 待完成 滿意度填寫 2、視訊課程依報名人數開設會議室,請學員優先選擇前面的會議室加入,例如:視訊1>視訊 測驗成績 2 > 視訊3 · 以此類推。 3、講師若有提供課程教材,學員可自行於課程期間點選「課程教材」進行下載。 課程資訊 課程教材 視訊連結

現	場簽	到			
1	查看	【學員證】			
2	本人向	向工作人員出	出示學員證右	上報名序號	
3	學員詞	登出現綠色簽	§到完成即可		

#### 臨床試驗介紹、品管與實證

♀線上視訊		<b>#</b> 2022/12/26
CTC 院外	測試用	001
開放簽到	2022/12/20	6 13:30 ~ <mark>1</mark> 5:45
開放簽退	2022/12/20	6 15:50 ~ <mark>1</mark> 6:30
課後測驗		是
課程簽到	2022/12/20	6 下午 03:40:15
課程簽退	ŕ	<b></b> 持完成
滿意度填寫	ŕ	<b></b> 持完成
測驗成績	î	<b></b> 持完成
	体列中武	
	<b>剪</b> 判元 <b>队</b>	
課程資訊	訊 課程教材	視訊連結



線上簽到

1	查看【學員證】
2	點選【線上簽到】
3	輸入登入帳號、密碼、報名序號
4	點選【課程簽到】
5	學員證出現綠色簽到完成即可

注意:

 1、指定時間內才出現藍燈按鈕,若時間已到卻無 出現按鈕,請點選【重新整理】或重新登入平台。
 2、未有簽到紀錄者,無法進行簽退作業;未有簽 退紀錄者,亦無法進行課後測驗作業。

臨床詞	<b>驗介紹、品管</b>	與實證
♥線上視訊		<b>#</b> 2022/12/26
<b>CTC</b> 院外	測試用	002
開放簽到	2022/12/26 1	3:30 ~ 15:45
開放簽退	2022/12/26 1	5:50 ~ 16:30
課後測驗	是	<u>-</u>
課程簽到	待完	已成
課程簽退	待完	已成
滿意度填寫	待完	已成
測驗成績	待完	已成
	線上簽到	
課程資訊	凡 課程教材 礼	見訊連結

課程簽到  $\times$ 2 0 2 報名學員 完成簽到 尚未簽到 課程簽到 臨床試驗介紹、品管與實證 帳號 \*\*\*\*\*\*@gmail.com 密碼 ••••• 報名序號 002 關閉 課程簽到 2022/12/26 下午 03:40:15 課程簽退 待完成 待完成 滿意度填寫 測驗成績 待完成 簽到完成 課程資訊 課程教材 視訊連結

線上簽退

1	查看【學員證】
2	點選【線上簽退】
3	輸入登入帳號、密碼、報名序號
4	點選【課程簽退】
5	出現簽退時間

注意:

 1、指定時間內才出現藍燈按鈕,若時間已到卻無 出現按鈕,請點選【重新整理】或重新登入平台。
 2、未有簽到紀錄者,無法進行簽退作業;未有簽 退紀錄者,亦無法進行課後測驗作業。

ᄪᄪᄱᄿᆑᄱ	廠,丌和`॥自 <u>会員</u> 礎				
♀線上視訊	<b>#</b> 2022/ <sup>-</sup>	12/26			
<b>CTC</b> 院外	測試用 (	01			
開放簽到	2022/12/26 13:30 ~ 15:45				
開放簽退	2022/12/26 15:50 ~ 16:30				
課後測驗	是				
課程簽到	2022/12/26 下午 03:40:15	i			
課程簽退	待完成				
滿意度填寫	待完成				
測驗成績 待完成					
線上簽退					
課程資訊	和 課程教材 視訊連結				

**吃床試驗**公奴、品答胡實證

#### 課程簽退

臨床試驗介紹、品管與實證

中長 號	
密碼	
報名序號	
	課程簽退
課程簽到	2022/12/26 下午 03:40:15
課程簽退	2022/12/26 下午 03:54:27
滿意度填寫	待完成
測驗成績	待完成
	滿意度填寫
課程資調	R 課程教材 視訊連結

回目錄

16

滿〕	意度填寫
1	查看【學員證】
2	點選【滿意度填寫】
3	填寫課後滿意度
4	點選【提交】
5	出現滿意度填寫時間

注意: 滿意度調查為匿名 / 獨立表單·系統僅紀錄填寫時間。

[[]] [[]] [[]] [[]] [[]] [[]] [[]] [[]	「殿川和、四官ダ	見起	師/小武
♥線上視訊		<b>#</b> 2022/12/26	♀線上視訊
<b>CTC</b> 院外	測試版	001	CTC 院外》
開放簽到	2022/12/26 13	30 ~ 15:45	開放簽到
開放簽退	2022/12/26 15	50 ~ 16:30	開放簽退
課後測驗	是		課後測驗
課程簽到	2022/12/26下午	÷ 03:40:15	課程簽到
課程簽退	2022/12/26下午	÷ 03:54:27	課程簽退
滿意度填寫	待完成	戊	滿意度填寫
測驗成績	待完成	<del>й</del>	測驗成績
	滿意度填寫		
課程資言	R 課程教材 視	訊連結	課程資訊

吃亡针脸人切 口处的鼻迹

臨床試驗介紹、品管與實證 2022/12/26 測試版 001 2022/12/26 13:30 ~ 15:45 2022/12/26 15:50 ~ 16:30 是 2022/12/26 下午 03:40:15 2022/12/26 下午 03:54:27 2022/12/26 下午 03:59:05 待完成 課後測驗 課程教材 視訊連結



### 課後測驗

1	查看	【學員證】	
2	點選	【課後測驗	]
3	填寫詞	果後測驗	
4	點選	【提交考卷	]
5	測驗	<b></b> 龙績	

(	♀線上視訊		<b>#</b> 2022/12/26
	CTC 院外	測試版	001
	開放簽到	2022/12/26 13:3	30 ~ 15:45
	開放簽退	2022/12/26 15:5	i0 ~ <b>1</b> 6:30
	課後測驗	是	
	課程簽到	2022/12/26 下午	03:40:15
	課程簽退	2022/12/26 下午	03:54:27
	滿意度填寫	2022/12/26 下午	03:59:05
	測驗成績	待完成	
		課後測驗	
	課程資訊	A 課程教材 視調	

臨床試驗介紹、品管與實證

♀ 線上視訊 **#** 2022/12/26 CTC 院外測試版 001 開放簽到 2022/12/26 13:30 ~ 15:45 開放簽退 2022/12/26 15:50 ~ 16:30 課後測驗 是 2022/12/26 下午 03:40:15 課程簽到 課程簽退 2022/12/26 下午 03:54:27 滿意度填寫 2022/12/26 下午 03:59:05 測驗成績 100 CI重測 課程完成 課程資訊 課程教材 視訊連結

臨床試驗介紹、品管與實證

注意: 簽退時間截止前,學員可點選【重測】再次測驗,系 統僅紀錄最後一筆測驗成績。

修課紀錄	後課紀錄 <sub>待完成</sub> 已結束 全部				
1 點選【修課紀錄】				Search:	
	課程日期 ↑↓ 授課型式 ↑↓	課程類型	課程名稱	☆ 2011 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	<b>資格 🏢 参與紀錄 🏢</b>
2 查看證書資格	2016/2/23	臨床試驗概論 集群逐次設計介紹_	14	行	
3 點選【參與紀錄】	2021/3/31 實體面授	臨床試驗GCP基礎課程 臨床試驗介紹,品管	與實證	符	1合 臣
	GCP課程 / 修課紀錄 / 參與紀錄 /	回上一頁			
		集群逐	次設計介紹 <b>_∨4</b>		
	參與紀錄				
GCP課程 ▼	項目	通過條件		參與紀錄	通過狀態
最新課程	課程報名	2022/02/11 08:54 至 2022/02/2	24 08:54	2022/02/24 08:54	
課程繳費	課程簽到	2022/02/23 08:55 至 2022/02/2	26 08:55	2022/02/26 08:55	( tr
報名查詢	課程簽退	2022/02/23 08:55 至 2022/02/2	26 08:55	2022/02/26 08:55	(t
學員證	滿意度填寫	2022/02/23 08:55 至 2022/02/2	26 08:55	2022/02/26 08:55	. t
修課紀錄	登書資格				
證書時數		恭喜你	,符合證書資格!		

### 證書時數

1 點選【證書時數】
 2 查看課程類型證書時數

GCP課程 ▼

最新課程

課程繳費

報名查詢

學員證

修課紀錄

證書時數

證書時數
------

#### 🚯 注意: 僅提供近六年本平台參訓紀錄檢視。

年度	課程類型	證書時數	總時數	課程明細
	臨床研究統計分析	16 小時		
2022	臨床試驗慨論	18 小時		
	基因/細胞治療研究規範	4 小時	46 小時	⊨
	臨床試驗GCP進階課程	6 小時		
	臨床試驗GCP基礎課程	2 小時		

₽	上課日期	課程類型	課程名稱	證書時數
1:	2022-01-06	臨床研究統計分析	探索性試驗之統計設計 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
	2022-02-17	臨床研究統計分析	統計課程【110.02.17】 Protocol Design of Phase I/II & Oncology and Endpoint Definition	2
:)	2022-02-22	臨床試驗概論	111年臨床試驗概論_臨床試驗與學術研究之簡介 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
L	2022-02-24	臨床試驗概論	臨床試驗與學術研究之簡介 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
22	2022-03-02	臨床試驗概論	111年臨床試驗概論_落實受試者保護:IRB組成運作與倫理考量;知情同意 合法取得 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
22	2022-03-02	臨床試驗概論	落實受試者保護:IRB組成運作與倫理考量;知情同意合法取得 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
L	2022-03-08	基因/細胞治療研究規範	課後滿意度調查_v7 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
L	2022-03-09	臨床試驗概論	臨床試驗相關法規,主持人應具備之倫理思維與責任 Protocol Design of Phase I/II Oncology and Endpoint Definition	2
/	2022-03-15	臨床試驗概論	Phase I/II、癌症臨床試驗設計撰寫,Endpoint定義	2







#### 注意:

- 1、請使用「電腦」進行下載。
- 2、可自由設定「課程起訖日期」,將自動累計此期間之證書時數、下載此期間之證書。
  - (無須依照實際課程日期填寫·亦無須每堂課程逐一下載。)
- 3、僅提供近六年本平台之課程參與紀錄檢視、證書時數下載。
- 4、證書核發須待當次課程所有參與學員資料檢核完成後方可核發,學員可至【修課紀錄】確認證書資格。
- 5、「證書號碼 / Certificate No.」為證書下載流水號,各自獨立不重複。
  - (同一課程期間,中文版、英文版證書號碼不同;重覆查詢下載證書,每次證書號碼亦不同。)





### 試驗計畫開通申請【Step1計畫內容】



- 2、【會計編號】因研究經費各院獨立管理,各院會計編號不同請確認後填寫。
- 3、【系統提示】與受試者權益有關,請以「條列式」簡述並注意「字元上限」。字元計算包括空格、段落標記和隱藏的字元。
- 4、【收案人數】若無請填「0」。多國多中心,全球收案人數不可為0。台灣多中心,國內收案人數不可為0。
- 5、送出申請單後,無法修改「IRB編號」及「申請院區」,若需修改請先刪除後再重新申請。





共同 / 協同主持人 點選共同 / 協同主持人【新增】 ● 新増 員工編號 GSM / 手機 分機 緊急聯絡人 NO. 姓名 Email 功能 輸入員工編號 (自動帶入姓名) 2 5245 編輯 刪除 000 1090000 0 2 XXX 1060000 5245 編輯删除 3 填寫聯絡資訊 點選【確定】 4 編輯研究團隊成員 Х 身份別 ○計書主持人 ○ 共同 / 協同主持人 ○ 研究人員 若為緊急聯絡人請點選【編輯】進行勾選 5 姓名 莊宜潔 員工編號 1090438 若填寫有誤可點選【編輯】 / 【刪除】 5 GSM / 手機 分機 5245 注意: 雷子信箱 1、【緊急連絡電話】由系統依成員是否為【主負責】自動產生,為保障受試者 ○是 ○否 緊急聯絡人 \* 權益務必確認連絡電話是否完整。 確定 2、【研究團隊】「不區分院區」請一次填寫完整。 3、若有研究護士 / 研究人員, 請選擇一名作為緊急聯絡人。 關閉

回目錄

25





檢視「緊急連絡電話」是否正確

2 點選【送出申請】

#### 緊急連絡電話

計畫主持人: 莊OO 524,0912345678。

協同主持人:李OO 524。

協同主持人:林OO 524。

研究護士 / 研究人員: 小港 陳OO 524,09732\*\*\*\*\*。

注意:

- 1、【緊急連絡電話】由系統依成員是否為緊急聯絡人自動產生,為保障受試者權益務必確認連絡電話是否完整。
- 2、【研究團隊】「不區分院區」請一次填寫完整。
- 3、若有研究護士 / 研究人員·請選擇一名作為緊急聯絡人。



### 試驗計畫開通申請【 Step 3 審核進度】

1	點選【檢視】				Step 1 計畫內容 Step 2	研究團隊	Step 3 審核進度			
2	點選【Step 3	審核進度】			審核進度					
3	若為審核中,	可修改內容後點	選【重新送審		審核進度		進度	日期	說明	
	若為否決申請	· 可檢視「審核	備註」後重新	所填單			系統申請	2022/10/28 11:04:06	申請人員:1110208001	
	若為審核通過	· 可點選【複製	】加速申請其	其他院區		甲頏人	○暫存中			
							○院區			
	審核進度 ↑↓	功能	1			審核	) CTC	2023/01/16 10:06:42	審核人員:1090438	
	審核通過	檢視後制					<ul> <li>○ 審核通過</li> <li>○ 否決申請</li> </ul>			
	否決申請	檢視 刪除								
	CTC審核中	檢視  重審 刪除			蕃核備註 (給申請人)	計畫類別錯誤				



## 試驗合約送審申請 《 人體臨床試驗系統 • 新 研究人員身分申請

1	點選	【人體臨床註	【驗系統】
2	點選	【試驗合約送	審申請】
3	點選	【申請】	
4	填寫日	申請單	
5	點選	【送出申請】	

送審內容
申請類型*
合約書起始日 *
合約書結束日 *
計畫編號 *
合約類型 *
計畫主持人 *
科別*
SPONSOR *
CRO *
計畫名稱(中文) *
檢附檔案 *

新案	
年/月/日	
年/月/日	
	□ 無
○計畫個案合約書 ● 高醫制式合約書 ○ 廠商模版合;	約書(模版合約審查編號:C開頭))
NA-NA	
NA-NA	
碗摆搅安 主碗摆工师模安	<i>B</i>
选择确杂 不进择证问循条	

送出申請



審閱意見回覆	<b>NO.</b> ↑↓	申請類	型 ↑↓	計畫編號 ↑↓	主持人 ↑↓	IRB編號 ↑↓	合約起日 ↑↓	合約迄日 ↑↓	申請日期 ↑↓	審核狀態	↓ 功能 ↑↓
	1	新弆	Ę	208090	春天		2020/1/1	2021/1/1	2024/3/18	待回覆	檢視
1 點選【待回覆】	估價										
2 點選【待回覆】	回覆	寺間	回覆者	回覆結果			回覆	內容			檔案
3 填寫回覆意見	2024/03/1	8 14:40	法務	同意							
4 點選【確定】	2024/03/1	8 14:41	CTC 廠商	同意							
					,	意見回覆		)不同意 🔵 待回覆			_
					** *	回覆內容					
					i B						
						檢附檔案	選擇檔案	未選擇任何檔案			
								確定			關閉
										司日袋。	30