

2019 IRB、GCP與受試者保護訓練課程

PTMS 系統操作基本教學

陳昭儒 醫師

高雄醫學大學附設醫院
人體試驗審查委員會 執行祕書
檢驗醫學部 主治醫師
Nov 07, 2019



內容大綱

- PTMS 簡介
- 系統畫面說明
- 新案送審上傳
- 案件審查進度追蹤
- 審查意見回覆
- 其他功能
 - 通報案(SAE，不遵從事件)、變更案申請、期中結案
審查
 - 個人資料維護
 - 利益衝突宣告填寫 (COI)

內容大綱

- PTMS 簡介
- 系統畫面說明
- 新案送審上傳
- 案件審查進度追蹤
- 審查意見回覆
- 其他功能

臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (Protocol Tracking and Management System)

• 優點

- 多家醫院共同使用(台大/ 榮總系統/三總/中國醫/中山醫/亞東/奇美...)，有公版表單，適合多中心研究
- 追蹤功能完整
- 自動發信提醒

• 缺點

- 資料庫不掌握在高醫，彙整資料須事先申請
- 系統功能調整須與其他醫院溝通 (更新速度慢)
- 許多表單仍需以上傳夾檔為主，人工作業多
 - 行政審查 -> 執秘分案 -> (行政秘書) -> 委員審查->(行政秘書) -> 申請團隊回覆意見->(行政秘書) -> 委員審查->(行政秘書) -> 入會或二次意見回覆

內容大綱

- PTMS 簡介
- **系統畫面說明**
- 新案送審上傳
- 案件審查進度追蹤
- 審查意見回覆
- 其他功能

入口: 高醫IRB網頁，左方目錄連結



或直接登入網址：

<https://kmuh.cims.tw/wiPtms/index.html>

Clinical Trials登入			送審文件下載>其它文件>基特案件舊案轉移PTMS
E化審查系統			
高醫PTMS系統	《2018.12.28》	IRB公告	本會自2016年度起已不再核發紙本審查中證明案件請自行下載電子版審查中證明；PTMS系統行列印系統寄發之通知信。原紙本申請之舊案證明，請於持續/修正案送審後一併E-mail給該類出申請，信件中請提供：1.完整IRB編號。2.計畫英文名稱者也請註明)。3.計畫團隊成員名單(請人、共/協同主持人...等。)如資料不全將無法核紙本審查中證明需經行政室用印，故需數個工作取，有此需求者請提早提出申請。
聯絡方式			
English			
網頁維護人員：陳瑩君 #6645	《2018.12.03》	IRB	自2018/12/17起，不遵從(含試驗偏差及違規)事件

登入首頁



臨床資訊管理系統 v6.8.1a(2019/2)

帳號(User id) 990321

密碼 (Password)

登入系統(Login)

申請帳號(Sign Up)

[忘記密碼?](#)

首次申請帳號

註冊帳號

使用者資訊:

英文姓名 *

中文姓名 *

職稱 *

學位

專長

機構 *

部門

地址

電話 *

電子郵件 *

傳真

是否為主持人(含共/協同主持人) * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

非上述人員請點查詢填入所屬計畫主持人或
是廠商管理者

請確定主持人或廠商管理者已註冊帳號

建立使用者登入帳號:

如果您沒有輸入使用者登錄訊息，將無法使用PTMS。

登入帳號

* 登入帳號限英數30字以內，不可使用空格或特殊符號(::\$()\$&?!/~<>€£¥#%*+= ' " ,) ，

密碼

*密碼八碼以上英數

再次輸入密碼

密碼與第一次輸入不相同

登入後畫面



近期會議日程

9:44 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

上方頁籤: 選擇欲查詢的案件清單

公告: 自2016年11月1日

下次會議:

- 十一月 8, 2019
- 十一月 26, 2019
- 十一月 15, 2019

無預定會議

切換角色:

- 計畫主持人
授權的使用者(含共/協同
主持人)

委員會
簡易審查委員

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
- 個人資料管理
- 帳號管理 (0)

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

! 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 ★ 主委待辦中

角色選擇: 主持人/ 授權使用者

狀態 圖例	角色 ▼	IRB/REC案號 ▲ ▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別 ▲ ▼	案件狀態,承辦人員 ▲▼	下次追蹤 審查日期 ▲▼
----------	---------	------------------	----------	-----------	---------------------------	-------------	-----------------	--------------------

其他選單功能: 新增案件(新案申請)、文件表單連結、個人資料管理

上方頁籤可選擇欲查詢的案件清單

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

計畫主持人 一般審查委員/專家待辦中

協同主持人

預設為待辦案件頁籤



臨床資訊管理 6.8.1a(2019/2)
Chao-Ju, Chen 計畫主持人 | 十一月 7, 2019 9:44 上午 CST

回到主頁 登出 問題通報

搜尋

首頁 > 審查案列表

下次會議:

- 十一月 8, 2019
- 十一月 26, 2019
- 十一月 15, 2019
- 無預定會議

切換角色:

計畫主持人
授權的使用者(含共/協同
主持人)

一般審查委員/專家
委員會
簡易審查委員

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
- 個人資料管理
- 帳號管理 (0)

公告: 自2016年11月1日

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

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 主委待辦中

協同主持人 計畫聯絡人 可讀人 可寫人

0 計畫

狀態 圖例	角色	IRB/REC案號 ▲	計畫主持人 ▲ ▼	計畫中文名稱 ▲ ▼	ClinicalTrials.gov XML	計畫類別 ▲	案件狀態,承辦人員 ▲ ▼	下次追蹤 審查日期 ▲ ▼
----------	----	-------------	-----------	------------	---------------------------	--------	------------------	---------------------

內容大綱

- PTMS 簡介
- 系統畫面說明
- **新案送審上傳**
- 案件審查進度追蹤
- 審查意見回覆
- 其他功能

新增新案審查

無預定會議

切換角色:

■ 計畫主持人

授權的使用者(含共/協同
主持人)

一般審查委員/專家

委員會

簡易審查委員

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

個人資料管理

帳號管理 (0)



首頁 > 新增新案申請

儲存案件資訊 重置 取消

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

案件狀態,承辦人員 待辦中

1.計畫編號 (自行追蹤
管理用,由申請者自行
定義)

2-1.計畫中文名稱 *

2-2.計畫英文名稱 *

3.計畫類別 *

4-1.機構 * 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

5-1.預期試驗開始日期 * 11/7/2019 (mm/dd/yyyy)

6-1.聯合審查機制 * 非NRPB-IRB或非C-IRB

7.計畫主持人

中文姓名:陳昭儒 英文姓名: Chao-Ju, Chen
機構: 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ 檢驗醫學部 職稱: 主治醫師
電話: 傳真: 電子郵件: chaoju.chen@gmail.com

7-1.GCP相關訓練時數,近3年內共60.5小時
7-2.醫學倫理相關訓練時數,近6年內共23.6小時
7-3.基因類相關訓練時數,近年內共小時
7-4.利益衝突類相關訓練時數,近3年內共2小時
7-5.體細胞相關訓練時數,近年內共小時
7-6.研究倫理相關訓練時數,近3年內共14.5小時
7-7.易受傷害相關相關訓練時數,近年內共小時

8.計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

完成系統新案申請表

7.計畫主持人

中文姓名:陳昭儒 英文姓名: Chao-Ju, Chen
機構: 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ 檢驗醫學部 職稱: 主治醫師
電話: 傳真: 電子郵件: chaoju.chen@gmail.com
7-1.GCP相關訓練時數, 近 3年內共60.5小時
7-2.醫學倫理相關訓練時數, 近 6年內共23.6小時
7-3.基因類相關訓練時數, 近 年內共小時
7-4.利益衝突類相關訓練時數, 近 3年內共2小時
7-5.體細胞相關訓練時數, 近 年內共小時
7-6.研究倫理相關訓練時數, 近 3年內共14.5小時
7-7.易受傷害相關相關訓練時數, 近 年內共小時

8.計畫聯絡人(聯絡人可收取本系統通知之審查意見)*

移除 使用者資訊

變更

選擇欲加入的人員後，系統直接帶出資料

9.計畫授權者

移除 中文姓名 機構/部門 電子郵件/電話 角色

新增

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

受試者招募聯絡人

clinicalTrial.gov

10. 共同主持人 頁首 | 頁尾

移除 使用者資訊

新增

需完成所有頁籤的必填項目
才能成功送出案件

送審文件表單下載

無預定會議

切換角色:

計畫主持人

授權的使用者(含共/協同
主持人)

一般審查委員/專家

委員會

簡易審查委員

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

個人資料管理


帳號管理 (0)



送審文件下載處

計畫類別	文件封包下載	更新日期
一般審查 計畫案	新案	2019/11/01
	變更案(修正案)	2019/09/01
	持續審查(期中報告)	2019/08/01
	提前中止/終止/撤案	2019/08/01
	結案報告	2019/09/01
特殊與易受傷害族群 審查計畫案	新案	2019/11/01
	變更案(修正案)	2019/09/01
	持續審查(期中報告)	2019/09/01
	提前中止/終止	2019/09/01
	結案報告	2019/09/01
基因相關 審查計畫案	新案	2019/11/01
	變更案(修正案)	2019/09/01
	持續審查(期中報告)	2019/09/01
	提前中止/終止	2019/09/01
	結案報告	2019/09/01
簡易審查 計畫案	新案	2019/11/01
	變更案(修正案)	2019/09/01
	持續審查(期中報告)	2019/09/01
	提前中止/終止	2019/09/01
	結案報告	2019/09/01
免予審查計畫案	新案	2019/10/15
PTMS系統操作手冊		2016/04/01

送審文件上傳



臨床資訊管理系統
Chao-Ju, Chen 陳昭儒 |

所有申請案 | 待辦案件

首頁 > T-高雄醫學大學

申請書選單:
資料安全監測委員會

審查流程選單:
審查作業流程
顯著利益申報
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/IRB REC網頁
歷次通過文件彙整表

編輯申請書 | 下載新
IRB/REC 審查案號:
案件狀態 承辦人員
管理用, 由申請者自行
定義)

2-1. 計畫中文名稱*

2-2. 計畫英文名稱*

3. 計畫類別*

4-1. 機構* 高雄醫學大

5-1. 預期試驗開始日期*

首頁 > T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-17061 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 刷新

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

下載所有附件 | 送出申請

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單
		1.簡易審查範圍評檢表
		2.計畫書*
		3.計畫中文摘要*
		4.計畫英文摘要
		5.計畫主持人聲明書
		6.受試者同意書/受試者說明書
		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱
		8.招募受試者廣告文宣品
		9.個案報告表
		10.主持人手冊
		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之
		計畫主持人 陳昭儒 履歷
		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
		計畫主持人 陳昭儒 訓練課程時數
		13.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
		14.衛生福利部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

文件上傳頁面

首頁 > T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-17061 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

確認申請書內容已完整填寫，並已完成文件上傳後，請點選[送出申請]鈕以送出申請

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	
<input type="checkbox"/>		1.簡易審查範圍評檢表	
<input type="checkbox"/>		2.計畫書*	
<input type="checkbox"/>		3.計畫中文摘要*	
<input type="checkbox"/>		4.計畫英文摘要	
<input type="checkbox"/>		6.受試者同意書/受試者說明書	
<input type="checkbox"/>		7.研究執行之間卷、病患日誌卡、	
<input type="checkbox"/>		8.招募受試者廣告文宣品	
<input type="checkbox"/>		9.個案報告表	
<input type="checkbox"/>		10.主持人手冊	
<input type="checkbox"/>		11.計畫主持人、共同/協同主持人	人員請直接上
<input type="checkbox"/>		計畫主持人 陳昭儒 履歷	傳檔案於此
<input type="checkbox"/>		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*	請上傳於帳號中的「個人資料管理」中，其他研究人員請直接上
<input type="checkbox"/>		14.衛生福利部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
<input type="checkbox"/>		15.資料及安全性監測計畫	符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗，或研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗，或本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或非屬前述但顯著超過最小風險之臨床研究必須提出資料安全性監測計畫
<input type="checkbox"/>		16.本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表	若為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫必填
<input type="checkbox"/>		17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	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

首頁 > T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-17061 > 附件和註釋

若有版本日期，請填寫(計畫書、受試者同意書/受試者說明書、個案報告表、主持

請選擇您要上傳的檔案:

選擇檔案 未選擇任何檔案

儲存 取消

可檢視已上傳(或系統帶入)內容

上傳前編修

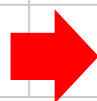
所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 旗 簡易審查委員待辦中 眼 一般審查委員/專家待辦中 ☆

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

3 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
	R	KMUHIRB-E(l)-20190261	陳昭儒, Chao-Ju, Chen	MDFIC參與調控非小細胞肺癌抗藥性機轉研
		KMUHIRB-G(l)-20190023		
		T-高雄醫學大學 設中和紀念醫院-17061		





臨床資訊管理系統 v6.8.1a(2019/2)

Chao-Ju, Chen 陳昭儒 | 計畫主持人 | 十一月 7, 2019 9:44 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

首頁 > T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-17061 > 狀態

案件選單:

申請書變更摘要

審查流程總覽

歷次通過文件彙整表

填寫第一位個案收案時間

(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

審查	申請案送出	行政審查
<p>新案審查 作業流程</p>	<p>開始 2019/11/07</p>	



新案編修及送出申請



臨床資訊管理系統 v6.8.1a(2019/2)

Chao-Ju, Chen 陳昭儒 | 計畫主持人 | 十一月 7, 2019 9:44 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

審查流程選單:

審查作業流程

顯著利益申報

新案申請書

新案送審文件

瀏覽申請修改記錄

瀏覽送審修改記錄

下載文件/REC網頁

首頁 > T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-17061 > 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: 開始 11/7/2019

送出申請

送出申請

行政審查

狀態: N/A

狀態: N/A

計畫附件

狀態: N/A

計畫主持人備註

編輯備註 N/A

可進入檢視及編修

審查中證明證明



昭儒陳 <chaoju.chen@gmail.com>

PTMS 通知: T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-12068 新案審查 提交

2 封郵件

NO-REPLY <ptms@ym.edu.tw>

2019年7月9日 上午8:5:

收件者: "PC Mail(KMUH)" <irb@kmuh.org.tw>

副本: chaoju.chen@gmail.com, t19871015t@gmail.com

此訊息為通知您，高雄醫學大學附設中和紀念醫院正式系統 已收到陳昭儒計畫主持人所申請審查的計畫：「 [REDACTED]

子計畫1： [REDACTED]

子計畫2： [REDACTED]。此計畫之臨時追蹤號碼為 T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-12068。

即將進入行政審查。

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://kmuh.cims.tw/wiPtms/reviewManager.do?reviewId=6341&login=direct>

若在系統的使用上有任何問題，請直接與IRB/REC聯繫。請勿直接回覆至此系統信箱，以免得不到回應，謝謝！

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 敬上

內容大綱

- PTMS 簡介
- 系統畫面說明
- 新案送審上傳
- **案件審查進度追蹤**
- 審查意見回覆
- 其他功能

案件狀態追蹤

所有申請案 | 待辦案件 | 變更案審查案件 | 持續審查案件 | 計畫結束-終止案件 | 顯著利益申報 | 一般搜尋

! 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

協同主持人 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

3 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
	R	KMUHIRB-E(I)-20190261	陳昭儒, Chao-Ju, Chen	MDFIC參與調控非小細胞肺癌抗藥性機轉研
		KMUHIRB-G(I)-20190023	陳昭儒, Chao-Ju, Chen	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗 AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2套組 評估與臨床應用 子計畫2：非小細胞肺癌EG 接受蛋白基因多型性研究

點選想查詢的案件

首頁 > KMUIRB-E(I)-20190261

填寫第一位個案收案時間

(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)」

首頁 > T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-17061 > 狀態

填寫第一位個案收案時間

(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)」

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
新案審查 作業流程	開始 2019/11/07			

內容大綱

- PTMS 簡介
- 系統畫面說明
- 新案送審上傳
- 案件審查進度追蹤
- **審查意見回覆**
- 其他功能

審查意見回覆：行政審查

- 依行政審查意見補資料或修正內容

臨床資訊管理系統 v6.8.1a(2019/2) ■ 回到主頁

Chao-Ju, Chen 陳昭儒 | 計畫主持人 | 十一月 7, 2019 9:44 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-送

臨床資訊管理系統 - View Step Comments - Google Chrome

kmu.cims.tw/wiPtms/viewStepComments.do?reviewId=6341&stepId=25590

首頁 > KMUHIRB-G(I)-20190023 > 新案審查 > 審查作業

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, 7/9/2019

行政審查
狀態：接受, 7/11/2019
檢視行政審查意見

IRB/REC 審查
狀態：通過, 7/24/2019 **檢視給計畫主**
IRB/REC會議：開會日期 7/30/2019 決議

計畫服務
狀態：通過, 7/24/2019

計畫主持人備註
編輯備註 N/A

臨床資訊管理系統 v6.8.1a(2019/2)

日期及時間	意見
2019/07/09 17:55	您好，經核對申請資料，尚有欠缺或不完整之內容： 1. 研究人員 [REDACTED]，GCP不足三年九小時，請補件至少四小時。 2. 研究人員 [REDACTED]，GCP不足三年九小時，請補件至少三小時。 3. 研究人員 [REDACTED]，GCP不足三年九小時，請補件至少三小時。 4. 共同主持人 [REDACTED]，尚未填寫顯著利益申報，請確認全部成員都填寫完 ※如有其他需協助事宜，請E-mail至irb-training@kmu.org.tw信箱或與本

審查意見回覆：委員審查

下載委員審查意見回覆表，依委員意見修正內容，並回覆意見表上傳後(新案送審文件選單)，重新送出

		35.其他	
	NRPB	36.NRPB-IRB相關文件	申請一般審查案: 1. 文件請註明版之審查結果(檔案)、審查意見及回覆、
	C-IRB	37.C-IRB相關文件	1. 文件請註明版之審查結果(檔案)、審查意見及回覆、
		A.IRB/REC 審查意見	適用於進入審查意見"欄
<input type="checkbox"/>		PTMS審查意見整理表格 - [REDACTED]	
		B.主持人回覆審查意見	適用於進入審查
<input checked="" type="checkbox"/>		PTMS審查意見整理表格 - [REDACTED] 0701.docx	
		C.IRB/REC 會議審查意見	適用於進入審查 審查意見"欄
		D.主持人回覆會議審查意見	適用於進入審查
		E.上傳打包文件	請先將zip檔上傳
		F.備註	

內容大綱

- PTMS 簡介
- 系統畫面說明
- 新案送審上傳
- 案件審查進度追蹤
- 審查意見回覆
- **其他功能**
 - 通報案(SAE，不遵從事件)、變更案申請、期中結案
審查
 - 個人資料維護
 - 利益衝突宣告填寫 (COI)

查詢計畫進行中案件

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

! 計畫主持人待辦中 ◆ 行政人員待辦中 旗 簡易審查委員待辦中 眼 一般審查委員/專家待辦中 ☆

A 協同主持人 R 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

3 計畫

狀態圖例	角色	IRB/REC案號 ▲▼	計畫主持人 ▲▼	計畫中文名稱 ▲▼
	R	KMUHIRB-E(I)-20190261	陳昭儒, Chao-Ju, Chen	MDFIC參與調控非小細胞肺癌抗藥性機轉研
		KMUHIRB-G(I)-20190023	陳昭儒, Chao-Ju, Chen	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗 AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2套組 評估與臨床應用 子計畫2：非小細胞肺癌EGFR 接受蛋白基因多型性研究

點選要處理的案件

進行中案件處理畫面



臨床資訊管理系統 v6.8.1a(2019/2)

Chao-Ju, Chen 陳昭儒 | 計畫主持人 | 十一月 7, 2019 9:44 上午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

首頁 > KMUHIRB-G(I)-20190023 > 狀態

案件選單:

申請書變更摘要
審查流程總覽

變更案申請

立案時間

(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)

新增變更案申請

新增嚴重不良事件/非預期

問題案審查

新增嚴重不良事件/非預期

問題案審查(.xls)

新增試驗偏差案審查

新增其他事項/暫停案通報

申請

新增結案

歷次通報

期中報告

審查	行政審查
持續審查 [2020/07/18]	
新案審查 作業流程	送出 2019/07/09 接受 2019/07/1

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):

SAE/UP/ 試驗偏差/違規通報

各類事件通報時效

- 不遵從事件(試驗偏差/違規)
 - 通報時效: 當獲知不遵從事件發生時，計畫主持人應於**15個工作日**內通報人體試驗審查委員會(IRB)，並於通報後7個工作日內將不遵從(試驗偏差/違規)事件通報表，提交本委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關
- 嚴重不良事件與非預期事件通報時效：
 - **死亡或危及生命案件**：試驗主持人應立即通知試驗委託者；試驗委託者應於試驗委託者應於**獲知日起7日內**通報本會及主管機關，並於**15日**天內提供詳細書面資料。
 - **死亡或危及生命以外案件**：試驗主持人應立即通知試驗委託者；**獲知日起15日內**通報本會及主管機關並提供詳細書面資料

個人資料維護



臨床資訊管理系統 v
Chao-Ju, Chen 陳昭儒 |

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

- 十一月 8, 2019
- 十一月 26, 2019
- 十一月 15, 2019
- 無預定會議

切換角色:

- 計畫主持人
授權的使用者(含共/協同主持人)
- 一般審查委員/專家委員會
- 簡易審查委員

所有申請案 待辦案件 變!

計畫主持人待辦中
A 協同主持人 R 計畫

0 計畫
狀態 角色 IRB/REC案號
圖例 角色

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
- 個人資料管理
- 帳號管理 (0)



使用者資訊

英文姓名 Chao-Ju, Chen
中文姓名 陳昭儒
職稱 主治醫師
學位
專長
地址
電話
電子郵件 * chaoju.chen@gmail.com 僅能填入一個Email帳號
傳真
機構 高雄醫學大學附設中和紀念醫院
部門 檢驗醫學部
帳號管理者 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會

訓練課程時數

GCP相關訓練時數, 近 3 年內, 共 60.5 小時
醫學倫理相關訓練時數, 近 6 年內, 共 23.6 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, 近 3 年內, 共 2 小時
體細胞相關訓練時數, 近 年內, 共 小時
研究倫理相關訓練時數, 近 3 年內, 共 14.5 小時
易受傷害相關訓練時數, 近 年內, 共 小時

帳號資訊
密碼 變更密碼

檔案資料

已檢核	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
	上傳文件	臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本				
<input checked="" type="checkbox"/>		IRB_20160819_P1責任_clinical trial.pdf	2016/08/19	1	3	GCP
<input checked="" type="checkbox"/>		IRB_20160930_3hr(內稽_倫理).pdf	2016/09/30	1	3	GCP
<input checked="" type="checkbox"/>		1051104_時數管理_GCP	2016/11/01	1	6	GCP

利益衝突宣告填寫

一月 19, 2017

一月 27, 2017

切換角色:

- 計畫主持人
- 委員會
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 副主任委員
- 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
- 新增新案審查(XML)

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報

IRB/REC案號 ▲	審查案類別	計畫主持人 ▲	計畫類別 ▲	計畫中文名稱 ▲ ▼
T-1010-2014	新案審查	系合中心, CSB	其他	計畫中文名稱0110
T-YMU-1690	持續案審查 2012/10/29	系合中心, CSB	觀察性研究	測試佈署文件-demo機
201507020-2	持續案審查 2016/07/19	系合中心, CSB	其他	系統測試20150401
T-國立陽明大學-4326	新案審查	系合中心, CSB	其他	測試計畫填寫消失問題

Thank you!



高醫檢驗醫學部 陳昭儒
chaoju.chen@gmail.com