

臨床計畫追蹤與管理系統 版本說明

Protocol Tracking and Management System (PTMS) 6.8.6.1


I. 此次更新版本

版本記錄 2024 年 08 月 21 日

歡迎使用 **PTMS-6.8.6.1** 此版本包括一些功能和錯誤修正。

II. 全新功能與操作變更

A. 各類審查案申請書相關

1. 新案流程在行政審查接受前，新案申請書中計畫內人員的時數數值會帶入個人資料管理中的計算時數欄位；行政審查狀態轉為接受後，會鎖定轉狀態時個人資料管理當下時數數值。
2. 於新案申請書「14-1.多中心試驗類別」，新增試驗中心時，可以點擊  符號同時填寫並新增新增多筆試驗中心，或是在頁面下方文字欄位中輸入試驗中心資訊後批次新增。

>> 試驗中心填寫畫面：

+	國家*	城市	試驗中心	主持人
移除	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

>> 頁面下方文字欄位：

請輸入資料，每行表示一筆，並用逗號分隔，例如：
台灣,宜蘭,陽交大附醫,楊永正
台灣,台北,,楊永正

3. 新案申請書、計畫基本資訊中新增或變更計畫主持人、計畫聯絡人、計畫授權者、共同主持人、協同主持人時，不再預先顯示系統中所有符合資格的帳號列表，調整為以搜尋方式新增或變更計畫人員。

B.E-mail 相關

1. 系統使用者若被承辦人員或廠商管理者停用 PTMS 帳號時，系統會自動發送一封帳號停權通知信。若停權帳號仍隸屬於任一計畫中，停權者不會再收到任何該計畫相關的通知信(圖 1)；另外，在發送案件通知信時，信中內容會註明已被停用，請計畫主持人確認後協助修改計畫內成員(若停權者在案件中為須發信之對象)(圖 2)。

>> 停用帳號通知信訊息檔如下：

「親愛的使用者{0}，您好：\n\n

這封電子郵件的目的是通知您，{1}已將您於{2}的帳號{3}於即刻停止使用。 \n

這是由於{4}\n\n提醒您，未來您將不會再收到 PTMS 系統任何通知信，若您目前仍為進行中計畫之成員，請您盡速通知您的計畫主持人/廠商管理者協助將您從案件中移除，若有其他問題，敬請聯繫 IRB 辦公室尋求協助，謝謝。 \n\n {單位名稱}敬上」

>> 信件示意圖(紅色底線為系統自動帶入之參數)(圖 1)：

臨床計畫追蹤與管理系統 版本說明

Protocol Tracking and Management System (PTMS) 6.8.6.1

IRB/REC案號:

寄件日期: 2024年08月08日 星期四 14時13分06秒

收件人: Micky_Mouse@walt-disney.mickymickymicky

副本:

主旨: [PTMS] 帳號停用通知

親愛的使用者米奇，您好：

這封電子郵件的目的是通知您，磐醫科技有限公司(系統維護單位)已將您於PTMS訓練系統的帳號micky於即刻停止使用。

這是由於因3年未登入，因此停用帳號

提醒您，未來您將不會再收到PTMS系統任何通知信，若您目前仍為進行中計畫之成員，請您盡速通知您的計畫主持人/廠商管理者協助將您從案件中移除，若有其他問題，敬請聯繫IRB辦公室尋求協助，謝謝。

CIMS服務團隊 敬上

>>案件通知信內容註明計畫內人員帳號已被停用(圖 2)：

IRB/REC案號: T-國立陽明大學-4626

寄件日期: 2024年07月12日 星期五 16時28分52秒

收件人: service@panmed.tw

副本: "PC Mail(YM)" <service@panmed.tw>, ricky88359@gmail.com

主旨: 【PTMS通知】 臨時案號：T-國立陽明大學-4626 新案 結果：請計畫主持人回覆

請注意：下列使用者因email格式錯誤，將不會收到此封信件

陳小明(該名人員帳號已被停用，請計畫主持人協助確認後從計畫中移除)

您好：

本案於2024/7/12行政檢視後建議補件，請登入PTMS系統依以下意見補件或說明後，重新送出。

臨時案號：T-國立陽明大學-4626

計畫名稱：測試20130823hk4vgsd1122222

備註：

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://demo.cims.tw/_wiPtms/reviewManager.do?reviewId=2411&login=direct

若在系統的使用上有任何問題，請直接與本會聯繫，不要直接回覆至此系統信箱，以免得不到回應，謝謝！

C. 各類審查案送審文件相關

1. 將送審文件上傳區域調整為可以以游標拖曳文件方式將檔案上傳至系統中。(目前仍僅支援 1 次拖曳 1 個文件)

首頁 > T-國立陽明大學-9288 > 新案 > 新案送審文件

狀態圖例: 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案

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 | 送出預檢

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1.簡易審查範圍評估表	【！】本文件請至本會網站下載格式使用 *申請且符合簡易審查範圍之計畫請檢附
		2.計畫書*	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材 請依衛生福利部格式

臨床計畫追蹤與管理系統 版本說明

Protocol Tracking and Management System (PTMS) 6.8.6.1

D. 系統畫面

1. 在變更計畫主持人時，於填寫變更理由畫面中，同步呈現所選新計畫主持人的姓名、E-mail、機構/單位，供操作變更主持人者二次確認所選新主持人的資訊。
2. 於個人資料管理/使用者管理畫面之計算時數欄位、上傳個人教育訓練課程時數欄位，增設檢核欄位填入格式機制，若填寫值非正整數則出現文字提醒並且無法進行計算。
3. 調整承辦人員系統首頁頁籤中「持續審查到期日」日期格式。(從 mm/dd/yyyy 修改為 yyyy/mm/dd)。
4. 在承辦人員角色首頁新設「主委待辦案件」頁籤，「主委待辦案件」頁籤會在系統頁面上呈現主委待辦案件的七種欄位資訊，包含：版本、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、送出日期。
5. 移除首頁頁籤中點擊表格標題欄位重新排序計畫功能。

E. 其他

1. 於一年內未登入 PTMS 之帳號，系統會自動使其密碼失效，且會在帳號備註中顯示【(密碼過期)】文字以提示承辦人員；若密碼失效的使用者欲重新啟用帳號，須以忘記密碼功能重新設定一組新密碼後即可重新登入系統。

動作	姓名/電子郵件	登入帳號	最後登入時間	角色 ?	狀態
	Training5 AU01 kw.ming123@gmail.com	au01	2024/07/08 10:36:32	AU, BC, IRB	20221123
	Training58 AU03 AU03@email.cims.tw	AU03	2017/07/14 17:05:38	AU	(密碼過期)

2. 為提升 PTMS 系統資訊安全，於申請帳號、使用者變更密碼、承辦人員變更使用者密碼、忘記密碼功能設定密碼時，密碼需符合：大寫英文字母、小寫英文字母、數字、符號 4 選 3 原則，才可儲存成功，不符合者系統會出現下列提示文字：「密碼強度不夠(大小寫字母、數字和符號至少須有三種類型)」。

密碼 密碼強度不夠(大小寫字母、數字和符號至少須有三種類型)

III. 修正的問題

A. 各類審查案送審文件相關

1. 調整各角色下載所有送審文件時，會依照各角色可觀看權限來提供相對應的下載檔案。
2. 比照衛服部免審標準調整免審新案申請書和免審委員線上審查表免審申請表中免審理由第 4 點及第 5 點：
 4. 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。此研究不太可能對學生學習所需教育內容的機會或評估提供教學的教育者產生不利影響。
 5. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本會評估得免審查。若免審列舉項目同時符合簡易審查項目，則優先適用免審。經委員會評估得免審查。

臨床計畫追蹤與管理系統 版本說明

Protocol Tracking and Management System (PTMS) 6.8.6.1

>>免審新案申請書

4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。此研究不太可能對學生學習所需教育內容的機會或評估提供教學的教育者產生不利影響。(美國法規 45CFR96.540.104 d(1))

註：僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所，如果涉及以下方式，不能免審：例如 新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同的教育組別、體育課涉及極限運動。

請說明理由：

5. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經委員會評估得免審查並核發免審證明。

註：前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

>>委員免審線上審查表

5. 研究案件 非 以未成年人(18歲以下)、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象。

不適用 符合，且符合以下之一 不符合

- 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

B. 審查相關

1. 調整執行秘書在簡易審查轉為一般審查時可以重新指派相同委員。

C. 各類審查案申請書相關

1. 新案申請書、計畫基本資訊中，若同一名帳號同時為計畫聯絡人和共/協同主持人時，在計畫授權者「可讀/寫入」權限欄位新增檢核機制，同帳號其可讀/寫入需一致才可儲存，否則會跳出文字方框提醒使用者調整。

IV. 已知的問題

A. 審查相關

1. 新增在 IRB/REC 審查階段轉通過狀態時，若無指派委員之操作紀錄，則呈現「請確認此案為簡易審查或一般審查」文字提醒，轉完指派委員狀態後方可轉通過狀態。

首頁 > > 新案 > IRB/REC 審查 > 編輯

• 請確認此案為簡易審查或一般審查

狀態 * : 通過(Approved)

更改狀態意見:

日期 * : (mm/dd/yyyy)

發送E-mail

手動設定收件人

儲存 取消 重置

V. 報告問題

發現錯誤？請將錯誤登入 CIMS 網站上：<https://www.cims.tw/contact/>
報告問題時，請截取您的螢幕畫面並上傳，以便加速瞭解問題。