



臺北醫學大學

試驗計畫追蹤管理資訊系統

系統操作說明手冊 v1.5(申請端)

宏傑資訊股份有限公司

目錄

系統操作功能簡介	1
一、 新案管理.....	10
二、 報告管理(新案撤案、追蹤案管理).....	13
三、 試驗案追蹤管理(版本查詢).....	14
四、 最新公告.....	16
五、 檔案下載.....	17

系統操作功能簡介

試驗計畫追蹤管理資訊系統乃針對需向臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會(TMU-JIRB)申請執行臺北醫學大學體系內之國內外臨床研究試驗案件電子管理平台。包含新試驗案件申請、線上行政審查、審查委員審查、後續追蹤案件申請等。

目前系統設有申請端(計畫主持人、助理、廠商)以及 JIRB 審查端。當帳戶使用者有多重角色身分時，可向系統管理者申請開通多重角色權限後，直接一次性登入帳戶於左方功能表切換各角色來使用不同權限功能。

****建議使用 Google Chrome 瀏覽器，解析度 1280*720 以上。**

➤ 系統平台登入畫面

*無臺北醫學大學帳號密碼者，請使用一般登入畫面註冊/登入

The screenshot shows the login interface for the Taipei Medical University system. At the top, there is the university's logo and name in Chinese and English. Below this, the system name '試驗計畫追蹤管理資訊系統' is displayed. The main login area has a red circle around the '一般非臺北醫學大學帳號登入' (General login for non-TMU accounts) option. Below this are input fields for '帳號' (Account) and '密碼' (Password), followed by a blue '登入' (Login) button. At the bottom, there is a link for '臺北醫學大學帳號登入' (TMU account login) and a red arrow pointing to a link that says '尚未有專屬帳號與密碼者，請先點選"我要註冊"' (If you don't have a dedicated account and password, please click "I want to register" first).

*已有臺北醫學大學信箱帳號密碼者，請切換到臺北醫學大學帳號登入畫面直接輸入校內帳號與密碼登入

The screenshot shows the login interface for the Taipei Medical University system, specifically for users with TMU accounts. At the top, there is the university's logo and name. Below this, the system name '試驗計畫追蹤管理資訊系統' is displayed. The main login area has a red circle around the '臺北醫學大學帳號登入' (TMU account login) option. Below this is a field for '請輸入校內使用帳號' (Please enter your on-campus account) and a blue '登入' (Login) button. At the bottom, there is a link for '非北醫帳號登入' (Non-TMU account login). A red text overlay says '擁有北醫帳號者可直接登入' (Users with TMU accounts can log in directly).

- 填寫註冊資料後，點選「申請帳戶」，等待系統管理員審核使用。



註冊畫面

帳號註冊

臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

*帳號: 000

*密碼:

*確認密碼:

*姓名:

*英文姓名:

性別: ☒ 男 ☐ 女

*電子郵件:

地址:

*聯絡電話:

傳真號碼:

*所屬單位: 請填寫完整機關及單位名稱

*職稱:

*申請帳號用途: 計畫主持人

*專業: 請填寫完整領域

*驗證碼: 1ab46w

← 取消 申請帳戶 →

填寫完畢後
點選申請帳戶

- 已擁有核准帳戶者，請在一般登入/北醫帳號登入中，輸入相對應資訊後點選登入



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

試驗計畫追蹤管理資訊系統

請輸入帳號密碼

User

登入

我要註冊

填寫完帳號與密碼後，點選登入

- 若您擁有臺北醫學大學帳號並且已切換至臺北醫學大學帳號登入畫面，可是登入有問題者，請於辦公時間向北醫資訊處詢問 02-2736-1661 ext 2610

➤ 登入初始畫面配置



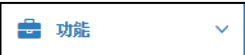
① 回到首頁快捷鍵  首頁

或者點選畫面最上方  回到首頁。

② 個人帳戶所擁有角色切換區，若有未開通角色或者無任何角色顯示，請洽管理員申請可使用角色；

點選  可收起或向下展開角色列表。

③ 依照使用者切換不同角色，即時顯示不同權限功能；若未有任何功能代表沒有點選操作角色或者管理員未開通該帳戶可使用角色；

點選  可收起或向下展開權限列表。

④ 顯示目前所處位置路徑，可直接點選跳至上層或是上上層頁面。

⑤顯示頁面標題以及簡短說明。

⑥於剛登入的初始畫面，顯示目前系統最新公告，



滑鼠點選一次可展開公告內容，再點選一次可收起公告內容；或

點選右方  觀看所有公告消息。

⑦剛登入的初始畫面會根據目前帳戶所切換角色，顯示此帳戶角色尚未處置之待辦事項；點選事項名稱後可進入處理畫面，例如審查案件的文件列表等等。

⑧畫面右上方  為系統站內訊息快捷鍵，當有新訊息時出現數字顯示；滑鼠點選後主畫面跳至站內訊息頁，使用者可查看於系統平台內收到的簡短訊息或者建立站內新訊息。

⑨  個人資訊專區，按下出現選單，包含「修改個人資訊」

以及「登出」；

選擇「修改個人資訊」可修改登入密碼、姓名、性別、電子郵件、

地址、連絡電話、主要角色*、任職機構/職稱以及專長(領域)；

選擇「登出」則帳戶使用者將直接登出系統；若需更換使用不同權

限角色請使用左方  功能列切換，無須登出再登入。

➤ 建立站內訊息



1. 點選  可進入站內個人訊息頁面。
2. 點選  可到新增訊息畫面。

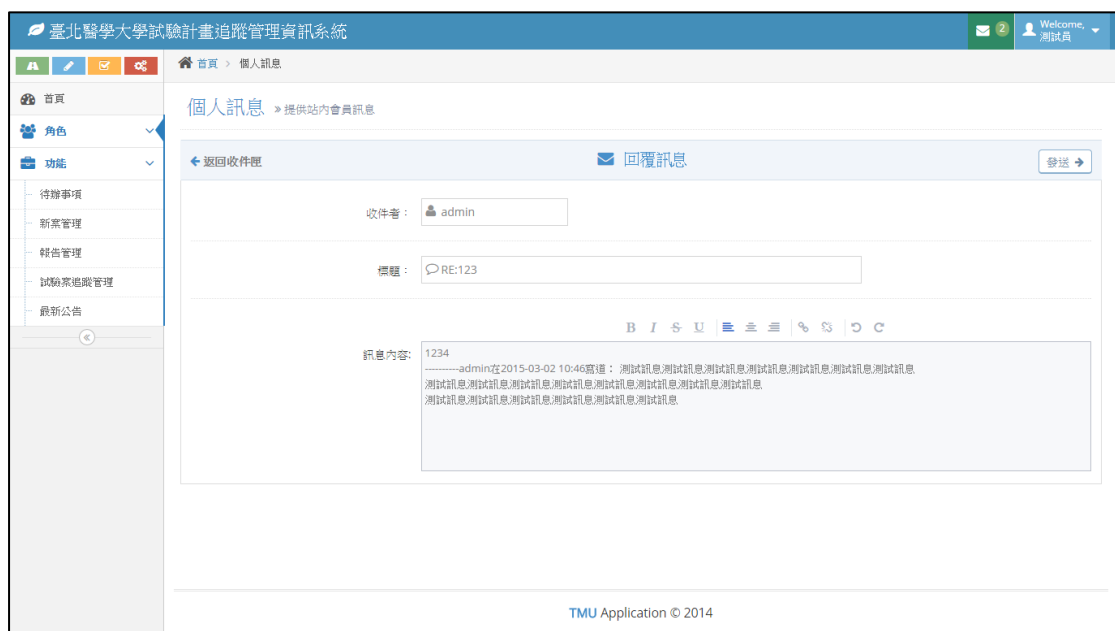
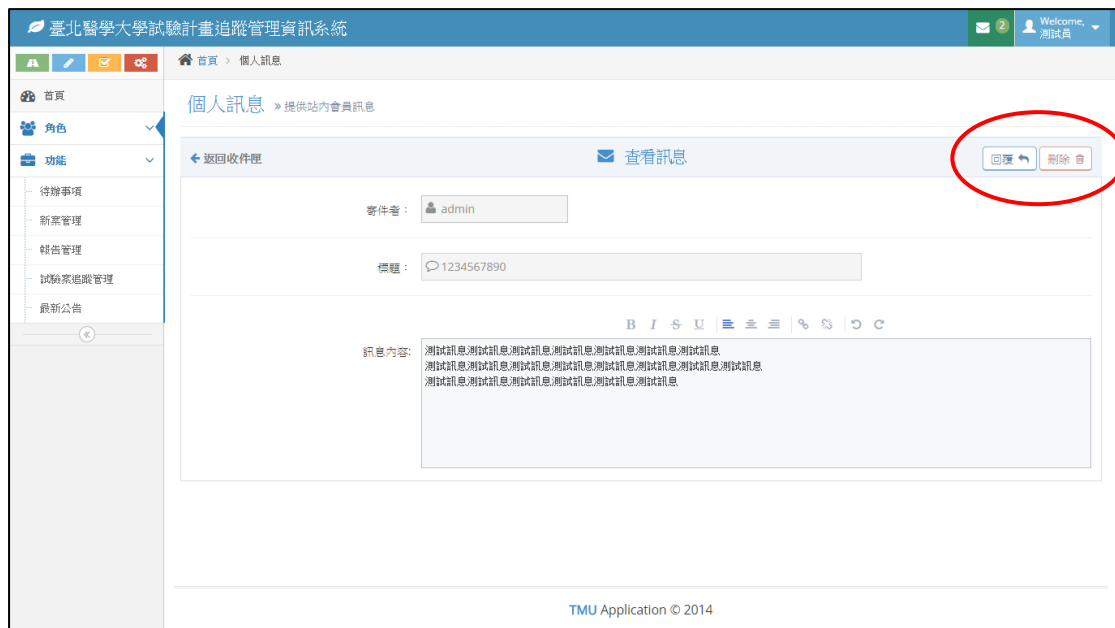
3. 點選右上方  可送出訊息或點選左上方「返回收件匣」。



4. 當有新訊息時，未讀訊息顯示於上方，已讀訊息顯示於下方；可點選標題列收起或展開。

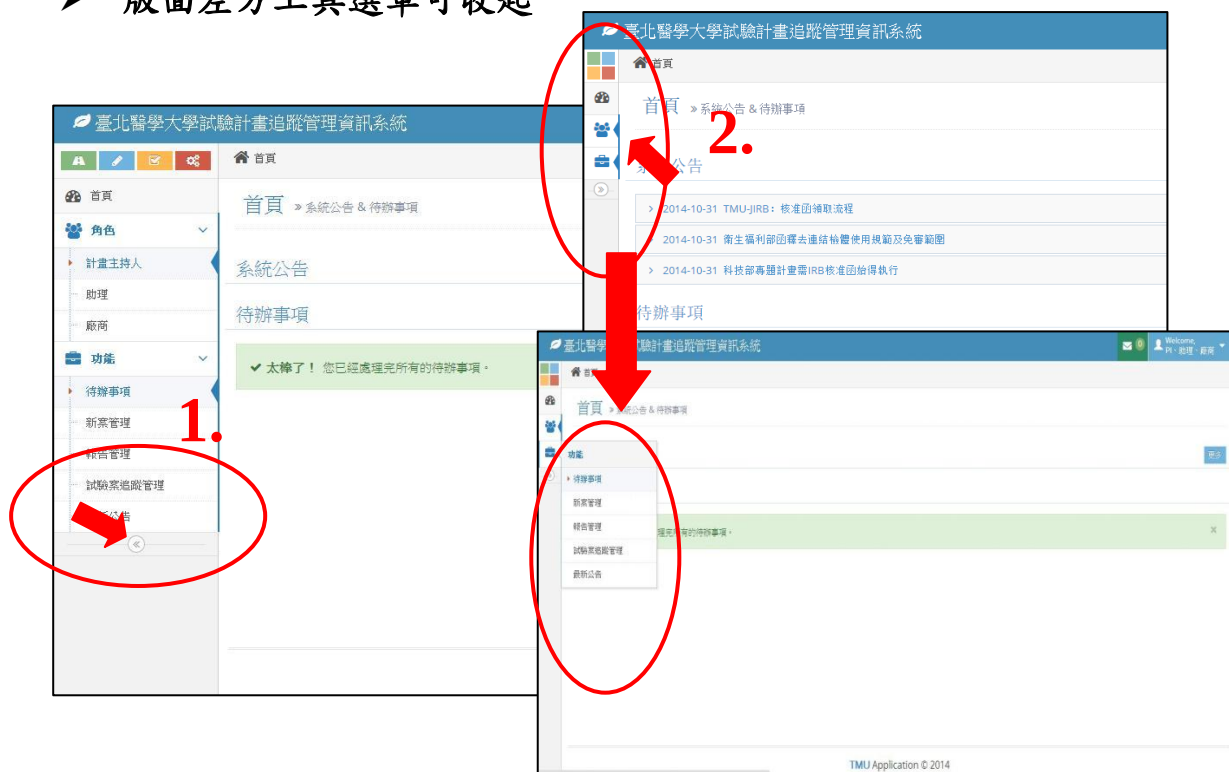


5. 觀看訊息時，可點選右上方  回覆或者  刪除訊息。



6. 填寫完回覆內容後即可點選  送出或者放棄編輯點選左上方「返回收件匣」。

➤ 版面左方工具選單可收起



1. 點選左方功能列底部  可收起左方功能列區；

再點選  可展開。

2. 收起功能列區時，當滑鼠移動到  或是  時可顯示操作功能。

➤ 點選功能版面之基本功能配置



1. 頁面瀏覽所顯示之列表資料筆數，基本設置為一頁 10 筆資料。
2. 若想改變資料排序功能可點選上方欄位 .
3. 可輸入關鍵字搜尋列表資訊，如：帳號、標題、數字等等。
4. 每當顯示資料數超過預設值後開始產生分頁，可直接點選數字跳至選擇頁面。



5. 瀏覽頁面下拉後，可點選右下角跳至頂端快捷鍵  小圖。

一、新案管理



1. 請切換成「計畫主持人」或「助理」或「廠商」身分，並點選下方「新案管理」功能後，可查看案件清單。

2. 若無任何案件清單，代表：

-尚未有任何案件將使用者設定為案件關係人。

-無任何案件正在申請中，請點選新增案件。

3. 請使用以下圖示按鈕操作功能：

 加號圓圈一點選後跳至新增案件頁面。

 小鉛筆—可修正更新案件內容。

 垃圾桶一點選可刪除此橫列案件。

 放大鏡一點選觀看已繳交案件。

操作方法可隨時點選右上角觀看小圖示說明。

4. 於清單畫面點選可新增試驗案件，各區圖示與操作說明如下：

臺北醫學大學試驗計畫追蹤管理資訊系統

首頁 > 新案管理

新案管理 > 試驗計畫新案管理

本會案件編號： 委員會： 審查類型： 計畫主持人：

試驗計畫案名稱： 計畫主持人：

Display 10 records Search:

項次	填寫順序	表單名稱	
1	優先填寫	人體試驗研究申請書	+
2	必要填寫	主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)	+
3	必要填寫	計畫書	+
4	必要填寫	個案報告表	+
5	必要填寫	審查費用聲明切結書	+
6	必要填寫	顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表	+
7	必要填寫	試驗/研究主持人聲明	+
8	必要填寫	試驗研究申請單位同意書	+
9	必要填寫	計畫書摘要	+
10	選擇填寫	繳費證明單影本	+

Showing 1 to 10 of 27 entries

Previous 1 2 3 Next

案件相關人

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色
案件相關人： 計畫主持人 + 新增案件相關人				
給下一位的意見：				
請選擇案件下一步動作： =====請選擇=====				
 確認  取消				

TMU Application © 2014

- ①此畫面為點選「新案管理」後，點選新增申請案件示意圖。
- ②藍色區塊將顯示申請案相關資訊。
- ③表單部份分為「優先填寫」、「必要填寫」以及「選擇填寫」三種類型，其中只有「選擇填寫」類別表單是依據案件需求挑選適當表單填入資訊即可，其餘則是申請案件必要資訊表單。
- ④當系統尚未記錄到表單有填寫過並且儲存的紀錄時，會顯示按鈕，可點選新增編輯表單後儲存。
- ⑤「案件相關人」可輸入與案件相關的使用者帳戶，例如案件的助理、案件的廠商；相關人可登入系統後，觀看此案件資訊、或者幫忙填寫修改表單資訊。
- ⑥「給下一位的意見」是指當PI選擇「下一步動作」並且按下最下方「確認」按鈕後，接下來的案件承辦人可看見的留言
- ⑦針對案件的下一步動作，只有PI可選擇送出案件，其餘相關角色只可儲存案件資訊；非最初建立案件的使用者，需有在案件相關人資訊處新增後才可進入案件觀看或操作功能。
- ⑧操作整個案件下一步動作之確認或取消按鈕。

二、 報告管理(新案撤案、追蹤案管理)



1. 請切換成「計畫主持人」或「助理」或「廠商」身分，並點選下方「報告管理」功能。

2. 「已建立報告」:針對已申請通過之試驗案件提出的追蹤案報告，並且此追蹤報告於 IRB 尚未走完審核流程之清單將於此顯示。

「已通過新案」: 申請新案並且已經由 IRB 核准之案件將於此列

表顯示，可點擊相對應之追蹤案報告圖示



進行新增追蹤案報告。

※其餘操作功能請參考新案管理

三、 試驗案追蹤管理(版本查詢)



1. 點選下方「案件追蹤管理」功能
2. 依據選擇角色不同，將顯示與使用者帳戶以及目前切換的角色相關之案件列表清單。
3. 點選清單後可見試驗案於系統內目前關卡進度時間以及案件版本資訊。



4. 點選相關案件後可見目前案件追蹤狀況



5. 點選 **版本資訊** 後可見版本資訊畫面





四、 最新公告



- 點選下方「最新公告」功能，顯示目前系統最新公告。
- 點選公告標題可以展開或收起公告內容。



五、 檔案下載

臺北醫學大學試驗計畫追蹤管理資訊系統

檔案下載 > 提供相關檔案下載

項次	標題	下載
1	人體試驗計畫書格式參考範例	
2	受試者同意書-寫作建議	
3	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查費收費標準_20140101適用 (線上公告)	
4	臨床試驗受試者招募原則(衛生署公告)	

點選後可下載範例檔案等文件

TMU Application © 2014

點選功能下方「檔案下載」功能，將顯示目前系統提供下載文件。

例如填寫範例檔案等。