

## 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 vl.5(申請端)

宏傑資訊股份有限公司



系統操作	功能簡介	1
- 、	新案管理	10
二、	報告管理(新案撤案、追蹤案管理)	
三、	試驗案追蹤管理(版本查詢)	
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

一般登入	臺北醫學大學 TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY
	試驗計畫追蹤管理資訊系統
<	⑦ 一般非臺北醫學大學帳號登入
	9 5
	◆ 臺北醫學大學檢號登入 或要紅冊 ◆
	<sup>e</sup> 2015 Taipei Medical University尚未有專屬帳號與密碼者, 請先點選"我要註冊"

\*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密登 入畫面直接輸入校內帳號與密碼登入





▶ 填寫註冊資料後,點選「申請帳戶」,等待系統管理員審核使用。

▶ 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

on the second se	臺北醫學大學	
	試驗計畫追蹤管理資訊系統	
	■ 請輸入帳號密碼           user         ▲            ▲	填寫完帳號與密
	<b>4 登入</b> 我要註冊	<b>俩後,點選登</b> 人

應資訊後點選登入

若您擁有臺北醫學大學帳密並且已切換至台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

❷臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資訊系統	▼ 0 L Welcome, PI、助理、廠商 ▼
A / 🗹 🔇		0 2
£32 首頁 (7) ※ 角色 (6) ∨	首頁 » 系統公告 & 待辦事項 3	
▶ 計畫主持人	条統公告 9	更多
助理 廠商	待辦事項 ⑧	
💼 功能 🌔 🗸	✓ 太檫了! 您已經處理完所有的待辦事項。	×
• 待辦事項		
新案管理		
報告管理		
(		
功能列區	TMU Application © 2014	主畫面區
①回到首	頁快捷鍵 <sup>國 資</sup> [	
或者點法	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	<u>角</u> v 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下	可使用角色;
點選	<u><sup>398</sup></u> 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	トト屆百而。

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,

0	臺北醫學大學試驗計畫追點管理資訊系統 ■ ◎ 」	Welcome, +
	<b>ਐ</b> 5X	
89 201	首頁 > 系統公告 & 時間事項	
=	系统公告	89
- O -	> 2014 \$5.31 TMU # # # # # # # # # # # # # # # # # # #	1
	> 2014 10-31 #2 # 11 #2 # 1 # # # # # # # # # # # #	
	- 2014-16-31 И НЕРАВЕРАТИО В ДОВЕТАНО	告
	各位研究/d\$%主角人 您好:	
	科技師專題計畫就從結果這個花間,個體機構從主体人還供你用就造品給得效定計畫。	
	等次进程后,不會先被运动我主持人申请利付的计量体,所有之1 反理信号,近月研究计量状准备,站然利抗却通知准未送客不舍。為符合抗激立管根据的传外評鑑之程序與審查品與要求。及使先考量不 益,就把制造做合利抗却改变做文期课。	「體系最大權
	请此未完成许交票以1番重之王拜人撤援所谈科廷交军會審查。以先影響真王持人通過科性的計畫權益。	
	待辦事項	
	✓太陽了! 您已经或懂完所有的件例事項。	ж
220 1 30	1.196/SU/TMUURB/main.jop.htpls_id=&Rcollapse3	

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 100 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<sup>№●</sup>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 · Welcome · 個人資訊專區,按下出現選單,包含「修改個人資訊」

4

以及「登出」;

#### ▶ 建立站内訊息

❷ 臺北醫學大學試	、験計畫追蹤管理資訊系統	Welcome, 🚽 則試員
A 🖋 🗹 🕰	★ 首頁 > 個人訊息	
🌮 首頁	個人訊息 »提供站內會員訊息	
警 角色 🗸 🗸		
💼 功能 🗸 🗸		
~ 待辦事項	◆ 未讀訊息	
新窯管理		
報告管理 2019年1月1日		
試験茶追取"言理 最新以生		
	TMU Application © 2014	
1 點選	₩ 可進入站內個人訊息頁面。	

2. 點選 ᠌ 異寫新的訊息 可到新增訊息畫面。

3. 點選右上方 發送 , 可送出訊息或點選左上方 「返回收件匣」。

ø	臺北醫學大學試驗計畫追蹤管理資訊系統	≥ 0 L Welcome, →
	<b>斧</b> 首頁 > 個人就意	
2	個人訊息 » 凝供临内會員訊息	
	▲ 夜回的处理	RUE A
->-		34.4
	放件者: ▲ 《讀線/ 收件人ID,如有多人讀用。"分碼·>	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	16.25 /3-9-:	
	TMU Application © 2014	

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。

∅ 臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資	訊系統		<mark>≥</mark> 2 Welcome, - 測試員
A 🖍 🗹 💖	😭 首頁 > 個人訊息			
<b>经3</b> 首頁	個人訊息 » 憑	我站内會員訊息		
替 角色 🛛 🗸 🗸				
💼 功能 🗸 🗸	▶ 撰寫新的訊息	■ 刪除選擇訊息		
一 待辦事項				
… 新窯管理			◆ 木讀訊息	
報告管理	测试员	测試訊息		2015-03-02 10:47
試驗素追蹤管理	测試員	test123		2015-03-02 10:44
最新公告				
			◆ 匚讀訊息	
	测試員	1234567890		2015-03-02 10:46
			可點選收	起或展開
			TMU Application © 2014	

5. 觀看訊息時,可點選右上方 □覆 → 回覆或者 刪除 ■ 刪除訊息。

∅ 臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資訊系統	🔽 🙁 🗶 Wekome,	4
A 🖋 🗹 🕰	倄 首頁 > 個人訊息		
<b>企</b> 首頁	個人訊息 »提供站內會員訊息		
曫 角色 🗸 🗸			
💼 功能 🗸 🗸	← 返回收件匣	▶ 查看訊息	]
一 待辦事項	<b>密</b> 件-李 ·	admin	
新窯管理	31+8 .	Guinn	
報告管理	標題:	Q 1234567890	
試験茶追蹤管理			
(K)		B I & U   ≡ ± ≡   % ℑ   ℑ C	
	訊息內容:	Matane.Matane.Matane.Matane.Matane.Matane. Matane.Matane.Matane.Matane.Matane.Matane. Matane.Matane.Matane.Matane.Matane.	
		TMU Application © 2014	

∅ 臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資訊系統		<mark>▽</mark> 2
A 🖌 🗹 💖	倄 首頁 > 個人訊息		
<b>经3</b> 首頁	個人訊息、»提供站內會員訊息		
🔮 角色 🛛 🗸			
💼 功能 🗸 🗸	←返回收件匣	☑ 回覆訊息	發送 →
一 待辦事項	你在此。	A admin	
新窯管理	4X1++8 ·		
報告管理	標題:	Q RE:123	
試験楽追蹤管理			
一		B I & U = = =  % \%  \C C	
	訊息內容:	1234 ————————————————————————————————————	
		TMU Application © 2014	

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

▶ 版司	面左方工具選單可	可收起	
		予工醫學大學試驗計畫追蹤管理資訊系統 費	
Ø高卝戰學→	+學試驗計書追蹤管理資訊系統	<ul> <li>▲ 首頁 &gt; 新始告 &amp; 侍旗事項</li> </ul>	
<b>678</b> 首頁			
	目貝 » 系統公告 & 待辦事項	> 2014-10-31 TMU-JRB: 核准卸線取流程	
<ul> <li>計畫主持人</li> </ul>	系統公告	2014-10-31 和土備初即辺様太運路開設円規制の尺層制図 > 2014-10-31 料社協事題計零書IRB核准所治環境行	
助理			
廠商	待辦事項		come; _
💼 功能	✓ 太樟了! 您已經處理完所有的待		批理·原商
待辦事項	1	<ul> <li>         · 首頁 ) · ····················         · ······</li></ul>	
新窯管理	<b>1</b> •		
報告官理 		· 消除5月 · 消除5月	1999
Providence in the		新启管理	
(*)		村台管理 運充 有的中谷事項, 36%末後將管理	×
		<b>是形以告</b>	
		THU Logily time 0.0014	
		IND Appreador 6 2014	
1 聖史之	<b>巽左方功能列库</b> 剖	·····································	
	之工力加加力低可	小	
再黑	點選 🔜 可展開		
		·	
<b>a</b>			
2. 收走	电功能列區時,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

🚯 首頁	兼	斤案	管理	》試驗計畫家	医新案管理		
🚰 角色 🛛 🗸 🗸					HD9/10/6/2		
▶ 計畫主持人	*	會來	件编號		委員會:	審查類型:	
助理	Ì	Cial H	畫案名[	觽:		計畫主持人:	
廠商 (1	Di	isplay	10	▼ records		3 Search:	
<ul> <li>功能</li> <li>待辦事項</li> </ul>			項次	填宫顺序	* 表單名籍		
新案管理			1	優先填寫	人體試驗研究申請書		
報告管理	E		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)	0	
試驗案追蹤管理			3	必要填寫	計畫書	0	
最新公告			4	必要填寫	個案報告表	0	
(%)			5	必要填寫	審查費用聲明切結書	0	
			6	必要填寫	難著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表	O	
			7	必要填寫	試驗/研究主持人聲明	0	
			8	必要填寫	試驗研究申請單位同意書	0	
			9	必要填寫	計畫書攝要	0	
			10	(選擇填寫)	繳費證明單影本	0	
	si	howir	ng 1 to	10 of 27 entri	es	4 Previous 1 2 3 Ne	ext

- 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。
- 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。

	7	必要項源	試驗/研究主持人	聲明					0
	8	AN ALL AND A DECIMAL AND A	試驗研究申請單的	立同意書					0
	9	必要填寫	計畫書摘要						0
	10	35219212030	繳費證明單影本						0
Sho	wing 1 to	10 of 27 entrie	25					Previous 1	2 3 1
345-14	相關人項次	PENC		姓名		聯結電話	角色		
		黨件	相關人:		計盘3	持人	• • • •	HINA 🐸	
		Robert Dr. manual CTV	COLUMN THE COLUMN						

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

❷ 臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資訊系統			➡ 🥘 👤 Welcome, 👻			
A / 🕜 😋	脅 首頁 > 新案管理						
<b>经</b> 首頁	新案管理 » 說驗計畫案新客管理						
嶜 角色 🛛 🗸	UNV D.T Maniferrativez						
▶ 計畫主持人	Display 10 🔻 records			Search:			
助理	□ 項次÷ 案件編號 ÷ 試驗案名籍	◆ 計畫主持人 ◆	現階段負責人 🗘 💲	案件狀態			
- 廠商	1 計畫名稱		計畫主持人	川審編輯中 🥒 💼			
💼 功能 🗸 🗸	Showing 1 to 1 of 1 entries			Previous 1 Next			
待辦事項							
• 新案管理							
報告管理							
試験業追蹤管理							
(《)							
	TMU Application © 2014						

- 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 册 新增案件。
- 3. 請使用以下圖示按鈕操作功能:



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:



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)

☞ 臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資訊系統 🛛 🛛 🖉 Uktoome, →
A 🖌 🗹 %	▲ 首頁 > 報告管理
🚯 首頁	報告管理 »新来通過後的報告管理
曫 角色 🗸 🗸 🗸	
💼 功能 🗸 🗸	◆ E建立報告
一 待辦事項	Display 10 · records Search: Search: Search: Search: Search: H 日
新窯管理	
報告管理	No data available in table 尚無完成之清單將於此顯示
試驗案追蹤管理	Showing 0 to 0 of 0 entries Previous Next
最新公告	
(w)	◆ 已通過新案
	Display 10 • records 已申請核准案件將於此列表顯
	項次◆ 案件編號 ◆ 試驗案名稱 ◆ 計畫主持人 ◆ 所屬委員會
	201502001 湖湖計畫三十 王大 爱北国要大學監約國際院下職的完成通過且提供新增追蹤案報告
	Showing 1 to 1 of 1 entries Previous 1 Next
	TMU Application © 2014

- 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。

※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)

☞ 臺北醫學大學試!	論計畫追蹤管理資訊系統	ĉ				<b>2</b> 0	Welcome, PI、助理、廠商 👻
A 🖌 🗹 😋	★ 首頁 > 案件追蹤管理						
<b>经</b> 首頁	案件追蹤管理 »####################################						
鑙 角色 🗸 🗸	SKIT YERVET (E. 1990) ECKOLOGIE						
▶ 計畫主持人	Display 10 🔻 records	Display 10 • records Search:					
助理 	□ 項次≑ 案件編號 ≑	試驗案名籍 ↓	計畫主持人 🗘	計畫類別 💠	現階段負責人 ◆	案件狀態	•
💼 功能 🗸 🗸	1	計畫名稱	計畫主持人	新窯	計畫主持人	待提交	Q
- 待辦事項	Showing 1 to 1 of 1 entries					Previous	1 Next
- 新案管理						14 W	
報告管理							
試驗案追蹤管理							
- 最新公告		1544		المتراجب والمرا	112		
	將依	<b>、攘角色不同,顯</b> 示	相關業	件列表清	单		
	TMU Application © 2014						

- 1. 點選下方「案件追蹤管理」功能
- 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。
- 點選清單 (④)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

✓臺北醫學大學試験	檢計畫追蹤管理資訊系統
A / 🕜 😋	★ 首頁 > 案件追蹤管理
<b>经</b> 36 首頁	案件追蹤管理 » 試驗計畫素所有歷程 版本资源
警 角色 🛛 🗸	
<ul> <li>計畫主持人</li> </ul>	2015-02-25 〇 11:58 《全部行 — 如靈時代
助理	
一 廠商	
💼 功能 🗸 🗸	
- 待辦事項	系統將顯示案件目前關卡日
- 新案管理	期時間資訊
報告管理	200 mg ting 24 mg
試驗窯追蹤管理	
最新公告	
(«)	
	TMU Application © 2014



▲ 業件追踪	▲ 紫件追蹤管理 > 紫件版本資訊 ★ 關閉視窗					
本會案件編號	:201503001 計畫名稱:完整测試一百之一	主持人:王大大				
Display 1	Display 10 • records Search:					
項夫 🕈	表單名稱	◆ 初客				
1	前易霉查肾烙霉查表	<b>Q查增</b> 内容				
2	受檢者同意書(基因學研究)	<b>Q</b> 查看內容				
3	受訪者同意書	隨著案件若有初審複審將顯示				
4	受试者同意畜	每一版木資料				
5	受檢者同意書(非基因檢測)	☆ / <b>以</b> 本 員 和				
6	計畫書摘要	<b>Q</b> 查看内容				
7	人體試驗研究申請書	<b>乳</b> , <b>思</b> @查看內容 本 毛 由 你				
8	援客亲回覆说明表	點进				
9	免察範圍臺線表	<b>Q</b> 查增内容				
10	脊科及安全性監測計畫	Q查看內容				
Showing 1	to 10 of 28 entries	Previous 1 2 3 Next				

#### 四、 最新公告

❷ 臺北醫學大學試	驗計畫追蹤管理資訊系統
A 🖋 🗹 😋	★ 首頁 > 未統公告
🚯 首頁	系統公告 »最新演息
🔮 角色 🛛 🗸	
▶ 計畫主持人	> 2015-01-21 諮詢服務
助理	↑ 即跟八上捶 明可屈用式 此知
廠商	<b>新进公</b> 合标起了展用以收起
n 动能 🗸	
一 待辦事項	
新窯管理	
報告管理	
試驗案追蹤管理	
最新公告	
(«)	
	TMU Application © 2014

- 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

ø	臺北醫	學大學試驗計畫追蹤管理資訊系統		☑ 🔍 👤 Velcome, 👻
	倄 首頁	> 檔案下載		
2	檔案	下載 》提供相關檔案下載		
	項次	探翅		下载
	1	人體試驗計畫書格式麥考範例	(	
	2	受领者同意書-写作建築		
	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貸收貸標準_20140101邊用(株上公告)		
	4	該床試驗受試者招募原則(衛生署公告)		
				1
		<b>罗卜</b>	的下载新闻楼安望	文件
		和文化	又了「戰戰的個示寸	XIT
		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。