



生技醫藥國家型科技計畫
National Research Program
for Biopharmaceuticals



生技類核心設施平台維運計畫
National Core Facility Program for Biotechnology

臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (PTMS)

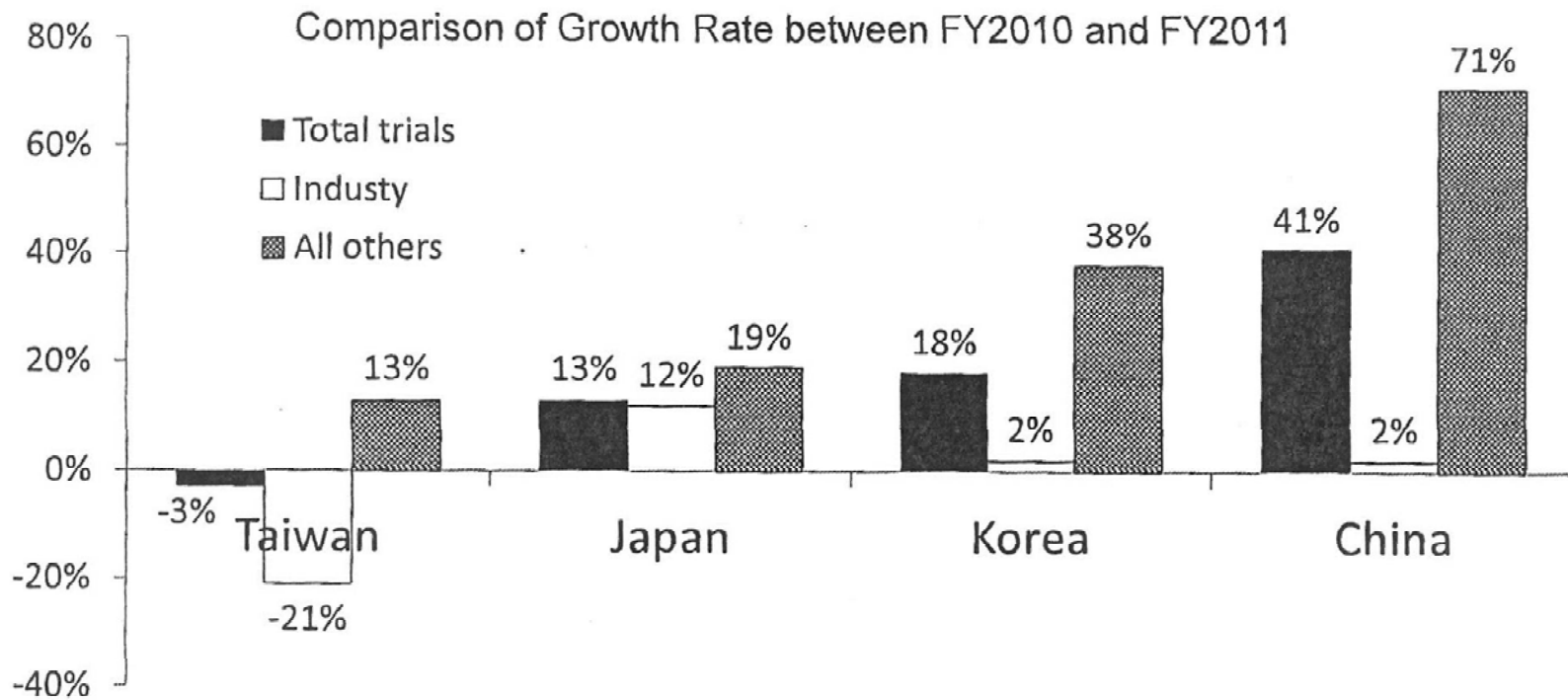
楊永正

陽明大學生物醫學資訊所

CIRB機制精進研討會

Feb. 23, 2017

臨床試驗的競爭激烈，不進則退



廠商發起之臨床試驗數，日本、韓國及中國分別增加了12%、2%、2%，台灣卻減少了21% (clinicaltrail.gov)。

本圖取自2011年楊泮池院士在NRPB會議中的報告

韓國將臨床試驗視為**產業**在經營

01. Macroeconomic Indicators

- Investment Attractiveness
- Sovereign credit rating
- Major Economic Indicators
 - Gross Domestic Product and Economic growth rate
 - Industrial Output Data (y-on-y)
 - Consumer Price Index(CPI)
 - Money Supply Growth (M2)
 - FX Volatility

02. Health Care Industry

- General Indicators
- Total Fertility Rate
 - Ageing Index
 - Life Expectancy
 - Causes of Death
- Health Care Resources
 - Hospitals per Million population
 - Hospital beds per 1,000 population
- Health Care Resources
 - Number of Physicians (per 1000 population)
 - Number of Nurses (per 1000 population)

03. Pharmaceutical Industry

- Pharmaceutical Industry
 - Korea Drug Market
 - Volume of manufacturer and number of manufacturers of complete medical supplies
 - Manpower of manufacturer (by occupational classification)
- Medicine and Medical Supplies
 - ETC-OTC Manufacturing Volume and Item Numbers
 - ETC-OTC Approval and Licensing
- Pharmaceuticals companies
 - Market Shares by sales in 2014

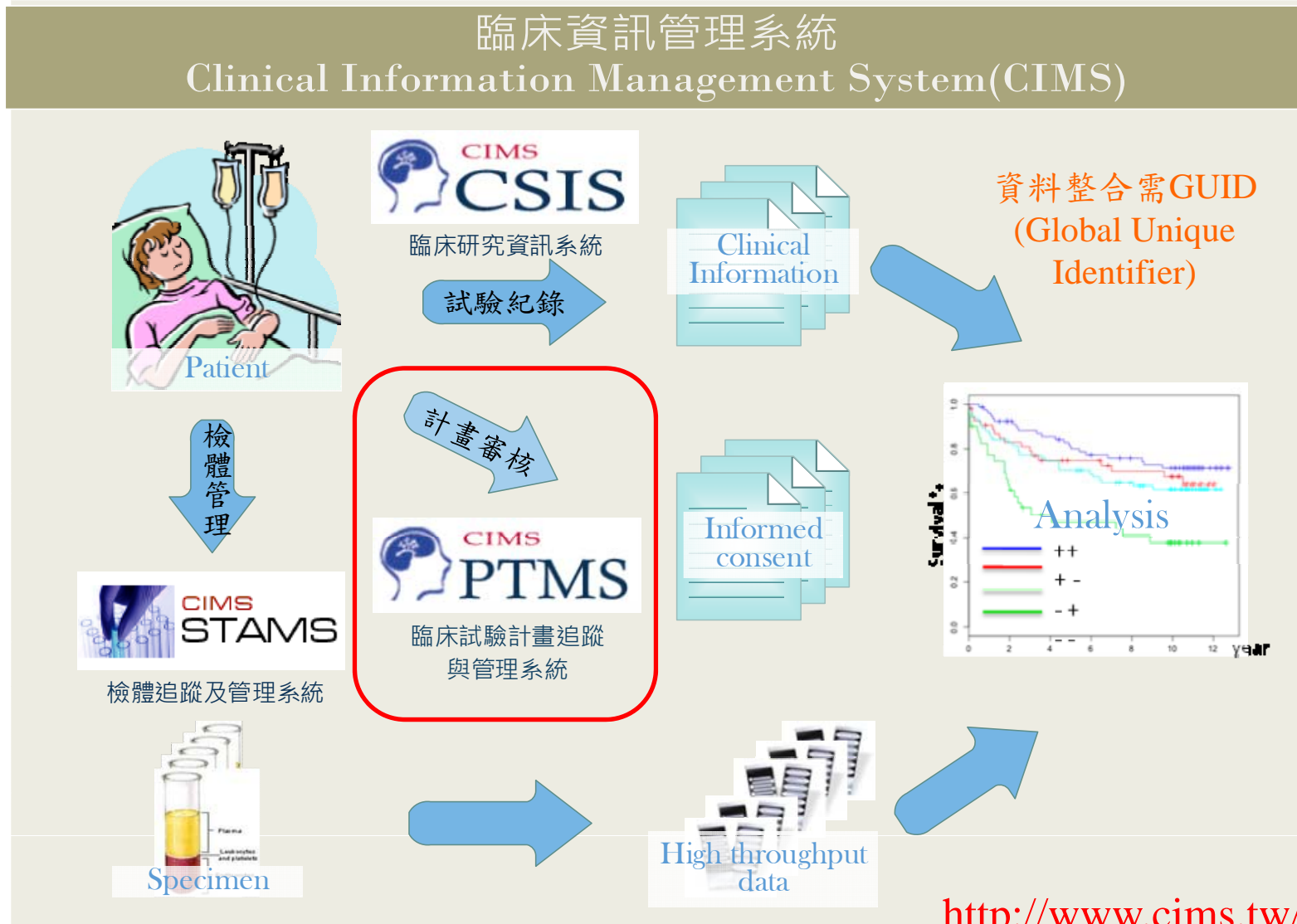
04. Clinical Trials Industry

- Number of approval on clinical trials
- Clinical Research Institutes
- New drugs Approvals

競爭要講求**策略**:

推動多中心臨床試驗的**瓶頸**在IRB/REC**審查**與**簽約**

「資訊化」是增加臨床試驗競爭力的重要工具



同時有多個臨床試驗平行進行，
有些甚至是多個中心試驗.....

申請中的申請書撰寫與文件準備是否齊全？

審查中的目前審查進度如何？

執行中的要繳期中報告、資料安全監測委員會
議訊息登錄、發生試驗偏差/SAE通報、變更通
過的試驗案內容、試驗完畢的結案

交給PTMS幫您追蹤管理吧!!

PTMS可逐漸取代紙本運作流程



研究者/計畫主持人(PI)、審查委員、及IRB/REC的承辦人員(Protocol Coordinator, PC)透過線上系統彼此溝通，提升申請與管理計畫的效率與便利性

時間就是金錢，隨時掌控審查進度

首頁 > T-YMU-15291 > 狀態

[返回到搜尋結果](#)

[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

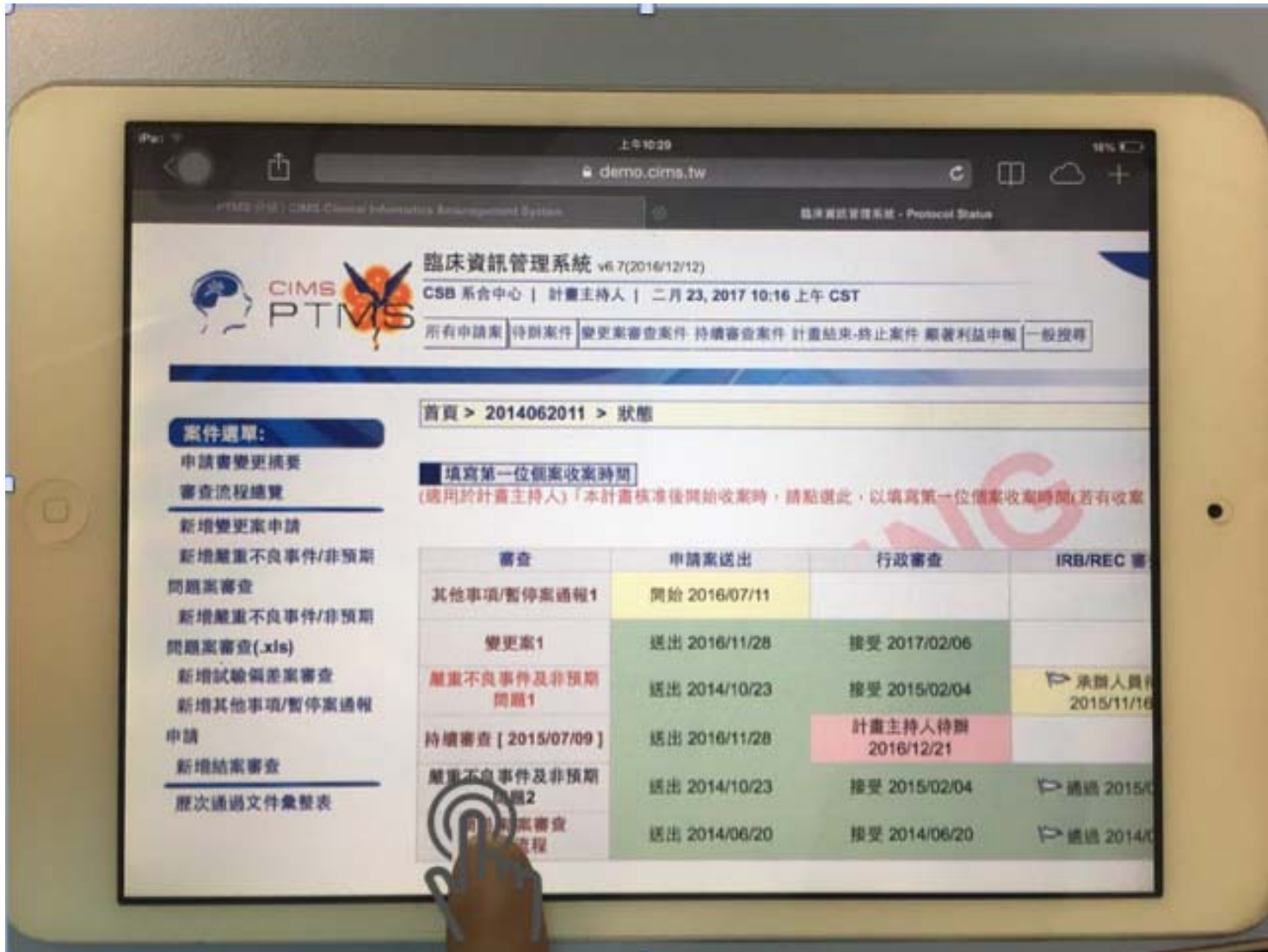
以不同顏色在表格中，呈現計畫案所有審查項目及進度

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
變更案3	送出 2016/10/24			
嚴重不良事件及非預期問題1	開始 2016/07/04			N/A
試驗偏差1	開始 2016/07/04			N/A
簡易 變更案2	送出 2016/01/26	接受 2016/11/07		
持續審查 [2015/11/28]	送出 2016/10/24			
簡易 其他事項/暫停案通報1	送出 2014/08/25	接受 2014/08/25	計畫主持人待辦 2015/04/20	
簡易 持續審查 [2015/04/28]	送出 2014/04/29	接受 2014/10/14		通過 2014/10/14
變更案1	送出 2014/09/11	接受 2014/09/11	通過 2014/10/13	通過 2014/10/13
簡易 新案審查 作業流程	送出 2013/06/24	接受 2017/02/22	通過 2013/04/29	通過 2013/04/29

目前審查階段

呈現最近一次需繳交持續審查日期，到期前三個月E-mail 提醒PI與計畫授權者

行動辦公室: 在平板上即可瀏覽 記錄, 或處理緊急事件



臨床試驗的生命週期中 會不斷使用PTMS

- 計畫書撰寫 
- 執行試驗醫院選擇
- 試驗用新藥 (IND) 審查
- 各試驗醫院 IRB/REC 新案審查與合約簽署 

執行臨床試驗前
準備工作

- 臨床試驗數據收集 
- 變更案申請 
- 持續審查報告 
- 試驗偏差/SAE通報 

執行臨床試驗
期間

- 新藥查驗登記 (NDA) 
- 結案報告 
- 上市後監測 

臨床試驗執行
結束

若有成立[資料安全監測委員會(DSMB)]， 會議資訊需要上傳到PTMS管理



臨床資訊管理系統 v6.7(2016/10/12)

CSB 系合中心 | 承辦人員 | 十月 20, 2016 9:50 上午 CST

新進案件 等待PC處理 計畫主持人待辦案件 委員專家待辦審查案件 審查作業流程案件 所有申請案 持續審查案件 不

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

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

首頁 > YMU-0704 > 新案審查 > 計畫資訊：資料安全監測委員會

資料安全監測委員會

是否需要 是

DSMB 主席

姓名	連絡資訊
PI, PI	darkstarwings@gmail.com

DSMB 成員

姓名	連絡資訊
PI03, Training03	megi0129@gmail.com

會議排程

每個月

編輯DSMB資訊

資料安全監測委員會會議

編輯	刪除	會議日期	會議記錄	招募人數(限填數字)	備註
		2016/10/11	TEST	2	TEST

新增會議紀錄

在各院的IRB通報同一SAE事件



CIMS CLINICAL STUDY INFORMATION SYSTEM

View DICOM Image(s) Upload DICOM Image

Created by UNKNOWN on 2013-11-01 20:54:13.0
Last updated by KARENMING on 2013-11-01 20:54:13.0

SAE Reporting form

(I. Patient information | II. Adverse event information | III.A Suspect Drug(s) Information | III.B Suspected Medical Device(s) Information | IV. Causality Assessment By Investigator | IV.Causality Assessment By Investigation(Procedure) | Related trials(s) | Filed-out Identifier: #1

1. 發生日期 (MMDD/YYYY)
2. 通報日期 (MMDD/YYYY) 3. 通報中心登錄日期 (由通報中心填寫)
4. 通報者 (姓名, 職稱, 電話, 電子郵件, 地址, 郵箱)
5. 病例來源 (1. 國外, 國家)
6. 報告類別 (1. 追蹤報告, 治療報告, 次數)
7. 試驗名稱
8. 報告語言 (繁體中文, 簡體中文, 英文)
9. 報告狀態 (試驗中, 試驗結束)
10. 不良事件處理
11. 不良事件處理是否為加緊

I. Patient Information

1. 聯系代號: 原試驗單位代號
2. 出生日期: 歲/月/日

II. Adverse event info

1. 不良事件描述



III.A Suspect Drug(s) Information (top)

1. 用藥詳情 (試驗組, 對照組, 安慰劑, 交叉用藥, 無法得知, 尚未解碼, 其他)

2. 可疑藥品 (學名/商品名, 含藥劑型, 劑量/頻率, 起日期, 迄日期, 適應症)

3. 同時使用 (中藥, 西藥, 健康食品, 其他(請註明))

4. 併用藥品 (學名/商品名, 含藥劑型, 劑量/頻率, 起日期, 迄日期, 適應症)

5. 曾使用可疑藥品之試驗 (藥品, 不良反應)

6. 併發性不良反應是否相關 (是/否)

7. 可疑藥品是否出現不良反應 (是/否)

III.B Suspected Medical Device(s) Information (top)

1. 裝置單位 (警告, 其他(請註明))

2. 試驗器材名稱

3. 器材種類

4. 廠牌

5. 品名

6. 型號

若使用CSIS收集數據，SAE表格可下載為Excel檔，再上傳至PTMS通報SAE



於CSIS填寫SAE表格

→



Excel

→



於PTMS新增SAE申請

越多醫院使用相同的資訊系統，廠商就不需要花人力去習慣不同的資訊系統



At the end of
Jan on 2017

Total protocols in
PTMS: 11,139

Average access
796,567 / month

自己的權益要自己爭取，請利用適當管道表達您的心聲

PTMS 是一個在進化的系統

跨院區轉移新案申請書 (2013)

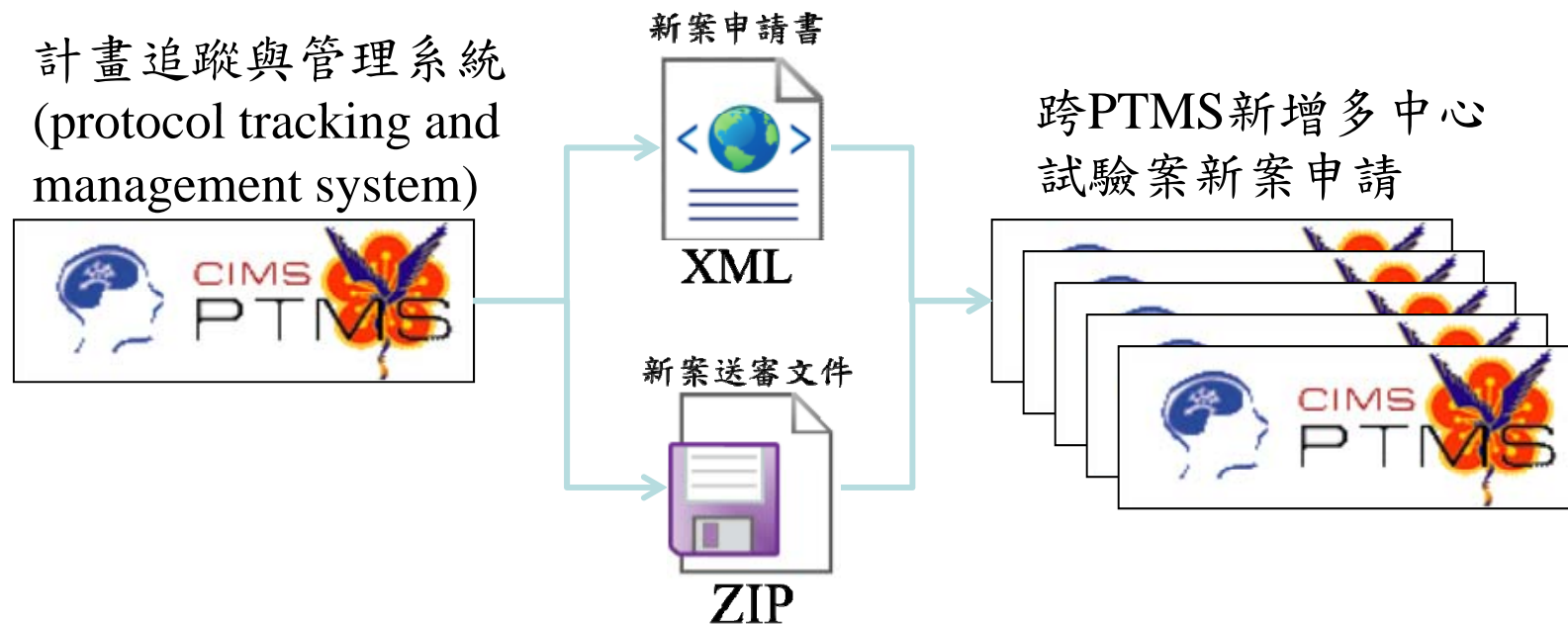
匯出xml檔登錄到clinicaltrials.gov (2014)

使用者修習課程管理 (2015)

帳號管理功能 (2016)

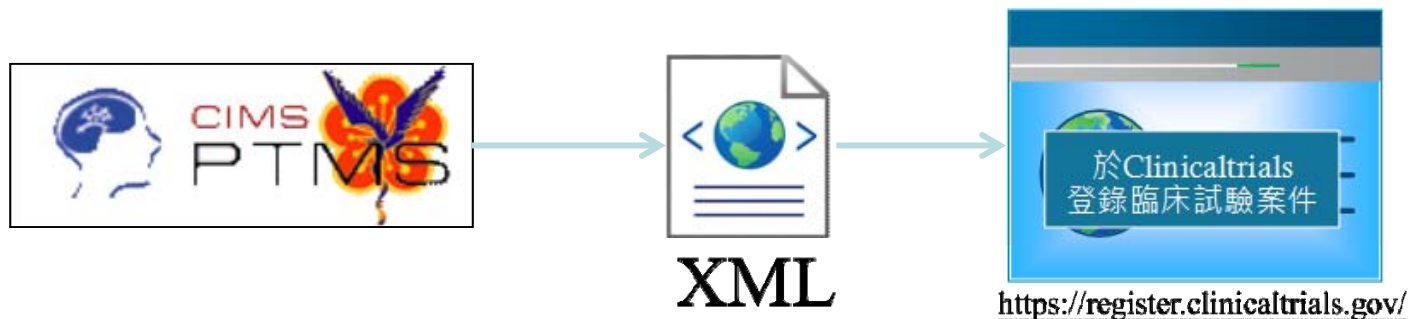
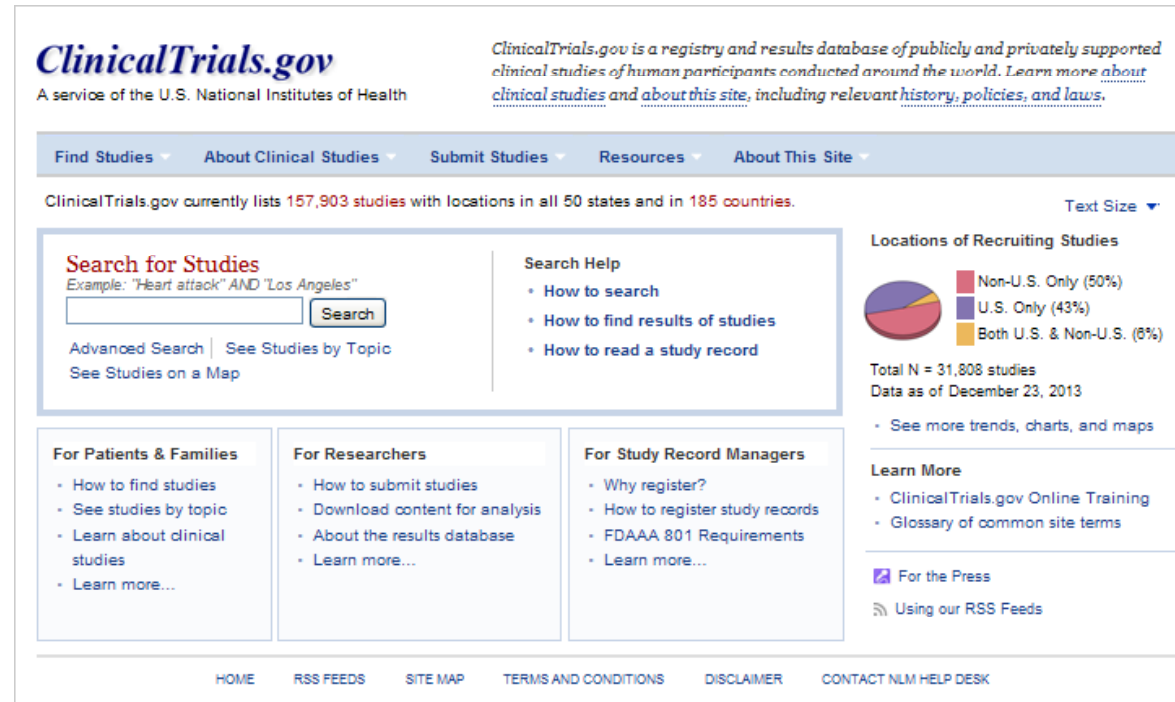
顯著利益線上申報 (2017 new!!)

2013 利用**打包**的功能，降低申請 多中心臨床試驗的行政負擔



最好是下載申請文件，再上傳到其他醫院，稍修改後即可送出

2014 可匯出在PTMS中填寫的資料為xml檔，再登錄到clinicaltrials.gov



2015

還記得在以前每個計畫都要上傳
主持人受訓資料的日子嗎？

教育訓練時數可記錄在個人履歷中，
每次申請試驗案時可帶入訓練資料



很抱歉，目前尚無將履歷打包下載，
再上傳到另一醫院的PTMS之功能

於專區維護資料，不同的計畫案使用同一份檢核通過的文件毋須重複上傳!

編號	審查類型	表單
1		1.簡易審查範圍評檢表
2		2.計畫書
3		3.計畫中文摘要
4		4.計畫英文摘要
5		5.計畫主持人聲明書
6		6.受試者同意書/受試者說明書
7		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱
8		8.招募受試者廣告文宣品
9		9.個案報告表
10		10.主持人手冊
11		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之著作及所受之背景資料
12		12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員醫學倫理相關訓練課程證明影本
13		13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會同意進行臨床試驗證明
14		14.衛生福利部已核准公文或其他醫院研究倫理委員會核准資料。

本頁面為最新個人資訊，可能會與「新案申請書」於行政審查通過時所載取的記錄不同。

關閉視窗

使用者資訊

英文姓名

中文姓名

職稱

學位

專長

地址

電話

電子郵件

傳真

機構

部門

GCP相關訓練時數，近 年內，共 小時

醫學倫理相關訓練時數，近 年內，共 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 年內，共 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 年內，共 小時

易受傷害相關訓練時數，近 年內，共 小時

檔案資料

類型/下載文件	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	備註
臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本						
	訓練證明(test).pdf	2015/09/07	3	15	研究倫理	20150922查核
	訓練證明(test2).pdf	2015/06/01	1	3	醫學倫理	20150922查核
學經歷、著作及所受之背景資料						
	個人履歷(test2).pdf	0922更新版本	N/A	N/A	N/A	170150922查核

IRB/REC承辦人員
在檢核後，會鎖定
相關的訓練時數

目前尚無法自動
計算有效的時數

2016

您願意讓其他公司的人看到
您的客戶之試驗計畫嗎？

員工跳槽時，若未告知各IRB關閉帳號，或請PI從計畫案中移除帳號，該員仍可看見在前一公司的試驗案內容

公司人員的帳號由其主管核准，確保資訊安全

使用看資訊:

英文姓名 * Conan

中文姓名 * 柯南

職稱 * 研究助理

學位 Others

專長

機構 * 國立陽明大學

部門 123

地址

電話

電子郵件 * IPR01@email. 67000 或 02-28267000#6198

傳真 67000 或 02-28267000#6198

是否為主持人 * 是 否

是否為廠商管理者 * 是 否

非上述人員請填所屬計畫主持人或是廠商管理者 系合中心 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

登入帳號 Conan

*登入帳號限

密碼

*密碼八碼以上

再次輸入密碼

申請帳號 取消

若為廠商人員，申請時請填寫所屬的廠商管理者(IM)，系統給予授權使用者(AU)角色；由IM審核帳號是否通過

請於搜尋欄位輸入計畫主持人的姓名或廠商管理者的名稱，輸入完畢後點"GO"

選擇	姓名	機構	部門	電子郵件
<input type="radio"/>	系合中心	國立陽明大學	系統與合成生物學研究中心	pc05@email.cims.tw

2017

顯著利益線上申報



臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)
CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 二月 14, 2017 9:39 上午 CST

■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報

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-國立陽明大學-5306 > 新案審查 > 編輯顯著利益申報表單

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

請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

IRB/REC 審查案號	T-國立陽明大學-5306
計畫編號	N/A
計畫中文名稱	測試20161224
計畫英文名稱	TEST20161224
計畫主持人	系合中心，機構：國立陽明大學，部門：系統與合成生物學研究中心，職稱：博士後研究員，電話：02-2826-7359;0900000000，電子郵件：cimsymabc@gmail.com
計畫聯絡人	AU01，機構：國立陽明大學，部門：校長室，職稱：研究助理，電話：N/A，電子郵件：AUeGe01imtsst@gmail.com
試驗委託者	N/A

顯著財務利益暨非財務關係申報表

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係

本人茲聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

(2)若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明

本人茲聲明：

(1)本人、本人配偶與未成年子女，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

項次	人員類型關係	姓名	實體名稱	適用類型	說明
填寫顯著利益內容/新增一筆					

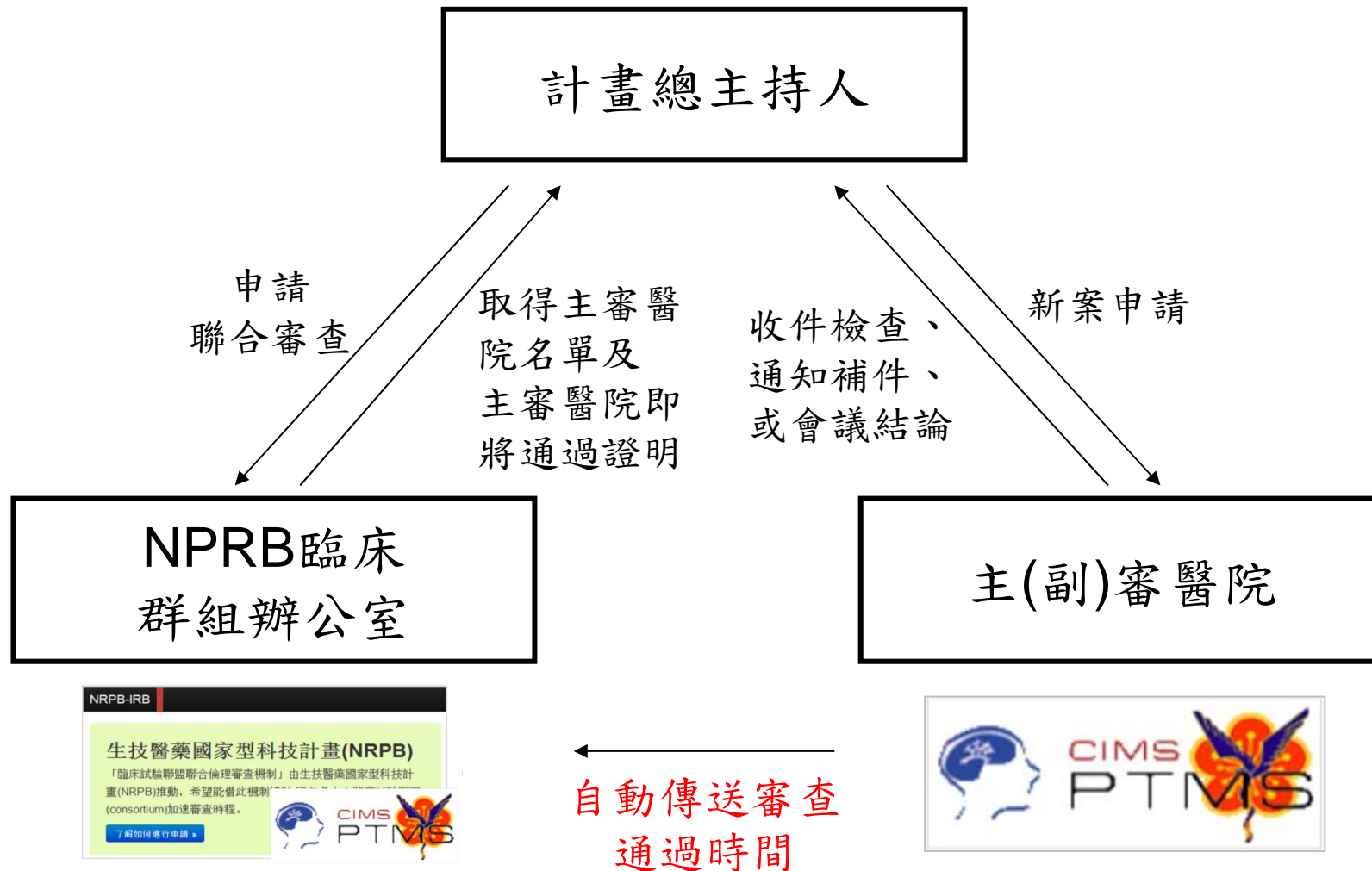
點選此連結，另開視窗呈現申報說明內容

頁面上方會呈現案件的基本資訊

顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫區域

適用PI與
co-PI

PTMS可自動將審查狀態的資訊傳到其他軟體，節省廠商追蹤進度的人力



IRB間若有共識，運作效率將更高



使用PTMS的醫院之IRB承辦人員，每年
在一起聚會兩次，**提出需求**並進行**諧和化**

各位對介面的建議若被採納，
各醫院的PTMS會**同步**修正




C-IRB的成果是世界各國的學習對象

C-IRB主審醫院

台大醫院			
臺北榮總			
中國附醫			
三軍總醫院			
臺中榮總			
高醫附醫			
成大醫院			
北醫附醫*			
長庚醫院			

C-IRB副審醫院

中山附醫			義大醫院
奇美醫院			光田醫院
高雄榮總			和信醫院
亞東醫院			凱旋醫院
國泰醫院			澄清醫院
馬偕醫院			安泰醫院
新光醫院			秀傳醫院
彰化基督教醫院			臺安醫院
慈濟醫院			恩主公醫院
耕莘醫院			臺北市立聯合醫院
陽明附醫			
振興醫院			
嘉義基督教醫院			

 評鑑為醫學中心
  PTMS使用醫院
  通過AAHRPP認證

*台北醫學大學附設醫院(包含: 台北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院)

韓國雖然非常積極，但IRB不如我們有效率

- 2001: KGCP was revised to be equivalent to ICH-GCP
- 2002: Separation and introduction of IND from NDA system alleviated the longer IND approval timelines to 30 days
- 2004: Establishment of 15 RCTC(Regional Clinical Trials Centre) that co-ordinates and reviews the infrastructure if the hospitals and academic institutes conducting clinical trials meet the international quality standards
- 2007: Establishment of KoNECT by Korea Ministry of Health and Welfare
- 2008: KAIRB(Korean Association of IRBs) was established to organize IRB education. enhance review capacities and faster IRB networking

MFDS's efforts for regulatory reforms are ongoing; e.g. 14 day review for healthy volunteer studies(vs. previously 30 days), accept clinical protocols in English for phase 1 study. The IRB approval process typically occurs in parallel to MFDS review, with busy sites holding IRB meetings on a weekly basis

各國群起仿效C-IRB的運作，
台灣要如何**持續保持**領先？

廠商在推動臨床試驗時
扮演重要的角色



廠商越有**效率**，服務**品質**
越高，台灣就越有競爭力

目前IRB/REC使用PTMS追蹤 各種申請案的進度

為何廠商不能利用PTMS的追蹤
功能來管理公司的各種案件呢?



圖取自 <http://www.forbes.com/sites/work-in-progress/2012/03/27/how-to-develop-5-critical-thinking-types/#1d778afb7838>

可在自己的PTMS上傳習經驗 (系統可安裝不同語文的介面)



The screenshot displays the login page for the CIMS PTMS (Clinical Information Management System v6.7(2016/12/12)). The interface includes the following elements:

- Header:** CIMS PTMS logo and the text "臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)".
- Form Fields:**
 - 帳號 (User id):
 - 密碼 (Password):
 - 語系 (Language): A dropdown menu with the following options:
 - 繁體中文 (selected)
 - 繁體中文
 - English
 - 简体中文
 - 日本語
- Buttons:** "登入" (Login) and "申請" (Apply).
- Links:** "忘記密碼: 院外人員? 院內人員?" (Forgot Password: Outpatient? Inpatient?) and "忘記密碼?" (Forgot Password?).

各修訂的版本可留存在系統上控管

狀態圖例: 上傳檔案 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件					
上傳檔案	類型/下載文件	表單			備註
		1.簡易審查範圍評檢表			僅適用於符合簡易審查範圍使用
<input type="checkbox"/>			1.簡易審查範圍檢核表.doc		
		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
<input type="checkbox"/>			2.2014_sample_試驗計畫書.doc		
		3.計畫中文摘要*			
<input type="checkbox"/>			3.2014_sample_計畫中文摘要.doc		
		4.計畫英文摘要			若有則請附上
		5.計畫主持人聲明書			
		6.受試者同意書/受試者說明書			註明版本日期多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書
<input type="checkbox"/>			6-1_TW YMU, Chinese version 01, 23-Feb-2016, Core.doc	Chinese version 01	
<input type="checkbox"/>			6-2_TW YMU, Hindi version 01, 23-Feb-2016, Core.doc	6-2_TW YMU, Hindi version 01	
<input checked="" type="checkbox"/>			6-1_TW YMU, Chinese version 02.docx	v02	
		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱			若有則請附上，須註明版本日期，若需訪談，請附訪談大綱

與IRB的互動，可記錄在系統上

首頁 > T-YMU-15291 > 狀態

[返回到搜尋結果](#)

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
變更案3	送出 2016/10/24			
嚴重不良事件及非預期問題1	開始 2016/07/04			N/A
試驗偏差1	開始 2016/07/04			N/A
簡易 變更案2	送出 2016/01/26	接受 2016/11/07		
持續審查 [2015/11/28]	送出 2016/10/24			
簡易 其他事項/暫停案通報1	送出 2014/08/25	接受 2014/08/25	計畫主持人待辦 2015/04/20	
+				

案件說明 (IRB/REC 行政人員):

[編輯](#)

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):

[編輯](#)

OSCAR TEST 2013/06/26

與醫院簽的合約書 可上傳到PTMS成為附件之一

0		35.其他			<p>請檢附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.臨床試驗計畫申請人自評表 2.若納入易受傷害族群，須依對象類別加填並上傳本院「納入易受傷害族群說明表(OOOOOO)」 3.擔保書(若研究檢體將輸出國外) 4.許可書草稿(適用一般審查) 5.新案建檔表(適用廠商委託計畫) 6.受美國FDA管轄案件確認事項表(若屬美國FDA管轄計畫) 7.以美國Duke大學之輻射量計算公式計算結果(若計畫受試者將接受非常規之輻射) 8.生物安全委員會通過證明(若計畫涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第1-4級危險群)) 	
<input type="checkbox"/>					許可書草稿.docx	
<input type="checkbox"/>					臨床試驗計畫申請人自評表.docx	
<input type="checkbox"/>					送審核對清單.docx	送審核對清單
<input type="checkbox"/>					臨床試驗合約.docx	

大家攜手一起 為台灣的競爭力打拼

若希望建議新的功能，或希望將
PTMS作為管理公司內部案件
的系統，請寄信到 cims@ym.edu.tw

點選[問題通報]獲得協助



臨床資訊管理系統 v6.7(2016/12/12)

CSB 系合中心 | 計畫主持人 | 二月 22, 2017 5:02 下午 CST

回到主頁

登出

問題通報

搜尋

下次會議:

三月 7, 2017

三月 8, 2017

三月 16, 2017

二月 24, 2017

切換角色:

- 計畫主持人
- 授權的使用者
- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 委員會

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
- 我的聯絡方式
- 帳號管理 (1)

首頁 > 審查案件列表

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 ☆ 主委待辦中

協同主持人 計畫聯絡人 可讀入 可寫入

5 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 ▲▼
!		T-國立陽明大學-4946	系合中心, CSB	20150917001以雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增、單劑量與多劑量的臨床試驗的安全性及藥物動力學		觀察性研究	N/A	
◆		2014062011	系合中心, CSB	PTMS教育訓練示範20140620	下載檔案	觀察性研究	N/A	2015/07/09
眼		T-YMU-1809-0515	江文成, wencheng	0901		基因治療/體細胞治療	N/A	2012/11/19
!		T-陽明大學-1546	系合中心, CSB	臨床資訊管理系統測試_20130827		觀察性研究	N/A	

想進一步瞭解CIMS，歡迎至CIMS的網站 www.cims.tw 查看

