



臺北醫學大學

臨床試驗執行即時控管平台系統

操作手冊

(SC 試驗計劃執行管理介紹)

2021.01.08 v0.1

臺北醫學大學 聯合臨床試驗中心
宏傑資訊股份有限公司

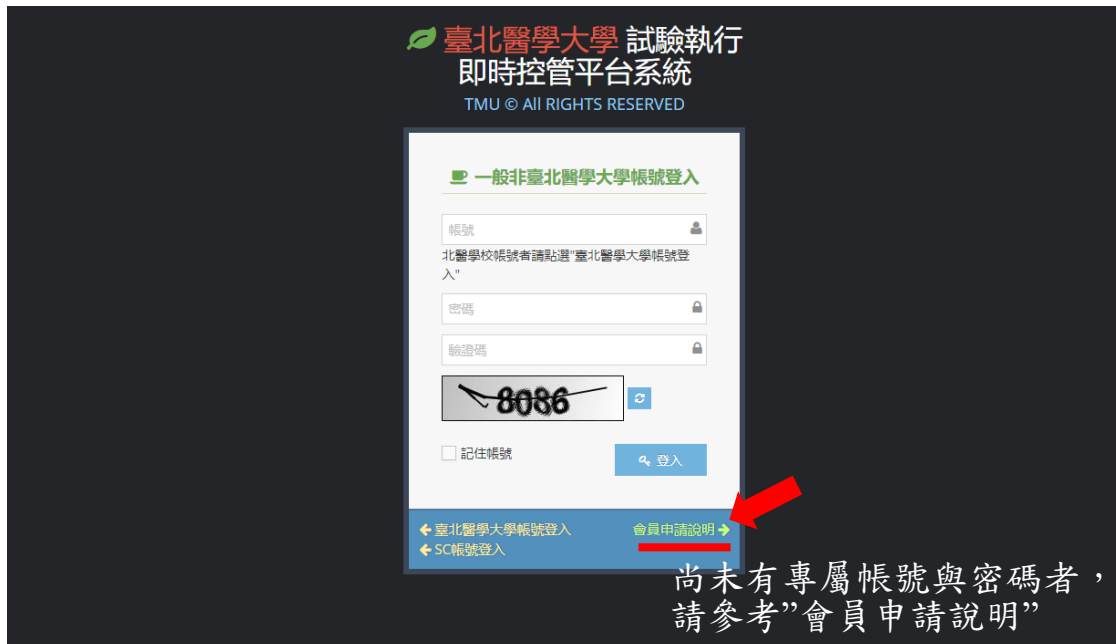
目錄

壹、	系統操作基本頁面功能簡介	1
一、	系統平台登入畫面	1
二、	登入初始畫面功能配置	3
三、	站內個人訊息功能(站內簡訊)	4
貳、	系統功能操作說明(SC 角色)	5
一、	試驗計畫報價單查詢	5
二、	試驗計畫執行管理	6



壹、系統操作基本頁面功能簡介

一、系統平台登入畫面

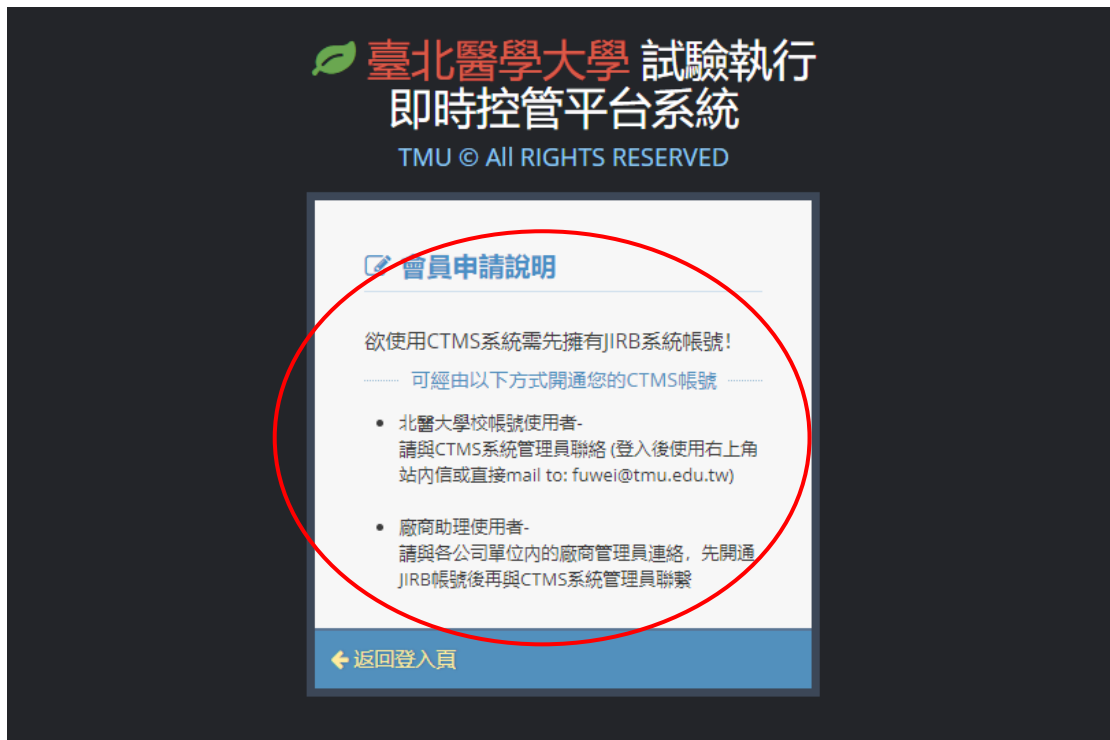


- 已擁有審核通過帳號者，依照自身帳號性質，在對應登入頁面輸入帳號及密碼後點選登入使用。
- 北醫帳號會員請使用「臺北醫學大學帳號」登入頁面(限定@tmu.edu.tw信箱且為正式職員或在校生)。
- SC帳號會員請使用「SC使用者專用登入口」登入頁面。



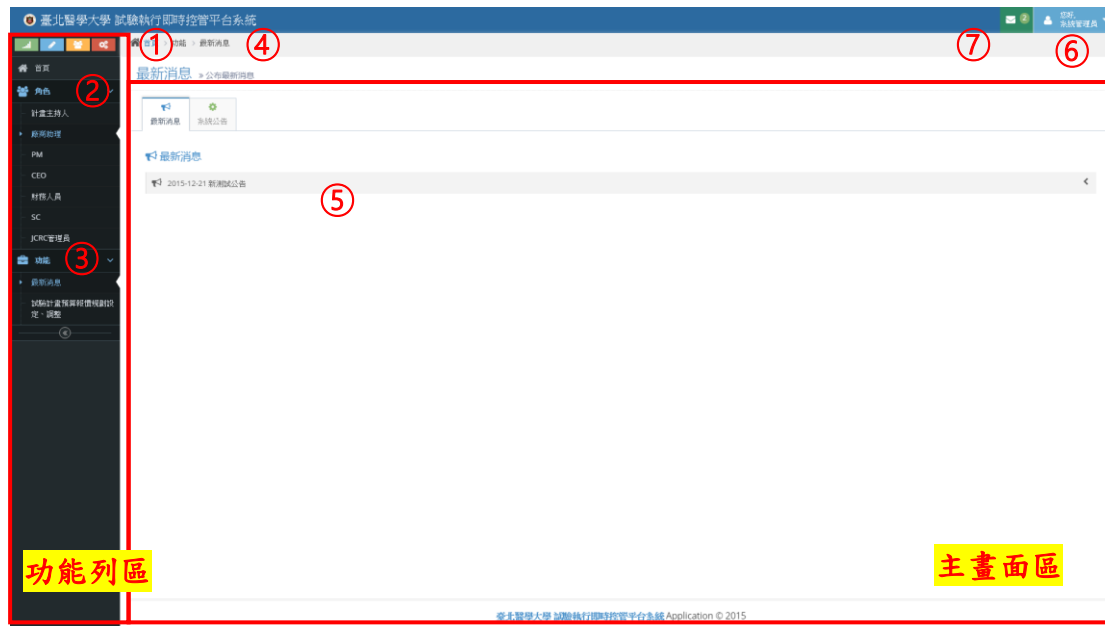


- 欲申請新帳號之使用者，請參考說明頁面進行會員帳號申請作業。



- 北醫大學校帳號使用者-請與 CTMS 系統管理員聯絡（登入後使用右上角站內信或直接 mail to: san5203386@tmu.edu.tw）
- 一般廠商助理使用者-請與各公司單位內的廠商管理員連絡，先開通 JIRB 帳號後再與 CTMS 系統管理員聯繫
- 所有會員帳號將統一先由 IRB 系統管理員審核，待通過後會以站內信通知 JCRC 系統管理員給予符合身分的角色，方可使用。

二、 登入初始畫面功能配置



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

理員協助；點選  可收起或展開角色列表。

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該帳戶沒有管理員准許可使用角色；

點選  可收起或向下展開角色的功能列表。

④ 顯示目前所處位置路徑。

⑤ 為初始登入時的系統公告專區，可點選標題展開或收起內容。



- ⑥  個人資訊專區，按下出現選單，「修改個人資訊」以及「登出」；
選擇「修改個人資訊」可修改密碼、信箱、電話、地址等；
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。

- ⑦ 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、寄信給管理員或者建立站內新訊息。

三、 站內個人訊息功能(站內簡訊)

- ✧ 當收到站內個人訊息時， 將顯示數字，點選可跳至訊息操作頁面。



- ✧ 畫面提示：①寄件人名稱 ②訊息主旨 ③訊息寄出時間，並區分為已讀訊息、未讀訊息、寄件備份
- ✧ 當訊息列表過長時，除了可刪除訊息以外，也可選擇收起列表(點選中間分類標題)
- ✧ 當有需要時，或者使用者須擴充、增加角色時，可點選黃色按鈕「撰寫訊息給管理員」。

二、 試驗計畫執行管理

1. 此功能將提供 SC 人員可進行相關試驗案資訊填寫及勾選此試驗案受試者進度。
2. 「試驗計畫執行管理清單列表」若無案件時，代表目前此 SC 帳戶並未與任何試驗案有連結，需與該地點 PM 或 JCRC 系統管理員聯繫，請 PM 或 JCRC 管理員幫忙將此 SC 帳戶與案件作資訊串聯。
3. 點選列表小圖示操作功能：「 查看基本資料及受試者列表」、「 編寫此案件之起始會議日期、預定最後收案日期」。

✧ 查看與編修試驗案件內容

4. 新增單一受試者或批次新增受試者時，皆需要選擇這些受試者是使用報價單裡哪一種 visit 規劃內容(依照廠商助理上傳的 excel 檔案分頁 sheet 名稱來顯示)。



首頁 > 功能 > 試驗計畫執行管理

試驗計畫執行管理 > 填寫新試驗計畫案數及執行狀況

試驗基本資料

利用KKB-12233治療病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

計畫名稱

IRB總管理員 計畫主持人

衛生福利部雙和醫院 試驗地點

10位 此地點可收案數

新增單一受試者紀錄 新增受試者紀錄 刪除受試者資料 勾選受試者進度

受試者清單列表

功能列 階段 受試者編號

警告！ 請選擇進度 第一階段 第二階段

若有帶數量超過地點可收案數量，需至IRB提出修正案。

全部 關鍵字...

當有 multi-armed 規劃時 下拉會有選單

5. 依照列表中小圖示及按鈕來操作功能：「修改受試者資料與狀態」、

「勾選進度」勾選執行進度表」。

受試者資訊

*受試者編號 2021

*受試者性別 ☒ 男 ☐ 女

*登錄同意書日期

*受試者姓名 林武康

*執行狀況 進入試驗

完成/退出日期

試驗地點 臺北市立萬芳醫院

受試者進度

備註

受試者列表清單

功能列	階段	受試者編號	建立日期	已完成受試者進度	受試者狀態	受試者地點	勾選進度
☐ 編輯	1	838138	2019-02-01	0/10	 進入試驗	臺北市立萬芳醫院	☒ 勾選進度
☐ 編輯	2	838124	2018-11-22	0/10	 進入試驗	臺北市立萬芳醫院	☒ 勾選進度
☐ 編輯	3	838123	2018-11-16	1/10	 離開試驗	臺北市立萬芳醫院	☒ 勾選進度
☐ 編輯	4	838122	2018-11-09	0/10	 離開試驗	臺北市立萬芳醫院	☒ 勾選進度

有編輯受試者進度時會更新列表資訊

[illegible]

受試者檢閱

第1版: 檢閱單名稱(A)

功能別	執行日期	主持人	Visit名稱
試驗登錄費			Study Treatment ...
試驗協議費			Hemocue Visit Year...
車馬費			Retention Activities
主持人費			Third Party medic...
			Unscheduled Visit...
			Unscheduled Visit...
			Unscheduled Visit...

非預期 visit 執行請至最右側填寫(可自行依實際發生情形擴增)

※勾選之項目將會帶入後續案件之結算表（項目金額自動計算）

✧ 人事費類項目請款

6. 依照欲請款項目，點擊  填寫：「請款金額」、「支出類型」、「支出人員」及收據上傳(依當時請款規定)。

受試者進度

第1版：報價單名稱(A)

功能別

執行日期

主持人

Visit表編

□

□

請選擇

請選擇

Study Treatment ...

Hemocue Visit Yea...

試驗費

試驗協調費

藥用費

主持人費

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

選擇項目資訊

Visit Initial Screen (Week -8)

項目名稱

金額

參加對象

支出類型

支出人員

備註

收藏上傳

功能別

上傳時間

檔案

主持人費

1500

▲ 參加對象

主持人

支班人員

蘇紹謀

備註

收藏上傳

新增

X 刪除

2021-01-05 04:22

0523創新科技的雲端試驗計畫申請書案 計畫主持人及共同人主持人和監護委員會(Z).doc

(1)填寫請款金額

(2)支出類型：主持人/SC/醫院/受試者

(3)支出人員：填寫姓名(主持人/SC/醫院會自動帶進案件相關人員供選擇)

(4)收據上傳：請點選新增，並依當時相關請款規定作業。

7.  儲存並下一步，填寫其他非預期項目暨請款介面

※當發生例行 VISIT 表以外之非預期項目時填寫(自動帶進案件編列之其他非預期項目)

※請款金額欄位：如為人事費類項目或其他費用(雜支)，請依實際花費(擬請款)金額填寫，後續將會帶入經費請款表。

※本步驟填寫之項目亦會帶入後續案件之收入結算表（項目金額自動計算）



8. 完成後，選擇返回進度勾選或受試者列表

試驗計畫執行管理 > 填寫各試驗計畫收案數及執行狀況

可用餘額：998,000.00 元

試驗計畫名稱：大連港8部裝250毫克(奈諾沙尼)之不良反應調查計畫
計畫主持人：李文生
試驗地點：臺北市立萬芳醫院
此地點可收案數：100

新增第一受試者 批新增受試者 批新增受試者

受試者查詢介紹

受試者編號： 建立日期： 受試狀態： 選擇全部

查詢 刷新 受試者進度更新

受試者列表清單

功能列	期次	受試者編號	建立日期	已完竣受試者進度	受試狀態	受試地點	勾選進度
☐	1	01	2020-10-09	2/2	進入試驗	臺北市立萬芳醫院	☒

⚠ 提醒：可用餘額計算方式為扣除勾選項目預算表數字*(1+overhead%)。

⚠ 提醒：已有勾選進度紀錄的受試者不提供刪除受試者。

⚠ 提醒：受試者數量需增加但超過地點限制時，需請廠商助理修正報價單上人數重新送審，並視情況需向 IRB 提修正案。

IRB總管理員 計畫主持人 衛生福利部雙和醫院 試驗地點 10位 此地點可收案數

新增第一受試者紀錄 批新增受試者紀錄 批新增受試者紀錄

已超過此地點可新增的受試者數目。

受試者清單列表

功能列	期次	受試者編號	建立日期	受試狀態	受試地點	勾選進度
☐	1				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	2				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	3				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	4				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	5				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	6				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	7				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	8				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	9				衛生福利部雙和醫院	☒
☐	10	AA123	2018-01-05	進入試驗	衛生福利部雙和醫院	☒

警告！
請選擇預算單。第一種
若新增數量超過地點可收案數，需至 IRB 提出修正案。
新增 取消