

臨床研究資訊系統(CSIS)

功能簡介與實務操作

2024/01/11



CSIS



PanMed

磐醫科技有限公司

大綱

1. 臨床試驗介紹	臨床試驗的目的、參與角色、執行流程
2. 臨床數據收集流程	<ul style="list-style-type: none">• 紙本數據收集問題• 電子數據採集系統
3. 試驗設計範例介紹 (以 TaiNAC 試驗為例)	臨床試驗的設計及需收集的資料
4. 使用CSIS進行收案	<ul style="list-style-type: none">• 新增受試者• 隨機分派• 填寫表單• 修改表單
5. 匯出報表與資料	<ul style="list-style-type: none">• 匯出歷程記錄• 匯出資料

正確的邏輯 + 錯誤的假設 => 錯誤的結論

執行臨床試驗是為了證明藥物、醫療技術、醫療器材的**安全性與有效性**



有**正確**的數據，
患者才會**安全**，
試驗才會**有效**。

數據**品質**優先，執行**效率**其次

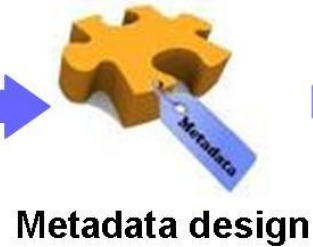
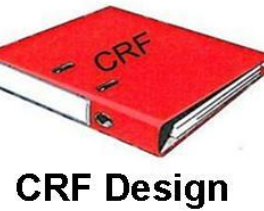
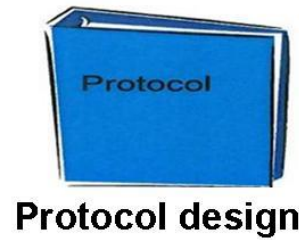
數據的量越大，就越容易出錯

期別	受試者族群	特色	目的
第一期 (phase I)	『健康』受試者(30人以下)	藥物首次使用於人體	<ol style="list-style-type: none"> 1. 測試藥物的安全性、確認是否有嚴重的副作用 2. 找出人體可承受的最大安全劑量決定下期試驗的劑量
第二期 (phase II)	患有特定疾病的病人(30~70人)	通常會選擇3種不同藥物劑量進行試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1. 了解藥物不同劑量的療效，決定下期的給藥次數、途徑 2. 持續監測副作用
第三期 (phase III)	大規模試驗(數百人~數千人)	新藥 v.s. 已上市藥物(安慰劑) 隨機分派+瞞性設計	<ol style="list-style-type: none"> 1. 進一步證實藥物是否具有療效、與安全性 2. 評估新治療是否可以取代舊有的治療，是藥物是否可以上市的重要關鍵
第四期 (phase IV)	需要更大量的病人受試者	藥品上市後的長期追蹤	確認是在長期使用下，藥物是否有出現前三期未發生的嚴重副作用或不良反應

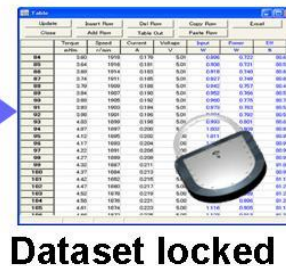
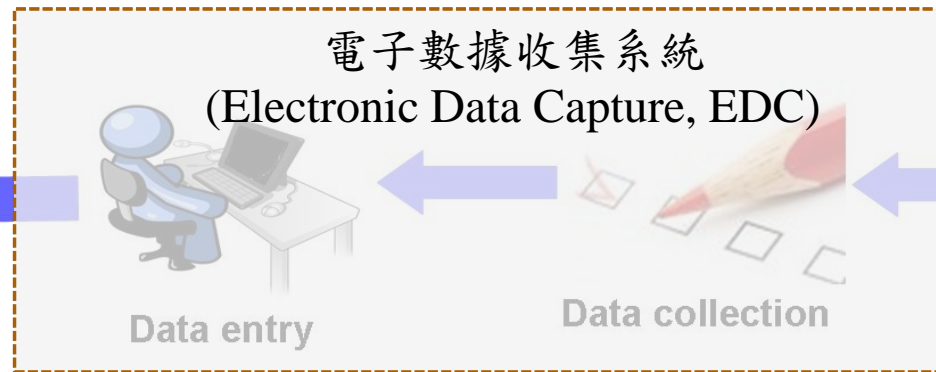
資料來源：Clinical Translational Science: Principles of Human Research, David Robertson, Gordon H. Williams, Chapter 2 Clinical Trials

電子系統可以 一面**收集**數據，一面**清理**數據

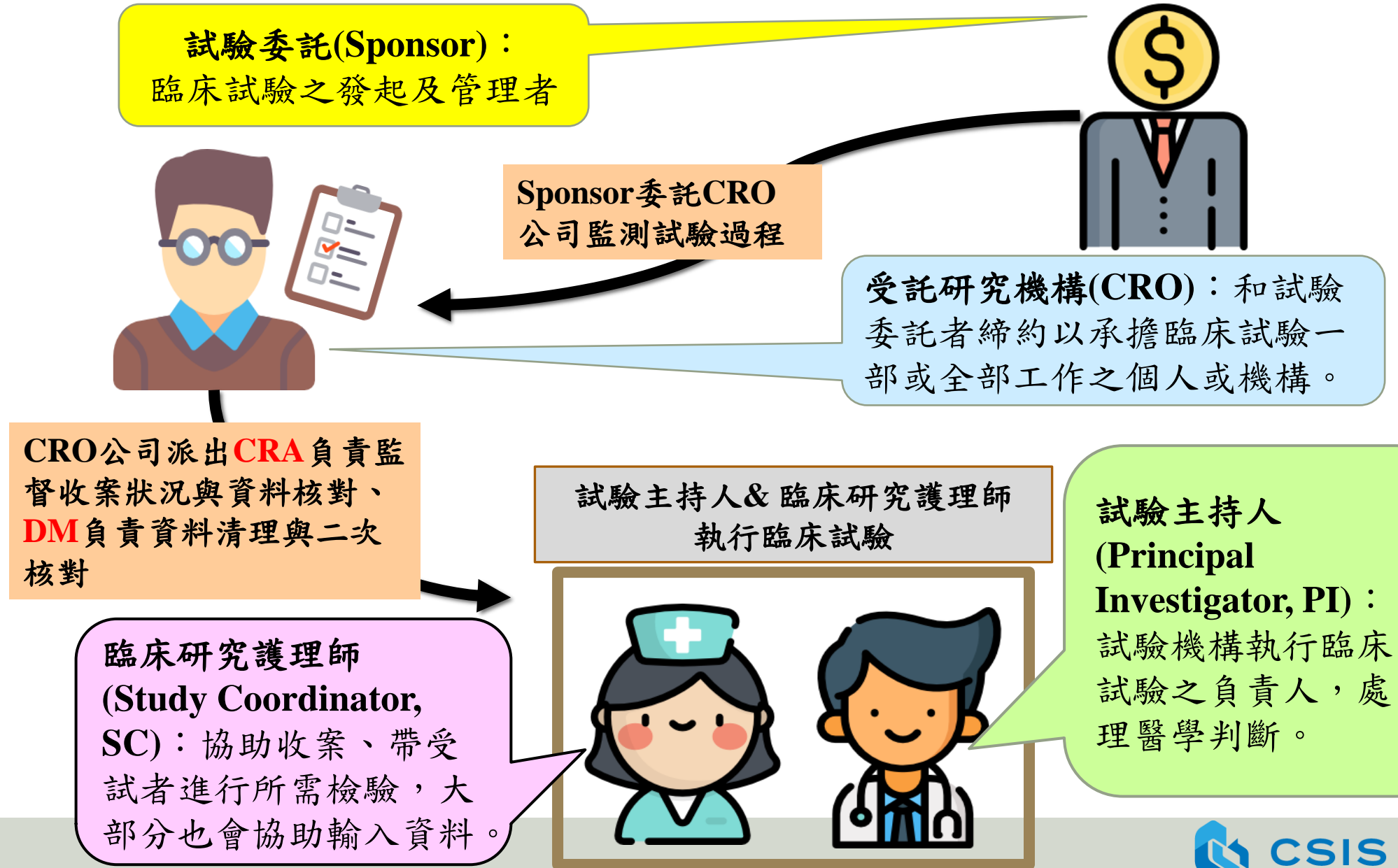
1. 計畫書
* 試驗流程圖 (Study workflow)
* 評估時程表 Schedule of Assessment (SOA)
2. 個案報告表 (Case Report Form, CRF)



- 方便資料儲存
- 確保資料備份
- 有效收案進度管理
- 紀錄修改歷程記錄
- 方便數據核對
- 完整數據邏輯檢查
- 即時監測與通報
不良事件(SAE)



臨床試驗相關參與人員與其職責



電子系統除了可以提升數據的品質與收集數據的效率外，也可以嚴謹地控管各使用者的權限

	Manager	SC	PI	CRA	DM	Sponsor	Testing
帳號管理	V						
表單設計	V						
研究對象約診	V	V	V				V
研究對象隱私	V	V	V				V
研究對象管理	V	V	V				V
表單填寫	V	V	V				V
收案註解	V	V	V				V
資料匯出	V	V	V	V	V	V	V
歷程紀錄瀏覽	V		V	V	V	V	V

2.問題導向的學習方式:

依臨床試驗的情境進行示範與練習

感謝臺大醫院盧彥伸醫師提供CRF及相關文件作為教學用途

Tailored Neo-Adjuvant Chemotherapy for Breast Cancer ([TaiNAC](#))

第三期非瞞性隨機分配之 多中心臨床試驗

為簡化教學，本次課程僅呈現單中心運作

計畫目標: 比較標準化治療與
個人化精準治療的效果

治療對象: 對於腫瘤大於3公分的
第二/三期乳癌患者，進行
手術前輔助性化學治療

標準化化學治療處方

「Docetaxel(剋癌易)併
用Epirubicin(泛艾黴素)」

VS

個人化化學治療處方

IHC results	Regimens
Tau+ topo II+ ERCC1+	E-HDFL
Tau+ topo II+ ERCC -	EP
Tau+ topo II- ERCC1+	N-HDFL
Tau+ topo II- ERCC1-	NP
Tau- topo II+ ERCC1+/-	TE
Tau- topo II- ERCC1+	T-HDFL
Tau- topo II- ERCC1-	TP

受試者群分為A組、B組進行為期約四個月的療程

Stage II/III breast cancer with size > 3 cm
(HER-2/neu negative)

Randomization: 1:1, stratified by ER status (ER+ vs ER-),
and clinical primary tumor stage (T2 vs T3/T4).

Arm A: Docetaxel / Epirubicin

Arm B: Tailored Regimen (regimens decided by, topo II,
tau, and ERCC1 expression status)

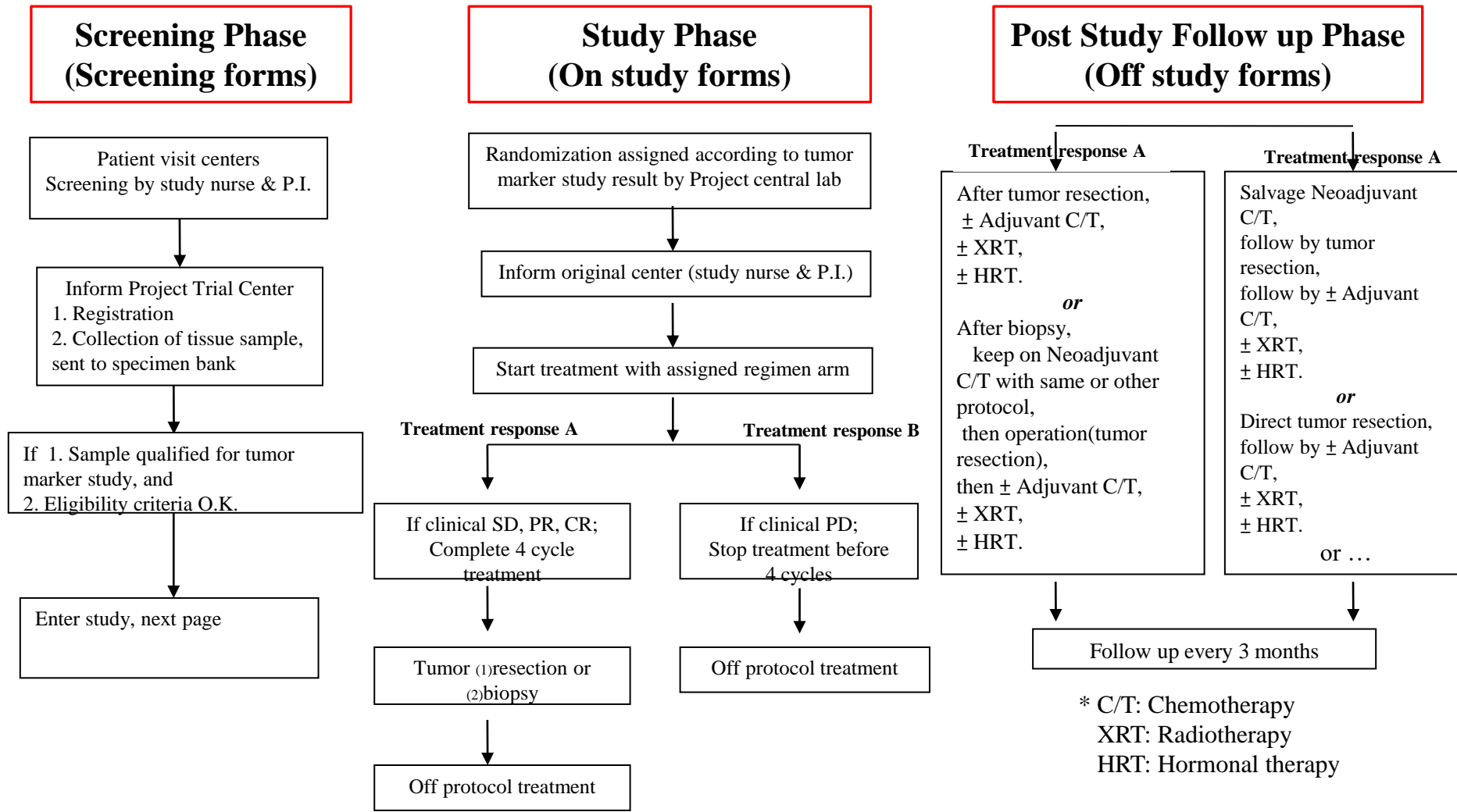
Neoadjuvant chemotherapy with assigned
regimens for 4 cycles

- Evaluation of tumor response by physical examination after every course of treatment
- After 4 cycles of chemotherapy, image study to evaluate clinical response

Tumor resection or biopsy

IHC results	Regimens
Tau ⁺ topo II ⁺ ERCC1 ⁺	E-HDFL
Tau ⁺ topo II ⁺ ERCC1 ⁻	EP
Tau ⁺ topo II ⁻ ERCC1 ⁺	N-HDFL
Tau ⁺ topo II ⁻ ERCC1 ⁻	NP
Tau ⁻ topo II ⁺ ERCC1 ^{+/-}	TE
Tau ⁻ topo II ⁻ ERCC1 ⁺	T-HDFL
Tau ⁻ topo II ⁻ ERCC1 ⁻	TP

每位受試者之試驗流程



We thank Prof. 盧彥伸 for allowing us to use his workflow as an example for education purpose.

評估時程表

Schedule of Assessment (SOA)

檢查項目	Screening		Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3		Cycle 4		Final	At time of progression
Week	-4	-1	1		4		7		10		11	
Day	-28	-7	1	8	1	8	1	8	1	8		
知情同意	X											
基本測量		X	X		X		X					X
血液檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
藥物治療			X	X	X	X	X	X	X	X		
體檢		X		X		X		X		X		X
血液生化檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
不良反應			X	X	X	X	X	X	X	X		
胸部腫瘤評估		X				X					X	X
病理檢查		X									X	

3.臨床試驗電子化數據收集系統

Electronic Data Capturing, EDC

臨床研究資訊系統(Clinical Study Information System, CSIS)的特點

開放之臨床試驗系統



僅限學術界使用

RICCI提供之加值服務



耦合(couple)臨床研究與臨床試驗

RICCI有提供資訊系統、使用者諮詢(服務台)、表單製作、數據管理等服務

The 21st century cures (signed on December 13, 2016)

An innovation game-changer, a once-in-a-generation, transformational opportunity to change the way we treat disease.

- Modernizing clinical trials
 - **Personalized** medicine allows researchers to design more targeted clinical trials that can produce results faster and cheaper. HR 6 will allow **greater use** of patient generated **registries** that speed the recruitment of participants. It will also allow researchers to **screen patients in advance** to determine if their genetic predisposition makes them better candidates for targeted therapies. The legislation also clears the way to use new and creative **adaptive trial designs** and deploy the most modern statistical and data tools, while significantly reducing existing, duplicative or unnecessary paperwork requirements.
- ...

CSIS 中可同時建立研究計畫(例如疾病登錄系統(registry))與臨床試驗，並由研究中挑選適合參加某臨床試驗的人。在完成合法的招募與知情同意後，即可將受試者加入臨床試驗中。

4. 使用CSIS進行收案

假設

1. 已完成簽署知情同意書，所以開始收案
2. 系統之表單、使用者權限等已設定完成

CSIS測試系統網址
<https://cloud.cims.tw/csis/>

範例0：登入CSIS系統

首次登入需設定密碼



CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573

帳號 (Username)

密碼 (Password)

選擇語系 (Select Language) 繁體中文 (Traditional Chinese) ▼

登入系統 (Login)

忘記密碼? (Forgot password?)

☐ 我不是機器人

reCAPTCHA 隱私權 - 條款

PanMed CIMS 磐醫科技有限有限公司 Clinical Information and Management System

輸入帳號與預設密碼

可切換中文/英文介面

完成機器人驗證後，
點選「登入系統」



CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 本系統將於 20 秒後自動登出

教育訓練4 | Authorized Users | 一月 5, 2024 4:21 下午 TST

還單 首頁

> 修改個人帳號資訊

請變更密碼

親愛的使用者您好，請注意您已經三個月沒有更改密碼，為了確保您的帳戶安全，請立即更改密碼以繼續使用帳戶，謝謝。

新密碼:

請填入新密碼

確認密碼:


重新填入新密碼

新密碼必須達成下列條件:

- ✗ 最少要有 1 個小寫英文字母
- ✗ 最少要有 1 個大寫英文字母
- ✗ 最少要有 1 個數字
- ✗ 最少要有 1 個符號
- ✗ 最低 8 個字元的長度

儲存變更 取消

登入後顯示計畫列表： TaiNAC_screening與TaiNAC_treatment



臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 7, 2024 9:41 下午 TST

本系統將於 29 分:42秒 後自動登出

回到主頁 | 登出 | 問題通報 | 我的帳號

設計表單 | 管理研究對象 | 收集資料 | 匯出資料 | 表單庫

選單
首頁

> 計畫列表



如果您的計畫並未出現於此：

1. 向計畫主持人確認您是否有被加入此計畫為一授權使用者；
2. 如果您是計畫主持人，請向IRB確認您的計畫是否已在PTMS之內

請選擇計畫：

1. Screening

2. Treatment

Screening計畫包含篩選成功與篩選失敗的受試者資料，
篩選成功的受試者資料才儲存到Treatment計畫

練習0. 登入CSIS

CSIS測試系統網址

<https://cloud.cims.tw/csis/>

1. 請練習登入CSIS系統

帳號：Email通知

密碼：預設密碼

2. 進入TaiNAC_screening

4.1 新增研究對象

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

邱小姐今年24歲，不幸罹患乳癌。經初步檢視，
醫生認為她可能符合此試驗的納入條件。

範例1：新增研究對象

若使用設定好的GUID Client做去識別化， 在CSIS計畫中會自動新增研究對象

Guid Client

使用者帳號: guid1 登入密碼: 登出

個人資料 健保卡 批次產生 GUIDs

姓名: 邱曉芬 性別: 女性

Subject ID: S20240104-001 出生國籍: 台灣

出生日期: 2000/01/04 身分證字號: A229713829

病歷號 (非必填): 聯絡電話 (非必填):

收案醫師 (非必填): 收案醫院 (非必填):

產生 GUID 產生 Excel 檔案

編碼日期	GUID	Subject ID	姓氏
表格中沒有內容			

Guid Client

使用者帳號: guid1 登入密碼: 登出

個人資料 健保卡 批次產生 GUIDs

姓名: 性別: 女性

Subject ID: 出生國籍: 台灣

出生日期: yyyy/MM/dd 身分證字號:

病歷號 (非必填): 聯絡電話 (非必填):

收案醫師 (非必填): 收案醫院 (非必填):

產生 GUID 產生 Excel 檔案

編碼日期	GUID	Subject ID	姓氏
2024/01/05	PSEUDO-61W3LP34	S20240104-001	邱

計畫列表 > TaiNAC_step1 > 此計畫的研究對象

圖例: 計畫外訪視 尚未開始 已安排訪視 未通過稽核 已通過稽核 主持人待簽章

顯示: 25 項結果 搜尋: S20240104-001

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Screening
	邱	PSEUDO-61W3LP34	S20240104-001		

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項 (從 12 項結果中過濾)

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

若採用人工輸入，在「收集資料」的分頁，
提供「新增受試者」、「填表」等功能

請確認是否在正確的計畫中，
否則利用「回到主頁」切換計畫

本系統將於 29分:18秒 後
自動登出

回到主頁 登出 問題通報 我的帳號

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_screening > 此計畫的研究對象

圖例: 計畫外訪視 尚未開始 已安排訪視 未通過稽核 已通過稽核 主持人待簽章 主持人已簽章

顯示 25 項結果 搜尋: WU

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Screening
	WU		001		
	WU		002		
	WU		YQ-020		

顯示第 1 至 3 項結果，共 3 項 (從 12 項結果中過濾)

本分頁會列出
所有收進來的個案

可新增個案基本資料

Queries
疑問管理

收集資料
此計畫的研究對象
指派研究對象
取消指派研究對象
新增研究對象至此計畫
轉至其他計畫
檢視研究對象篩選狀態
檢視GUID數量及重複清單

其他選項
管理群組及成員
管理使用者
匯入資料
觀看歷程記錄

點選上方的各頁籤，會在左側看到相關的子選單

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 3, 2024 9:05 上午 TST

本系統將於 16分:49秒 後自動登出
回到主頁 登出 問題通報 我的帳號

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_step1 > 新增研究對象

Queries
疑問管理

收集資料
此計畫的研究對象
指派研究對象
取消指派研究對象
新增研究對象至此計畫
轉至其他計畫
檢視研究對象篩選狀態
檢視GUID數量及重複清單

其他選項
管理群組及成員
管理使用者
匯入資料
觀看歷程記錄

為避免重複增加相同研究對象，請先輸入姓氏或個案編號，以便進行檢核

姓氏 WU
個案編號 001

繼續 取消

點選「新增研究對象至此計畫」，輸入姓氏(請勿輸入全名)、受試者編號，以維持去識別化狀態

填好基本資料後，即可被招募到不同的計畫中

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 3, 2024 9:05 上午 TST

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

> 新增/修改研究對象基本資料

管理研究對象
我所有計畫內的研究對象
未被加入計畫的研究對象
新增研究對象
基本查詢
招募可能的研究對象

名字 [PII]
姓氏 [PII] * WU
地址 [PII]
電話1 [PII]
電話2 [PII]
性別
生日 (mm/dd/yyyy)
個案編號 [PII] * 001
附註

若在醫院內部安裝，僅具有特定權限者，才能看到PII欄位 (personally identifiable information)

已指派此研究對象的計畫或專案

移除	計畫或專案名稱	加入此研究對象的日期	加入此研究對象的人員
	TaiNAC_step1	1/2/2024	Demo, 教育訓練

指派計畫或專案

計畫或專案	加入此研究對象的日期

儲存 重設 取消

進入此畫面後，按儲存。
系統自動帶入[計畫專案名稱]、
[加入研究對象日期]

CSIS的特色：
可允許一人同時參與
多個研究或試驗

若需修改受試者基本資料(例如：修改受試者編號)，
可至「管理研究對象」分頁點選編輯

**CSIS** 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 3, 2024 9:05 上午 TST

本系統將於
29分:52秒 後
自動登出

回到主頁 登入 問題通報 我的帳號

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

管理研究對象
我所有計畫內的研究對象
未被加入計畫的研究對象
新增研究對象
基本查詢
招募可能的研究對象

圖例: 編輯研究對象基本資料 刪除研究對象基本資料

我所有計畫內的研究對象:

顯示 25 項結果

編輯	刪除	列印	預覽	研究對象
				WU

顯示第 1 至 結果, 共 1 項

改變查詢

> 新增/修改研究對象基本資料

名字 [PII]

姓氏 [PII] *

地址 [PII]

電話1 [PII]

電話2 [PII]

性別

生日
(mm/dd/yyyy)

個案編號 [PII] *

附註

已指派此研究對象的計畫或專案

移除	計畫或專案名稱	加入此研究對象的日期	加入此研究對象的人員
	TaiNAC_step1	1/2/2024	Demo, 教育訓練

指派計畫或專案

計畫或專案名稱	加入此研究對象的日期
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

儲存 重設 取消



練習1. 新增研究對象

1. 進入TaiNAC_screening計畫

2. 新增研究對象：

* 姓氏

* 個案編號(請設定為登入帳號加上流水號
e.g., YQ-001-01)

3. 請修改研究對象資料：新增連絡電話

4.2 填寫表單

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

評估時程表

Schedule of Assessment (SOA)

檢查項目	Screening		Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3		Cycle 4		Final	At time of progression
Week	-4	-1	1		4		7		10		11	
Day	-28	-7	1	8	1	8	1	8	1	8		
知情同意	X											
基本測量		X	X		X		X					X
血液檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
藥物治療			X	X	X	X	X	X	X	X		
體檢		X		X		X		X		X		X
血液生化檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
不良反應			X	X	X	X	X	X	X	X		
胸部腫瘤評估		X				X					X	X
病理檢查		X									X	

預約訪視日期後，才可開始填表蒐集資料



臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 3, 2024 9:05 上午 TST

本系統將於 29分:23秒 後自動登出

回到主頁 登出 問題通報 我的帳號

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_step1 > 此計畫的研究對象

圖例:  計畫外訪視  尚未開始  已安排訪視  未通過稽核  已通過稽核  主持人待簽章  主持人已簽章

顯示 25 項結果 搜尋:

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Screening
	WU		001		

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

顯示 25 項結果 搜尋:

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Screening
	WU		001		

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

送出訪視日期後，圖示將變更為  (已安排訪視)

預約訪視日期

研究對象姓名: A_S1115-02
個案編號: A_S1115-02
GUID:
研究訪視名稱: Screening
訪視日期: mm/dd/yyyy

醫生向邱小姐說明試驗設計，邱小姐同意參加試驗後，接受基本測量。

範例2: 填寫表單

常用的資料格式如下

Form_Template

([Basic Information](#) | [Required](#) | [Text](#) | [Categorical](#) | [Numeric](#) | [Date](#) | [Calculation](#))

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Basic Information (top)

Center Number	Site 01	預設值
Subject Initial	WU	帶入值
I-Code	001	帶入值

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Required (top)

Required field	<input type="text"/>	必填值
Optional field	<input type="text"/>	

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Text (top)

Fere-text	<input type="text"/>	文字
-----------	----------------------	----

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Categorical (top)

drop-down list	<input type="text"/>	選單
radio button	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Numeric (top)

Integer	<input type="text"/>	數值 (整數、 小數、 加總)
Decimal	<input type="text"/>	
Integer (1-100)	<input type="text"/>	
Decimal (2.5-7.8)	<input type="text"/>	
Number 1	<input type="text"/>	
Number 2	<input type="text"/>	
Number 1 + Number 2		(Number 1+Number 2) (Total)

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Date (top)

Date	<input type="text"/>	(mm/dd/yyyy)	日期、 時間
Time	<input type="text"/>	(hh:mm)	
Date and Time	<input type="text"/>	(mm/dd/yyyy hh:mm)	

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Calculation (top)

Weight	<input type="text"/>	kg	公式計算
Height	<input type="text"/>	cm	
BMI	<input type="text"/>		

填寫完成 填寫未完成 重設 取消

表單上可新增「收案註解」

進入訪視後，點擊 填寫表單

臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
育訓錄 Demo | Authorized Users | 一月 3, 2024 9:05 上午 TST

設計表單 管理研究對象 收集資料

計畫列表 > TaiNAC_step1 > 訪視詳細資訊

表單歷程紀錄 指派研究對象

研究對象姓名: WU
個案編號: 002
GUID:
研究訪視名稱: Screening
研究訪視說明:
訪視日期: 2024-01-03 星期三 更改日期 刪除訪視

基本動作圖示:
表單管理圖示:
資料核對圖示:

此研究訪視需登錄的表單

預覽	填寫 / 編輯	刪除	凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對	表單名稱
						00. Protocol Version and Informed Consent
						01. Demographics
						02-1. Medical History
						02-2. Current Solid Tumor History
						03. Laboratory Examination - Baseline
						04. Tumor Tissue Biopsy - Baseline
						05. Tumor Imaging Evaluation - Baseline
						06. Eligibility

新增其他表單

06. Eligibility

[Basic Information](#) [Inclusion Criteria](#) [Exclusion Criteria](#) [Eligibility](#)

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Basic Information (top)

Center Number Site 01

Subject Initial WU

I-Code 002

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Inclusion Criteria (top)

1) Histologically confirmed invasive breast carcinoma with documented Her2/neu negative, including score 0, 1+, or 2+ by IHC. No Yes

2) Clinical stage should be T2-4, N0-3, and M0; and tumor size >3 cm measured by estimated by CT scan or MRI. No Yes

3) No prior therapy for breast cancer. No Yes

4) Performance status of ECOG 0 or 1. No Yes

5) Female with age older than 20 years of age. No Yes

6) ANC $\geq 1500/\text{mm}^3$, T-Bil ≤ 2.0 times the upper limit of normal (ULM), AST or ALT ≤ 2.5 times the ULM, platelets $\geq 100,000/\text{mm}^3$, serum creatinine $\leq 1.5 \times$ ULM and fasting serum triglyceride $\geq 70 \text{ mg/dL}$. No Yes

7) Disease free of prior malignancy for ≥ 5 years. No Yes

8) Women of childbearing potential (WOCBP) have negative serum or urine pregnancy test within 7 days before the first dose of chemotherapy. No Yes

9) Ability to understand and sign a written informed consent document. No Yes

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Exclusion Criteria (top)

1) Evidence of breast cancer metastatic other than axillary lymph nodes or inflammatory breast cancer or bilateral breast cancer. No Yes

2) Inadequate biopsy specimen for IHC study. No Yes

3) Known allergy to any of the study drugs or agents containing Cremophor. No Yes

4) Serious intercurrent infections or medical illnesses. No Yes

5) Psychiatric disorders or other conditions regarding the subject incapable of complying with the requirements of the protocol. No Yes

6) Evidence of baseline sensory or motor neuropathy. No Yes

7) Other concurrent anti-tumor, chemotherapy, hormonal therapy, immunotherapy regimens or radiation therapy. No Yes

8) Women who are currently pregnant or breast feeding. No Yes

9) WOCBP who are unwilling or unable to use an acceptable method to avoid pregnancy. No Yes

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Eligibility (top)

Is the patient eligible for enrollment? No Yes

填寫完成 填寫未完成 重設 取消

練習2. 填寫表單

1. 請為研究對象預約Screening訪視日期

2. 請記錄研究對象病史於以下表單

02-1. Medical History

4.3 判讀系統警示

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

輸入邱小姐測量數據後送出，卻出現警示，該如何處理？

範例3：瞭解判讀系統警示運作原理

系統針對超出設定範圍的變項發出警示， 若確定沒有錯誤仍可記錄到系統中

正常值範圍：

Body Temperature: 35.0-38.0 °C

Heart Rate: 60-100 次/分鐘

Respiratory Rate: 12-20次/分鐘

Errors

2

Test: 08. Vital Signs

假使輸入值超出大小值範圍，
數值將被標記為紅色，
且表單上方出現警示

- Body Temperature (BT) has to be greater than or equal to 35.7
- Heart Rate(HR) has to be less than or equal to 100
- Respiratory Rate(RR) has to be less than or equal to 20

08. Vital Signs

([Basic Information](#) | [ECOG](#) | [Vital Signs](#))

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料 -----snip-----

Vital Signs ([top](#))

Body Weight	165	kg
BSA	2.66	m2
Body Temperature	34	degree
Heart Rate	110	times/min
Respiratory Rate	30	times/min

填寫完成 填寫未完成 重設 取消

1

點選「填寫完成」後，
系統將檢查輸入值是否在正常值範圍內

帶入前次訪視填寫的資料

08. Vital Signs

([Basic Information](#) | [ECOG](#) | [Vital Signs](#))

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料 -----snip-----

Vital Signs ([top](#))

Body Weight	165	kg
BSA	2.66	m2
Body Temperature	34	degree
Heart Rate	110	times/min
Respiratory Rate	30	times/min

填寫完成 填寫未完成 重設 取消

3

確認數值輸入正確，
再次點選「填寫完成」儲存表單

練習3. 判讀系統警示 (超出數值範圍)

正常值範圍：

WBC: 4000-10000 /uL

PLT: 150-400 K/uL

Hb: 12-16 g/dL (female)

ANC: >1500/uL

Alb: 3.5-5.7 g/dL

Globulin: 1.8-4.0 g/dl

t-bil: 0.3-1 U/L

GOT: 8-31 U/L

GPT: 0-41 U/L

ALP: 34-104 U/L

LDH: 140-271 U/L

BUN: 7-20 mg/dL

Cre: < 1.3 mg/dL (female)

UA: 2.3-6.6 mg/dL

Na: 136-145 mmol/L

K: 3.5-5.1 mmol/L

Ca: 2.15-2.58 mmol/L

AC Sugar: 70-100 mg/dL

TG: <150 mg/dL

1. 將血液與生化檢查結果紀錄於
03. Laboratory Examination -
Baseline表單

2. 假使數值超出正常值範圍，請
確認數值是否輸入正確。若正確，
請填寫收案註解說明已確認此測
量值未輸入無誤

4.4 篩選研究對象

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

符合所有納入條件，且未觸犯任一排除條件， 才由醫師判定通過篩選

Inclusion Criteria (top)	
1) Histologically confirmed invasive breast carcinoma with documented Her2/neu negative, including score 0, 1+, or 2+ by IHC.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
2) Clinical stage should be T2-4, N0-3, and M0; and tumor size >3 cm measured by estimated by CT scan or MRI.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
3) No prior therapy for breast cancer.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
4) Performance status of ECOG 0 or 1.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
5) Female with age older than 20 years of age.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
6) ANC $\geq 1500/\text{mm}^3$, T-Bil ≤ 2.0 times the upper limit of normal (ULM), AST or ALT ≤ 2.5 times the ULM, platelets $\geq 100,000/\text{mm}^3$, serum creatinine $\leq 1.5 \times \text{ULM}$ and fasting serum triglyceride $\geq 70 \text{ mg/dL}$.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
7) Disease free of prior malignancy for ≥ 5 years.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
8) Women of childbearing potential (WOCBP) have negative serum or urine pregnancy test within 7 days before the first dose of chemotherapy.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
9) Ability to understand and sign a written informed consent document.	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes

Exclusion Criteria (top)	
1) Evidence of breast cancer metastatic other than axillary lymph nodes or inflammatory breast cancer or bilateral breast cancer.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
2) Inadequate biopsy specimen for IHC study.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
3) Known allergy to any of the study drugs or agents containing Cremophor.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
4) Serious intercurrent infections or medical illnesses.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
5) Psychiatric disorders or other conditions regarding the subject incapable of complying with the requirements of the protocol.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
6) Evidence of baseline sensory or motor neuropathy.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
7) Other concurrent anti-tumor, chemotherapy, hormonal therapy, immunotherapy regimens or radiation therapy.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
8) Women who are currently pregnant or breast feeding.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
9) WOCBP who are unwilling or unable to use an acceptable method to avoid pregnancy.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes

Eligibility (top)	
Is the patient eligible for enrollment?	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes

醫生評估完畢後，確認邱小姐通過篩選條件

範例4: 篩選研究對象

通過篩選的受試者才進入試驗的治療階段

06. Eligibility

([Basic Information](#) | [Inclusion Criteria](#) | [Exclusion Criteria](#) | [Eligibility](#))

☒ 為該受試者輸入前次訪視的資料

Basic Information (top)

Center Number Site 01

Subject Initial WU

I-Code 001

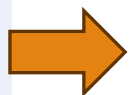
-----snip-----

☒ 為該受試者輸入前次訪視的資料

Eligibility (top)

Is the patient eligible for enrollment? ☐ No ☒ Yes

填寫完成 填寫未完成 重設 取消



計畫列表 > TaiNAC_step1 > 訪視詳細資訊

表單歷程紀錄 指派研究對象並同步進行資料複製至其他專案

研究對象姓名: WU 返回此病人 返回全部列

個案編號: 001

GUID:

研究訪視名稱: Screening

研究訪視說明:

訪視日期: 2024-01-02 星期二 更改日期 刪除訪視



計畫列表 > TaiNAC_treatment > 此計畫的研究對象

圖例: 計畫外訪視 尚未開始 已安排訪視 未通過稽核 已通過稽核 主持人待簽章 主持人已簽

顯示 25 項結果 **Treatment** 搜尋:

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Randomization	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 8
	WU		001				

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

練習4. 篩選研究對象

1. 請填寫06.Eligibility表單，
並將受試者勾選為通過篩選

2. 請確認通過篩選的受試者
資料已被複製至
TaiNAC_treatment計畫

4.5 隨機分派

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料



透過臨床研究資訊系統設計與執行隨機分派臨床試驗

**Design and Conduct Randomized Clinical Trials with
the Clinical Study Information System**

吳維民^a, 蔡毓舜^a, 盧亞鴻^b, 陳珍信^{b,c*}, 楊永正^{a,d*}

Wei-Ming Wu^a, Yu-Shuen Tsai^a, Ya-Hung Lu^b, Chen-Hsin Chen^{b,c*}, Ueng-Cheng Yang^{a,d*}

邱小姐的分派結果是A組

範例5：隨機分派

填寫隨機分派分層條件後，點選分派藥組

07. Randomization

([Basic Information](#) | [Stratification criteria](#) | [Randomization](#))

☒ 為該量節帶入前次訪視的資料

Basic Information (top)

Center Number: Site 01

Subject Initial: WU

I-Code: 001

☒ 為該量節帶入前次訪視的資料

Stratification criteria (top)

Clinical T: ☒ 2 ☐ 3 ☐ 4

ER Status: ☐ - ☒ +

☒ 為該量節帶入前次訪視的資料

Randomization (top)

Date of randomization: 01/02/2024 (mm/dd/yyyy)

Randomized group:

IHC result (in Arm B subject only) : Topo-II: ☐ - ☐ +

IHC result (in Arm B subject only) : Tau score: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

IHC result (in Arm B subject only) : ERCC1 score: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

Regimen & Schedule (in Arm B subject only):

填寫完成 填寫未完成 重設 取消

計畫列表 > TaiNAC_step2 > 訪視詳細資訊

表單歷程紀錄 **分派藥組** 指派研究對象並同步進行資料複製至其他專案

研究對象姓名: WU

個案編號: 001

GUID:

研究訪視名稱: Recruited

研究訪視說明:

訪視日期: 2024-01-02 星期二 更改日期 刪除訪視

☒ 為該量節帶入前次訪視的資料

Randomization (top)

Date of randomization: 01/02/2024 (mm/dd/yyyy)

Randomized group: Arm A: Docetaxel / Epirubicir

IHC result (in Arm B subject only) : Topo-II: ☐ - ☐ +

IHC result (in Arm B subject only) : Tau score: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

IHC result (in Arm B subject only) : ERCC1 score: ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

Regimen & Schedule (in Arm B subject only):

練習5. 隨機分派

IHC results	Regimens
Tau ⁺ topo II ⁺ ERCC1 ⁺	E-HDFL
Tau ⁺ topo II ⁺ ERCC ⁻	EP
Tau ⁺ topo II ⁻ ERCC1 ⁺	N-HDFL
Tau ⁺ topo II ⁻ ERCC1 ⁻	NP
Tau ⁻ topo II ⁺ ERCC1 ^{+/-}	TE
Tau ⁻ topo II ⁻ ERCC1 ⁺	T-HDFL
Tau ⁻ topo II ⁻ ERCC1 ⁻	TP

1. 研究對象分配結果為B組，
biomarker status: Tau⁺, TopoII⁻,
and ERCC1⁺，請參考左方表
格確認醫師指定之療程

2. 請為研究對象預約Cycle 1
Day 1 訪視

4.6 上傳表單資料

CSIS 允許利用 EXCEL 格式，批次上傳表單資料，降低人為輸入錯誤的機率

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

必須先有訪視日期，才能上傳表單資料

 **CSIS** 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 8, 2024 12:23 上午 TST

本系統將於 27 分:39秒 後自動登出
■ 回到主頁 ■ 登出 ■ 問題通報 ■ 我的帳號

設計表單 管理研究對象 **收集資料** 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 此計畫的研究對象

圖例:  計畫外訪視  尚未開始  已安排訪視  未通過稽核  已通過稽核  主持人待簽章  主持人已簽章

顯示 25 項結果 搜尋:

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Randomization	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 8
	WU		001				

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項

第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

Queries
疑問管理

收集資料
此計畫的研究對象
指派研究對象
取消指派研究對象
新增研究對象至此計畫
轉至其他計畫
檢視研究對象篩選狀態
檢視GUID數量及重複清單

其他選項
管理群組及成員
管理使用者
匯入資料
觀看歷程記錄

通常醫師在訪視時開單做檢驗，結果出來後就上傳到開單日的表格中。

檢驗中心將邱小姐和王先生的血液檢查結果，以Excel格式送回
研究護理師將數據整理為CSIS格式，一併上傳
(填入09. Laboratory Examination – Hematology)

範例6:上傳表單資料

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2 1-hotfix-42573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 3, 2024 1:11 下午 TST

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_step3_01 > 匯入資料

匯入資料

協助

「收集資料」頁籤點選「匯入資料」

請勾選您要產生的表單匯入範例檔 (最多勾選10份表單):

查詢...

- 本計畫內的全部表單列表

☒ 13-1. Laboratory Examination - Hematology

☐ 13-2. Laboratory Examination - Biochemistry

☐ 14. Tumor Imaging Evaluation

(如勾選一份以上的表單，請自行將下載的範例壓縮檔案進行解壓縮。)

產生範例檔 清除全部勾選

其他選項

管理群組及成員

管理使用者

匯入資料

計畫歷程記錄

CSIS提供範例檔，讓使用者依格式填寫，避免產生錯誤

FormUploadTemplate.xlsx

參考「Datapoint List」分頁填寫表單資料

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	Protocol	TaiNAC_step3_01	計畫代號								
2	Battery										
3	Form	13-1. Laboratory Examination - Hematology	表單名稱								
4	Mock1	Mock2									
5	Subject ID	Visit Date	LBHEMAT_center_no	LBHEMAT_initia	LBHEMAT_icode	LBHEMAT_cycle	LBHEMAT_date	WBC	PLT	Hb	ANC
6	001	2024/1/3	1			1	2024/1/3	4500	151	13	2300
7	001	2024/1/4	1			1	2024/1/4	4435	162	12	2000

受試者編號

訪視日期

變項

Form Data Datapoint List 檔案填寫說明及注意事項

瀏覽上傳的資料

請選擇您要匯入的檔案

選擇檔案 FormUploadTemplate.xlsx

匯入檔案 取消

1

選擇填好的檔案，
點選「匯入檔案」
將資料上傳

匯入表單資料：

計畫代號 TaiNAC_step3_01
表單名稱 13-1. Laboratory Examination - Hematology

資料變項：
已對應數量: 9

研究對象：
已對應數量: 1 **確定匯入資料** ☐ 若有相同表單資料重複出現在相同的訪視日期，請點選此項 ☒ 若需覆蓋舊有的資料，請點選此項

匯出錯誤：
錯誤數量: 0 檢視檔案出錯內容

2

表單資料匯入完成！

The Patient Data was imported successfully
Number of new fillouts added: 1

顯示 25 項結果 搜尋:

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 8	Cycle 2 Day
	WU	001					



13-1. Laboratory Examination - Hematology

([Basic Information](#) | [Blood Sampling Date](#) | [Hematology](#))

Basic Information (top)

Center Number Site 01
Subject Initial WU
I-Code 001
Cycle ☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Blood Sampling Date (top)

Date of sampling 1/3/2024 (mm/dd/yyyy)

Hematology (top)

WBC	4500	/uL
PLT	151	k/uL
Hb	13	g/dL
ANC	2300	/uL

練習6.
上傳表單資料

1. 請選擇適當的表單範例檔，
以匯入生化檢查數據

(Hint: 12. Laboratory Examination –
Biochemistry)

2. 請自行填寫數據到範例檔，
並將數據上傳至Cycle 1 Day 1

4.7 填寫計畫外訪視資料

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

檢查項目	At time of progression
基本測量	X
體檢	X
血液生化檢查	X
胸部腫瘤評估	X

邱小姐在Cycle 1治療結束後，醫生評估她的身體狀態後判定病情惡化，於是安排計畫外訪視追加檢查

範例7：填寫計畫外訪視資料

點擊計畫外訪視，轉為「訪視詳細資訊」頁面



臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 8, 2024 9:15 上午 TST

本系統將於 29分:51秒 後自動登出

回到主頁

登出

問題通報

我的帳號

設計表單

管理研究對象

收集資料

匯出資料

表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 此計畫的研究對象

圖例:  計畫外訪視  尚未開始  已安排訪視  未通過稽核  已通過稽核  主持人待簽章  主持人已簽章

顯示 25 項結果

搜尋:

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Randomization	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 8	Cycle
	WU		001					

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項

第一頁

上一頁

下一頁

最後一頁

請點擊「計畫外訪視」圖示

研究流程已預約的訪視

點擊「預約新訪視」，來預約計畫外訪視日期

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 訪視詳細資訊

研究對象姓名: WU
個案編號: 001
GUID:
日期: 2024-01-02 星期二

[管理訪視](#) **[預約新的訪視](#)** [表單歷程紀錄](#) [指派研究對象並同步進行資料複製至其他專案](#)

未在研究流程內的訪視

基本動作圖示:

表單管理圖示:

資料核對圖示:

[全部收合](#)

星期二, 一月 2, 2024

預覽	填寫 / 編輯	刪除	凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對	表單名稱	附加檔案
列出研究流程已預約的訪視 (包含計畫內與計畫外訪視)							

所有的空白表單

表單

圖例: 填寫表單 無權限操作

填寫表單	表單名稱
	07. Randomization
	08. Vital Signs
	09. Laboratory Examination - Hematology
	10-2. IP Administration - Day10 and 11
	10. IP Administration - Day1 and Day 8
	11. Physical Examination
	12. Laboratory Examination - Biochemistry
	13. Adverse Event
	14. Tumor Imaging Evaluation
	15. Tumor Tissue Biopsy
	16. Follow-up
	17. Operation and Radiotherapy
	18. Study Completion or Early Termination
	19. Prior and Concomitant Medication

2

預約訪視的研究對象: WU

訪視日期: * 01/11/2024 (mm/dd/yyyy)

[儲存](#) [重設](#) [取消](#)

*計畫外訪視日期不得與既有計畫內訪視日期相同


進入訪視管理頁面新增表單


計畫列表 > TaiNAC_treatment > 訪視詳細資訊



研究對象姓名: WU
個案編號: 001
GUID:
日期: 2024-01-11 星期四

管理訪視 預約新的訪視 表單歷程紀錄 指派研究對象並同步進行資料複製至其他專案

1 未研究流程內的訪視

基本動作圖示:       

表單管理圖示:    

資料核對圖示:   

全部收合


-	星期四, 一月 11, 2024						
預覽	填寫 / 編輯	刪除	凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對	表單名稱	附加檔案

-	星期二, 一月 2, 2024						
預覽	填寫 / 編輯	刪除	凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對	表單名稱	附加檔案

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 此研究對象的所有訪視

研究對象姓名: WU
個案編號: 001
GUID:

已約診的訪視

填寫表單	變更訪視日期	刪除	日期	研究訪視名稱
			一月 11, 2024	

預約新的訪視 計畫外訪視

訪視歷史紀錄

填寫表單	變更訪視日期	刪除	日期	研究訪視名稱
			一月 2, 2024	Randomization

新增的表單呈現於訪視列表中

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 訪視詳細資訊

研究對象姓名: WU
個案編號: 001
GUID:
日期: 2024-01-11 星期四

[管理訪視](#) [預約新的訪視](#) [表單歷程紀錄](#) [指派研究對象並同步進行資料複製至其他專案](#)

未在研究流程內的訪視

基本動作圖示:

表單管理圖示:

資料核對圖示:

[全部收合](#)

-	星期四, 一月 11, 2024	
預覽	填寫 / 編輯	刪除
凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對
表單名稱	14. Tumor Imaging Evaluation	附加檔案

星期二, 一月 2, 2024

預覽 填寫 / 編輯 刪除 凍結 / 解凍 核對原始資料 重複核對 表單名稱 附加檔案

所有的空白表單

表單

圖例: 填寫表單 無權限操作

填寫表單	表單名稱
	07. Randomization
	08. Vital Signs
	09. Laboratory Examination - Hematology
	10-2. IP Administration - Day10 and 11
	10. IP Administration - Day1 and Day 8
	11. Physical Examination
	12. Laboratory Examination - Biochemistry
	13. Adverse Event
	14. Tumor Imaging Evaluation
	15. Tumor Tissue Biopsy
	16. Follow-up
	17. Operation and Radiotherapy
	18. Study Completion or Early Termination
	19. Prior and Concomitant Medication

帶入前次訪視填寫的資料

14. Tumor Imaging Evaluation

[Basic Information](#) [Tumor Assessment](#) [Clinical Response](#)

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Basic Information (top)

Center Number: Site 01
Subject Initial: WU
I-Code: 001
Cycle: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Tumor Assessment (top)

Date of tumor assessment:
Method of image: ☐ CT scan ☐ MRI ☐ Breast echo

Target Lesion	Site	Size
Lesion 1	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 2	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 3	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 4	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 5	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Size of target Lesion 5	Sum of the longest diameter <input type="text"/> cm	

☒ 為該訪視帶入前次訪視的資料

Clinical Response (top)

Clinical Response: ☐ PD ☐ SD ☐ PR ☐ CR

[填寫完成](#) [填寫未完成](#) [重設](#) [取消](#)

3

5

4

練習7.
預約
計畫外訪視

若研究對象於Cycle 1治療結束後發生病情惡化，請預約計畫外訪視追加身體檢查(11. Physical Examination)

4.8 附加檔案

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

邱小姐完成影像檢查，研究護理師附加胸腔CT影像檔

範例8：附加檔案

表單填寫完成後，可附加檔案

計畫列表 > TaiNAC_step3_01 > 訪視詳細資訊

表單歷程紀錄 指派研究對象並同步進行資料複製至其他專案

研究對象姓名: WU

返回此病人

返回全部列

個案編號: 001

GUID:

研究訪視名稱: Final

研究訪視說明:

訪視日期: 2024-01-06 星期六 [更改日期](#) [刪除訪視](#)

基本動作圖示:

表單管理圖示:

資料核對圖示:

1 點選迴紋針符號

此研究訪視需登錄的表單

預覽	填寫 / 編輯	刪除	凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對	表單名稱	附加檔案
						14. Tumor Imaging Evaluation	



4

檔案上傳成功後，轉為資料夾符號。
可瀏覽或附加其他檔案

附加檔案:

無附加檔案

選擇要上傳的檔案:

檔案名稱: breast-cancer-ct-scan.JPEG

檔案內容:

[送出](#) [重設](#)

2 選擇檔案，
點選「送出」

附加檔案:

下載 預覽 刪除 檔案名稱 檔案內容

breast-cancer-ct-scan.JPEG

選擇要上傳的檔案:

檔案名稱: 沒有選擇檔案

檔案內容:

[重設](#)

3 確認檔案內容後，
關閉視窗



練習8.
附加檔案

醫生完成研究對象身體檢查，請
附加檔案至

11. Physical Examination

4.9 修改表單資料

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

邱小姐在Cycle 1 Day 8發生不良反應「嚴重程度Grade 1的周邊神經病變」，經查證嚴重程度應為Grade 2

範例9：修改表單資料

修改「填寫完成」的表單需註記修改理由

請為本次編輯的內容回應操作理由：

送出

1

選擇編輯理由，點選送出

#	題目	舊值	新值	操作	理由 *	其他理由說明
	<input type="text" value="搜尋題目"/>	<input type="text" value="搜尋舊值"/>	<input type="text" value="搜尋新值"/>	<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 刪除	<input type="text" value="請填入套用至下述項目"/>	
1	Year of Birth	1990	1991	修改	自行修改	

送出

tra.cims.tw says

理由已送出。

OK

2

視窗顯示理由已送出

Demographics

(Demographics)

Filled-out Identifier:

☒ 為該章節帶入前次訪視的資料

Demographics (top)

Year of Birth

1991

Age (years)

33

Gender

☐ Female ☒ Male

Height (cm)

☒ Not Done

Weight (kg)

☒ Not Done

(@WEIGHT#/@HEIGHT#)*(@WEIGHT#/@HEIGHT#)

儲存

重設

取消

儲存但不關閉填表畫面

3

修改後的欄位，右方出現紫色倒三角形符號

練習9. 修改表單資料

在篩選階段時，研究對象遺漏自述一筆病史：

1. 請回到主頁進入
TaiNAC_screening計畫，
編輯02-1. Medical History表單並
註記修改理由

5. 匯出報表與資料

部份可能的原因

1. 數據監測(monitorsing) 、稽核(auditing) 、或查核(inspection) 時需要瞭解數據修改的歷程
2. 調適性試驗(adaptive trial)需要匯出數據進行期中分析
3. 查詢疾病登錄資料，希望尋找適合進行臨床試驗的候選受試者

5.1 瀏覽表單歷程記錄

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 填寫計畫外訪視資料
8. 附加檔案
9. 修改表單資料
10. 瀏覽表單歷程記錄
11. 匯出資料

醫師欲瀏覽13. Adverse Event表單的新增、修改、刪除紀錄

範例10：瀏覽表單歷程記錄

表單歷程記錄 (Data Entry Audit Trail)

計畫外訪視	研究對象姓名 ▾	GUID	個案編號 ▴	主持人簽章	Visit 1
	A_S1115-02		A_S1115-02		

1 任選一個訪視

臨床研究資訊系統 v.4.2.0

何樂 | Authorized Users | 十一月 17, 2023 11:53 上午 TST

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料

計畫列表 > TEST_A_02 > 訪視詳細資訊

表單歷程記錄 指派研究對象並同步進行資料複核

研究對象姓名: A_S1115-02
個案編號: A_S1115-02
GUID:
研究訪視名稱: Visit 1
研究訪視說明:
訪視日期: 2023-11-16 星期四 更改日期 刪除訪視

2 進入訪視詳細頁面後，點選右上角「表單歷程記錄」

計畫列表 > TEST_A_02 > 訪視詳細資訊

研究對象姓名: A_S1115-02

表單歷程紀錄

預覽	表單名稱
	Medical History
	Vital Signs - v.2
	Demographics

3 顯示該受試者所有表單歷程紀錄，選擇表單瀏覽

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.0

4 顯示新增/修改/刪除紀錄

題目	變項	操作	欄位答案	修改人	修改/刪除原因	修改時間
計算題: (WEIGHT/HEIGHT)*(WEIGHT/HEIGHT)	BMI	修改	ERROR → 0.25	吳昀 (ywu)		2023-11-17 11:23:33.0
Height (cm)	HEIGHT	修改	hhh → 180	吳昀 (ywu)		2023-11-17 11:23:33.0
Year of Birth	BRTHYY	新增	1989	吳昀 (ywu)		2023-11-17 11:23:33.0
Age (years)	AGE	新增	34	吳昀 (ywu)		2023-11-17 11:23:33.0
Gender	SEX	新增	M (Male)	吳昀 (ywu)		2023-11-17 11:23:33.0
Weight (kg)	WEIGHT	新增	90	吳昀 (ywu)		2023-11-17 11:23:33.0
計算題: (WEIGHT/HEIGHT)*(WEIGHT/HEIGHT)	BMI	新增	ERROR	吳昀 (ywu)		2023-11-16 15:27:12.0
Height (cm)	HEIGHT	新增	hhh	吳昀 (ywu)		2023-11-16 15:27:12.0

下載

PanMed CIMS
聯醫科技 有限公司

練習10.
瀏覽表單歷程
記錄

醫師欲瀏覽02-1. Medical History
表單的新增、修改、刪除紀錄

1. 請回到主頁進入
TaiNAC_screening計畫，瀏覽表
單歷程記錄

5.2 匯出資料

1. 新增研究對象
2. 填寫表單
3. 判讀系統警示
4. 篩選研究對象
5. 隨機分派
6. 上傳表單資料
7. 帶入前次訪視資料
8. 填寫計畫外訪視資料
9. 附加檔案
10. 修改表單資料
11. 瀏覽表單歷程記錄
12. 匯出資料

醫生欲查詢並匯出符合以下條件的資料：
有發生不良反應，且治療組別為TE的研究對象

範例11：匯出資料

依照資料進行匯出

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 一月 8, 2024 9:15 上午 TST

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 進階查詢

匯出資料

- 依照表單進行匯出
- 依照資料進行匯出
- 依照報告名稱進行匯出
- 轉至其他計畫
- 招募計畫報告

進階查詢

此功能可篩選符合特定條件的研究對象並匯出資料。舉例而言，如果想查詢表單A，欄位Weight大於60的研究對象，可依序選擇「表單名稱=A」、「章節名稱=A」、「資料變項=Weight」、「運算子=大於」、「值=60」進行查詢。請依照您計畫或專案的表單及欄位進行查詢。

從查詢歷史中選擇

選擇查詢: 喚回查詢條件

表單名稱	表單版本	章節名稱	變項名稱	運算子	值
13. Adverse Event	v.1	Adverse Event	Is any adverse eve	equals	Yes

加入查詢條件

1 加入查詢條件

表單名稱	表單版本	章節名稱	變項名稱	運算子	值
10. IP Administration - Day1	v.1	Drug Administration	regimen	equals	TE

加入一個交集的查詢條件 加入一個聯集的查詢條件 清除此查詢條件 清除所有查詢條件

查詢條件

☐ [v.1 AEYN equals "1"]

☐ and([v.1 EX_regimen equals "1"])

儲存經常查詢的條件於查詢歷史之中

查詢名稱: 儲存查詢條件

查詢 重設 取消

2

若有多個查詢條件，
可選擇條件之間為聯集或交集

3

可儲存經常使用之查詢條件

儲存經常查詢的條件於查詢歷史之中

查詢名稱: AE=yes and Rigimen=TE 儲存查詢條件

4

點選查詢進行資料搜索

系統呈現符合篩選條件的研究對象列表，可勾選欲匯出的表單

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 查詢結果

顯示 50 項結果 搜尋:

所有表單	訪視日期	研究對象姓名	GUID	個人資訊
		WU		001

顯示第 1 至 1 項結果，共 1 項 第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

選擇以下項目進行匯出

☒ 包含組合表單在內的所有的單張表單 ☐ 除了組合表單之外的單張表單 ?

選擇基本資料 選擇組合表單 選擇表單 選擇全球通用的表單

1

Demographic

- ☒ Patient Last Name
- ☐ Patient First Name
- ☒ Subject ID
- ☐ Address
- ☐ Address2
- ☐ City
- ☐ StateCode
- ☐ PostalCode
- ☐ Phone
- ☐ AltPhone
- ☐ Gender
- ☐ Ethnicity
- ☐ DOB
- ☐ Race
- ☐ Diagnoses

2

All Tests

- ☒ 10. IP Administration - Day1 and Day 8
- ☒ 13. Adverse Event
- ☒ 07. Randomization
- ☒ 14. Tumor Imaging Evaluation

3

匯出

勾選Last Name、Subject ID，在匯出資料中加入受試者姓氏與個案編號

勾選欲匯出的表單

可進一步選擇要匯出的研究變項、匯出方式，
以完成需要分析的資料

計畫列表 > TEST_A_02 > 匯出

選擇組合表單
Stand Alone Tests

選擇表單
Demographics
Medical History
Prior and Concomitant Medication
Treatment-Emergent Adverse Event
Vital Signs

選擇資料變項
BRTHYY
AGE
SEX
HEIGHT
WEIGHT
VSSTATWT
BMI

點選要移除的變項

1

2

按“下移鍵”

若想匯出被移除的變項，只要按“上移鍵”
回到上方表格即可

請選擇匯出檔案顯示方式？

- ☒ 以“值”顯示方式匯出
- ☐ 以“文字”顯示方式匯出

VSSTATHT

匯出 重設 取消 返回 儲存為報告名稱

匯出資料的格式

顯示此次匯出之表單

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Advanced Export						Stand-Alone			
2							Treatment-Ex			
3	Patient Last Name	Subject ID	Visit Date	Test/Battery	Order Filled Out	Version	AE_Visit_Dat	AE_Visit_I	Site_Num	TEAEYN
4										
5	A_S1115-01	A_S1115-01	2026/01/01	TEST:Treatment-Emergent Adverse Event-v1		1 v1			1	1 Y
6	A_S1115-01	A_S1115-01	2026/01/01	TEST:Treatment-Emergent Adverse Event-v1		2 v1	11/15/2023		1	1 Y
7										

該分頁會列出有填這張表單的受試者

水平列出所有變項

Export Patient List

透過Order Filled Out欄位 區別同個訪視內的重複表單

此研究訪視需登錄的表單

預覽	填寫 / 編輯	刪除	凍結 / 解凍	核對原始資料	重複核對	表單名稱	附加檔案
						Treatment-Emergent Adverse Event	
						Treatment-Emergent Adverse Event # 2	

新增其他表單

	A	B	C	D		F	G	H	I	J
1	Advanced Export						Stand-Alone			
2							Treatment-Er			
3	Patient Last Name	Subject ID	Visit Date	Test/Battery	Order Filled Out	Version	AE Visit Da	AE Visit	Site Num	TEAEYN
4										
5	A_S1115-01	A_S1115-01	2026/01/01	TEST:Treatment-Emergent Adverse Event-v1	1	v1		1	1	Y
6	A_S1115-01	A_S1115-01	2026/01/01	TEST:Treatment-Emergent Adverse Event-v1	2	v1	11/15/2023	1	1	Y
7										

Export Patient List +

練習11. 匯出資料

醫生欲查詢並匯出符合以下條件的資料：
有發生不良反應且有發生嗜中性白血球低下症(WBC <3,000 uL;)或血小板減少症(PLT <75 k/uL)

*提示1：13. Adverse Event表單中記錄
Is any adverse event noted?

*提示2：09. Laboratory Examination -
Hematology表單中記錄WBC與PLT數值

CSIS可以同時進行研究與試驗， 提升數據的品質與執行試驗的效率

- 若安裝在醫院內網，系統可收集個資，方便收案、追蹤、與資料的利用
- 權限控管嚴密，未被授權者只能看到去識別化的資料
- 可製作符合CDISC標準的表單(表單製作課程才會說明)
- 若不同的計畫彼此不衝突，經過合法的程序後，可將收錄的參與者，指定到其它的計畫平行進行研究或試驗
- 允許批次上傳數據(此處僅示範人工操作部份)
- 有權限的使用者可隨時查詢或匯出(含下載)數據

Q&A

service@panmed.tw
(02)8978-6667 #706





PanMed

磐醫科技有限公司