

文件名稱	非編制人員協助執行 臨床研究案之作業規 範	權責單位		醫學研究部	
文件編號	30800-2-000054	版次	04	修制訂日期	2012/04/10

97年11月11日第212次醫務暨行政會議通過

99年7月20日第250次醫務暨行政會議修正通過

100年11月22日第313次醫務暨行政會議修正通過

101年4月10日第331次醫務暨行政會議修正通過

一、國立臺灣大學醫學院附設醫院（以下簡稱本院）為確保在本院參加臨床研究之受試者權利及臨床研究品質，特訂定非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範（以下簡稱本規範）。所有非編制臨床研究相關工作人員，如研究護理師、研究助理、監測人員、學生、資料處理員等，均應依本規範取得並配戴本院核發之「臨床研究人員識別證」，才得以接觸本院之受試者、病歷資料、檢體及執行其他臨床試驗相關業務。

二、規範對象：

凡執行本院研究倫理委員會(REC)通過之臨床研究案，需接觸受試者、病歷、可辨識醫療資訊或檢體之非本院編制工作人員：

(一) 研究護士/研究護理師，需具備下列資格條件：

1. 護理學校系所畢業。
2. 具護士/護理師證書，需檢附證書影本。
3. 於5年內接受至少6小時以上臨床研究相關教育訓練課程。

(二) 研究助理資格如下：

1. 協助執行臨床研究。
2. 不具護士/護理師證書。
3. 每年接受至少1小時以上之臨床研究相關教育訓練。

(三) 其他執行臨床研究相關人員如學生、資料處理員、院外機構派至本院工作之人員等。

1. 學生(研究生/博士生)資格如下：

- (1) 需具有台灣大學研究所以上在學學歷。
- (2) 於本院執行臨床研究案。
- (3) 每年接受至少1小時以上之臨床研究相關教育訓練。

2. 資料處理員資格如下：

- (1) 協助收集、登錄臨床研究相關資料並進行後續之統計分析。

文件名稱	非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範	權責單位		醫學研究部	
文件編號	30800-2-000054	版次	04	修制訂日期	2012/04/10

(2) 每年接受至少 1 小時以上之臨床研究相關教育訓練。

3. 院外機構派至本院工作之人員資格如下：

(1) 其雇主為院外機構並派遣至本院協助計畫主持人執行或監測臨床研究案。

(2) 每年接受至少 2 小時以上之臨床研究相關教育訓練。

三、申辦程序：

(一) 申請者須至本院醫學研究部網址

<http://www.ntuh.gov.tw/LARD/default.aspx> / 下載「國立臺灣大學醫學院附設醫院非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範」。

(二) 檢附文件：

1. 送件核對單
2. 國立台灣大學醫學院附設醫院非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表
3. 國立台灣大學醫學院附設醫院業務秘密及病人/病歷隱私保密切結書 (附件一)
4. 1 吋脫帽半身照片 1 張
5. 本院研究倫理委員會同意函影本
6. 身分證正反面影本及最高學歷畢業證書影本
7. 勞工體檢切結書
8. 臨床研究相關教育訓練證明文件影本。
9. 研究相關之財務利益衝突管理課程證明文件影本。

(三) 繳交上述文件取得註冊密碼後，須至本院醫學研究部數位學習平台網站登入註冊選修『病人及病歷隱私保護課程』，且須通過課程測驗考試。

四、完成前項程序經核定合格者發給識別證，識別證核發權責單位為本院醫學研究部。

五、識別證核發：

(一) 執行藥品或新醫療技術/醫材臨床試驗者：

文件名稱	非編制人員協助執行 臨床研究案之作業規 範	權責單位		醫學研究部	
文件編號	30800-2-000054	版次	04	修制訂日期	2012/04/10

1. 初次辦理識別證：

新進人員於執行臨床研究案工作前，需參加本院舉辦之『病人及病歷隱私保護課程』講習通過測驗，並繳交5年內累積時數達6個小時以上臨床研究相關教育訓練課程，或通過CITI course in the protection of Human Research Subjects (<https://www.citiprogram.org>)等國際認可之臨床研究相關教育訓練課程，或取得臺灣大學進修推廣部臨床研究護理師學分班/學程班結業等證明文件，或取得臺灣大學各醫護相關系所設立之臨床試驗課程修課證明。並需具有4年內曾接受至少1次本院『研究相關之財務利益衝突管理』課程證明。於繳交登錄申請表及檢附相關證明文件影本，經完成審核，即核予識別證。

2. 年度換證：

於每年12月辦理年度換證事宜，須填寫登錄申請表並檢附每年接受至少2小時以上之臨床研究相關教育訓練，並需具有4年內曾接受至少1次本院『研究相關之財務利益衝突管理課程』證明文件，並繳回舊證，始再核予新識別證。

(二) 非執行藥品或新醫療技術/醫材臨床試驗者：

1. 初次辦理識別證：

於執行臨床研究案工作前，需參加本院舉辦之『病人及病歷隱私保護課程』講習通過測驗。並需具有4年內曾接受至少1次本院『研究相關之財務利益衝突管理』課程。於繳交登錄申請表及檢附證明文件影本，經完成審核，即核予識別證。

2. 年度換證：

於每年12月辦理年度換證事宜，須填寫登錄申請表並檢附每年接受至少1小時以上之臨床研究相關教育訓練，並需具有4年內曾接受至少1次本院『研究相關之財務利益衝突管理課程』證明文件，並繳回舊證，始再核予新識別證。

六、識別證製發及管理：

由醫學研究部為申辦及審核窗口，統一造冊收取照片後送安全衛生室製作識別證，完成後送回醫學研究部統一發放；離職時由醫學研究部負責收回送安全衛生室註銷。

文件名稱	非編制人員協助執行 臨床研究案之作業規 範	權責單位		醫學研究部	
文件編號	30800-2-000054	版次	04	修制訂日期	2012/04/10

七、識別證配戴查核規範：

- (一) 未配戴識別證者不得進入本院門診、住院病房及病歷資訊管理室等接觸病人資料及檢體之相關醫療場所。相關醫療場所之醫師、護理人員及主管，應制止未配戴識別證者進入。
- (二) 工作期間須遵守本規範、台灣相關法令規定及藥品優良臨床試驗準則，並接受本院臨床試驗稽核。若有違反規定情事，該人員應停止於本院執行臨床試驗相關業務，並應負相關法律責任，且本院得收回已領取之識別證。本院研究倫理委員會並得依規定終止該試驗委託者之臨床研究。若違規事宜屬重大違規者，應立即終止計畫或停止聘雇該人員。
- (三) 當試驗案結束時，或遇單位異動或人員離職情形，原申請人或其所屬機構應將識別證繳回醫學研究部。為有效控管人員於異動或離職時，確實繳回識別證，將於初次辦理識別證時收取押金 500 元，並於離職時依收據退還。
- (四) 凡完成登錄程序核予識別證之人員，醫學研究部承辦人將主動以電子郵件方式提供院內外舉辦之臨床研究相關教育訓練課程資訊。
- (五) 本院將不定時進行非編制人員執行臨床研究時配戴識別證情形之稽查，並請各單位主管及計畫主持人配合辦理。
- (六) 識別證遺失時，應向醫學研究部申請補發，並繳交製作工本費。
- (七) 非編制人員不得未經病人授權以其名義掛號、未經醫師授權以其名義調閱病歷資料、或以其他不正當方法取得病歷資料。

八、本規範若有未盡事宜，悉依相關規定辦理。

九、本規範經本院醫務暨行政會議通過後實施。