

國立臺灣大學醫學院附設醫院 非編制人員執行臨床研究案申辦注意事項

一、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：

- 1.研究護士/研究護理師
- 2.研究助理
- 3.其他執行臨床研究相關人員：(1)學生(研究生/博士生)
(2)資料處理員
(3)院外機構派至本院工作之人員

二、申辦識別證身分類別及所需完成教育訓練之證明

(一)初次辦理識別證

1.病人及病歷隱私保護課程證明

(1)為便申請者辦理，請務必完成「病人及病歷隱私保護課程」，並檢附課程證明影本送件，以利申請識別證之作業流程。

(2)課程網址：<http://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/training/training.aspx> → 申請「非編制臨床研究人員識別證」必修課程→病人與病歷隱私保護→點選線上課程。

(3)課程完畢後請進行線上測驗，填寫完畢送出後 3-5 分鐘會收到測驗結果，請自行列印測驗結果做為課程通過證明。

台大醫院 國家級卓越臨床試驗與研究中心 臨床試驗中心首頁

臨床試驗中心首頁 中心簡介 最新消息 中心服務 教育訓練 研究成果 聯誼我們 ENGLISH

網站導覽 文件下載 臨床試驗合約 記帳扣款系統 非編制人員識別證 計畫單登錄說明 相關連結 醫大醫院首頁 研究倫理委員會 資訊資訊中心 計畫主持人指引 臨床試驗計畫

教育訓練

線上課程及參考資料

公告日期	項目分類	標題
項目分類: 線上課程 (3)		
2015/3/2	線上課程	人體研究受試者保護暨利益衝突管理 (GCP時數1.5hr)
2015/1/7	線上課程	病人與病歷隱私保護(非GCP課程、無修課證書)
2014/9/23	線上課程	研究倫理委員會臨床試驗審查、常見問題與注意事項(GCP時數1小時)

項目分類: 教育訓練參考資料 (5)

課程公告

活動日期	標題
2015/10/19	【臨床試驗中心主辦】TFDA審核常見問題與改善方案
2015/9/1	【臨床試驗中心主辦】人體生物資料庫研究倫理

訂閱最新課程資訊
本院臨床研究人員訓練時數規範
本中心線上課程(需登入TMS系統)
TMS 線上課程認證說明
TMS帳號申請 (僅限台灣大學專任講師級以上教職人員申請研究倫理委員會計畫審查, 有修習醫學倫理或臨床試驗訓練課程需求者適用)

2. 臨床研究相關教育訓練之證明

(1) 研究護士/研究護理師：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。

(2) 研究助理：每年接受至少 1 小時以上臨床研究相關教育訓練課程。

3. 「研究相關之財務利益衝突管理」課程證明：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。

4. 請見非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範第五條第一項(P2-3)。

5. 檢核送件資料

(1) 請本人親送並核對是否備齊檢附文件。

(2) 注意事項：

- 照片背面需寫上姓名再浮貼。
- PI 簽章為台大醫院職章。
- 至本院東址大樓 1 樓出納櫃台繳交識別證押金現金 500 元。

(二) 年度換證

1. 臨床研究相關教育訓練之證明

(1) 研究護士/研究護理師：每年接受至少 2 小時以上臨床研究相關教育訓練課程。

(2) 研究助理及其他執行臨床研究相關人員：每年接受至少 1 小時以上臨床研究相關教育訓練課程。

2. 「研究相關之財務利益衝突管理」課程證明：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。

3. 請見非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範第五條第二項(P3)。

4. 檢核送件資料

(1) 請本人親送並核對是否備齊檢附文件及舊證。

(2) 注意事項：照片背面需寫上姓名再浮貼、PI 簽章為台大醫院職章。

三、授權閱覽病歷申請表及同意書則需每個研究計劃案 1 張。

四、臺大醫院「授權閱覽病歷申請表及同意書」上的單位主管請由 PI 之台大醫院之科部主管核章。有任何填寫問題請逕洽病歷室之醫師借閱病歷管理室。

五、請申辦者將送件資料一併裝入 13 孔透明資料夾中。

六、申辦及核發流程

