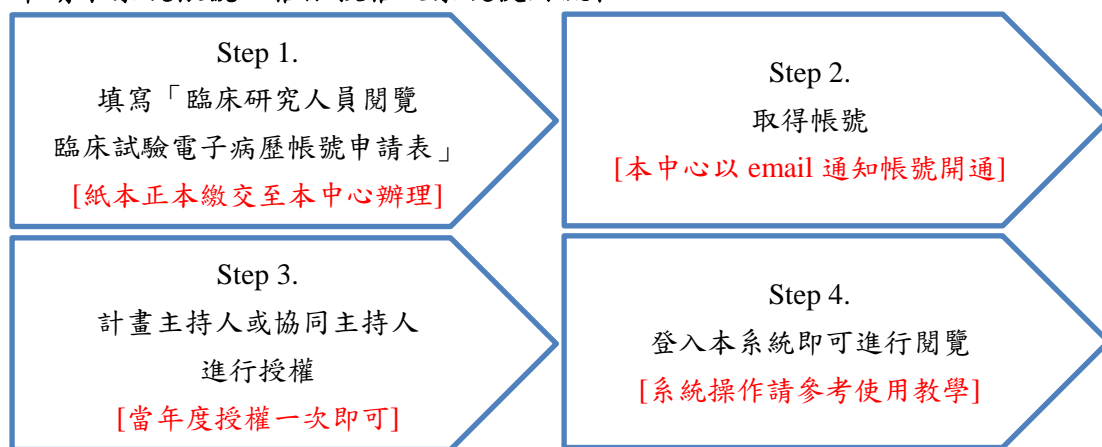


台大醫院臨床試驗電子病歷閱覽權限申請及使用須知

- 一、 有關本院臨床試驗電子病歷閱覽權限之申請及使用，係依本院「授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法」辦理。
 - 二、 受理單位：臨床試驗中心(以下簡稱本中心)。
 - 三、 「臨床試驗電子病歷管理系統」(以下簡稱本系統)之資料來源
 - (一) 案件基本資料：本院 PTMS 系統。
 - (二) 受試者清單：臨床試驗受試者資訊管理介面，受試者清單資料上傳作業如下：
 1. 「不需使用本院記帳扣款系統」之計畫案
請填寫(1)「臨床研究案參與醫師名單」及(2)「受試者資料表」，電子檔寄至 mwychen@ntuh.gov.tw (陳小姐)，完成辦理後將以 e-mail 回覆。
 2. 「已申請/使用本院記帳扣款系統」之計畫案
請填寫「受試者資料表」，電子檔寄至 mwychen@ntuh.gov.tw (陳小姐)，完成資料上傳後將以 e-mail 回覆。
- 註：「臨床研究案參與醫師名單」及「受試者資料表」電子檔請至本中心網站 <http://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/service/03.aspx> 下載第 11、12 項文件。

四、 申請本系統帳號、權限授權及系統使用流程



五、 申請條件

- (一) 須已申辦或持有當年度臨床研究人員識別證(紅卡)，如尚未申請紅卡，請與本系統帳號一併申請辦理。
- (二) 若您為院外定期監測人員(monitor)或臨床研究專員(CRA)，登入系統時，須同時驗證計畫案相關研究護理師帳號及密碼，因此須由已完成上述流程 Step1~3 之研究護理師協助方可進行閱覽。

六、 本系統之帳號申請

新申請或新年度展延使用，均須填寫臨床研究人員閱覽電子病歷帳號申請表，請至本中心網站 <http://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/service/03.aspx> 下載第 3-5 項文件，填寫並簽名後，送交本中心辦理。

七、 臨床試驗電子病歷之閱覽權限授權

(一) 臨床試驗計畫案之主持人或任一位協同主持人皆可進行授權。

(二) 每案每年授權一次即可。

(三) 授權步驟：

請登入本系統後，點選左側功能選單 **臨床試驗相關人員維護** 後，選取

相關人員指派

(四) 新年度再次授權：

請登入本系統後，點選左側功能選單 **臨床試驗相關人員維護** 後，選取

1. **相關人員指派** 重新授權，或

2. **相關人員查詢/修改** 展延原授權結束日。

註：相關被授權人員須已申辦新年度紅卡及已展延新年度閱覽電子病歷帳號。

(五) 若授權或指派錯誤：

請登入本系統後，點選左側功能選單 **臨床試驗相關人員維護** 後，選取

相關人員查詢/修改 進行修正。

八、 本系統之操作說明

請參考本中心網站 <http://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/service/03.aspx> 第 2-3 項文件「臨床試驗電子病歷管理系統使用教學」。

九、 常見問題

(一) 登入系統後，若計畫主持人或協同主持人查無相關案件或無法授權臨床研究人員，應如何辦理？

✓ 請連絡本中心承辦人林小姐。

(二) 登入系統後，若臨床研究人員查無相關受試者名單，應如何辦理？

✓ 請依本須知第三點第(二)項辦理。

(三) 若您為院外稽核或查核者，應如何申請閱覽本院臨床試驗電子病歷？

✓ 可申請臨時帳號，請參考本中心網站 <http://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/service/03.aspx> 第 2-3 項文件「臨床試驗電子病歷管理系統使用教學」簡報檔案第 6 頁辦理。

十、 本中心承辦人聯絡資訊

承辦人：林曉玲小姐

電子郵件：115892@ntuh.gov.tw

電話：(02)3366-8241

地址：台北市中正區徐州路 17 號 8 樓 836 室