

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」 申請須知

為確保您的權益，請務必詳閱下列規章，以及本須知。

- 一、「臨床研究人員作業管理要點」。
- 二、「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則」
(以下簡稱「作業細則」)。

上述文件皆可於本院臨床試驗中心[網站](#)下載。

【敬請配合遵守相關規定，謝謝您的合作!】

零、紅卡簡介編

壹、紅卡暨研究案授權申請篇

貳、「臨床研究作業系統」(含授權閱覽病歷)帳號申請篇

參、領證篇

肆、紅卡退證篇

伍、紅卡遺失(或毀損)通報與重製篇

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

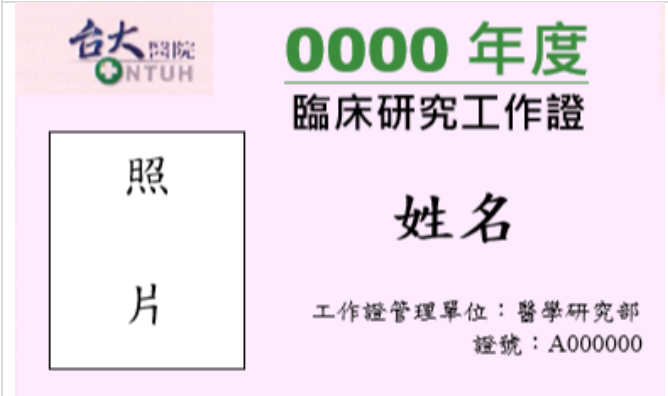
申請須知

零、紅卡簡介編

一、紅卡是什麼？

是本院「**臨床研究工作證**」的別名，是識別身分的證件，而非員工證。

二、紅卡的樣式為何？

正面	背面
	注意事項 1. 本工作證限當年度於本院執行臨床研究業務期間佩帶。 2. 若職責相關業務結束，辦理離院手續時須將工作證繳回管理單位辦理註銷。 3. 工作證若遺失（或毀損），須於發現後至遲1週內向管理單位通報。

（紅卡名稱之西元『0000 年度』顏色每年更換。）

三、哪些人員必須申辦紅卡？

請見作業細則第2條。

四、是不是提出申請，就可以領取紅卡？

以下人員無法取得紅卡：

1. 未依規定提供完整之申請資料及文件者。
2. 因重大違規，受處罰不得於本院執行臨床研究業務者。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

五、是否只需申辦 1 次紅卡就可以在臺大醫院持續執行臨床研究業務直到相關業務結束？

- 每一年度的紅卡有效期限最長至該年度的 12 月 31 日 為止，新年度即失效。
- 如果 使用已過期的紅卡將會受罰（詳見作業細則相關規定）。
- 若於本院連續性執行臨床研究業務 2 個年度以上，請依規定申辦「年度換證」作業。

※ 受理新年度紅卡申請的資訊，每年 9 月公告於臨床試驗中心網站，請多加留意。

六、領取紅卡後應注意事項有哪些？

- 須儘保管的責任
 - (1) 若您發現紅卡遺失，須及早主動以電子郵件通報臨床試驗中心承辦人。紅卡遺失未主動通報者，將受到處罰。
 - (2) 如果您仍需於臺大醫院執行臨床研究業務，請依「重製」作業程序辦理。
- 須按照規定繳回
 - (1) 不論您是否已提出「年度換證」申請，或不論「年度換證」申請是否通過，原則上須至遲於持證年度 12 月 31 日前繳回紅卡辦理註銷（詳見作業細則相關規定），但考量新舊年度交界，會寬限至次年度 1 月 20 日。
 - (2) 若您在本院職責相關業務結束（包含單位異動或離職等情況），應即時繳回紅卡辦理註銷，以免受罰（詳見作業細則相關規定）。日後有申請需求時，請依「新申請」程序辦理。

七、請問臺大醫院總院核發的紅卡，適用於臺大醫療體系分院嗎？

因為各院區有各自的管理規則和作業方式，所以總院核發的紅卡只適用於總院。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

壹、紅卡暨研究案授權申請篇

一、請問紅卡如何申請？

請至本院臨床試驗中心網站之『文件中心』頁，參閱相關說明。[請點我](#)

※ 由於網站資訊會不定期更新，為避免影響您的權益，每次準備申請文件時，請先至「臨床試驗中心」網站，詳細瀏覽相關資訊，再進行申請作業。

二、紅卡申請案類型有哪些？如何選擇？需檢附哪些文件？

（一）選擇申請案類別說明：

申請人的情況	申請案類別	備註
初次申請，或非每年連續性於本院執行臨床研究業務。	新申請*	
每年連續性於本院執行臨床研究業務。	年度換證*	● 持有當年度紅卡。 ● 依每年公告辦理，受理期間原則上為9月上旬至12月上旬。
年度內因聘任單位異動、負責之研究案增或減、計畫主持人變更等。	變更	持有當年度紅卡。
已申請授權之研究案經倫委會持續審查通過，繼續協助執行。	研究案展延授權	持有當年度紅卡。
遺失或毀損當年度紅卡，需重製。	重製*	無需重製者，須先以 e-mail 通知承辦人。
需撤回已提出的申請案。	撤案	須先以 e-mail 通知承辦人停止辦理。

（二）各類型申請案需檢附的文件，請依線上申請表附件頁的欄位上傳對應之文件。

※ 因申請案量龐大，無法提供預先檢視文件之服務，特此說明。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

三、是不是依所負責的研究案件有幾案，就要申請幾張紅卡？

每位符合申請條件的人員，每一年度只須申辦 **1 張紅卡** 作為身分識別之用，每張紅卡可登記多項負責的研究案。

四、請問填寫申請表內研究案授權期間時，要注意甚麼？

（一）須符合下列填寫原則：

- 須於臨床研究工作證之年度以內，不可跨年度。
- 不應超出臺大醫院倫委會核准執行期間。
- 授權『起始日』不應早於本申請案填表日。
- 須於聘任期間以內（研究計畫經費受僱人員）。

五、申請表內的簽名欄位是否接受電子簽章？

僅接受申請人之督導者使用經驗證之數位簽名。

每個簽名欄位 均須依欄位指示 親筆簽名或蓋章並加註日期。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

六、請問院外機構聘任的臨床研究醫事人員，是否必須申請執業登記於臺大醫院（總院）？

若您的業務涉及介入性的醫事專業，請配合於申辦紅卡時，檢附執業登記（以下簡稱執登）於本院總院的證明文件。

（一）院外機構人員（包含臺灣大學醫學院與臺大醫療體系分院聘僱）申請執登於本院的程序如後：須請計畫主持人以簽呈說明案由，並檢附必備的文件（請見簽呈範本 [請點我](#)），會辦本院醫學研究部與人事室；簽呈奉核後，請持簽文影本至本院人事室取得證明文件，並至台北市衛生局或公會辦理執登申請；另請依簽呈會辦單位意見配合相關事宜（如至 TMS 系統完成相關課程等）。

（二）執登於本院須注意事項

為避免您不小心違反所適用之醫事人員法之規定而受罰。

（依據本院 2024 年 3 月 6 日校附醫人字第 1130200518 號函）

1. 執業執照須及時更新日期及繼續教育積分時數。
2. 執照於到期 6 個月前即可開始辦理換發，完成後請繳交執照正、反面影本 1 份至本院人事室更新人事資料。
3. 如有執業、歇業、停業、到期更換、遺失補發、變更姓名及場所等的情況，須依法於規定時間內辦理業態異動登記。
4. 離職或停止臨床研究業務時，須依法於規定時間內辦理註銷。

七、辦理紅卡需檢附哪些教育訓練時數（或頻率）證明？

序號	課程名稱或類型	教育訓練時數或頻率 (依申請案送出日期為準； 若申請新年度紅卡， 效期須涵蓋擬申請核發之紅卡年度)
1	病人與病歷隱私保護	每年至少 1 次
2	研究相關利益衝突管理	每 4 年至少 1 次
3	研究倫理與執行臨床試驗相關 ※ 不包含前述 2 項課程	每年至少 2 小時

- 各機構的研究倫理或執行臨床試驗相關課程證明皆可接受（包含企業內部培訓課程）。
- 教育訓練證明須包含 ①上課人員姓名、②課程名稱、③上課日期及 ④時數/次數。
- 臨床試驗與研究相關課程，可參考本院倫理中心研究倫理組官網建議之學習平台上課。

<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=5009&fid=5527>

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

八、請問哪些情況需辦理「變更」申請作業？

若您持有當年度紅卡，於年度內有以下情況，就必須申辦「變更申請」作業：

1. 申請目的、身分別、所屬機構（或單位）、聯絡資訊等變更。
2. 需新增授權負責的研究案。
3. 已申請登錄授權的研究案雖然仍持續進行，但已不需再協助執行，需取消授權。
4. 變更所負責研究案的受試者病歷閱覽需求（例如：原申請無需閱覽，變更為需閱覽）。
5. 負責的研究案已變更計畫主持人。

※ 計畫聘任人員請留意：若薪資轉由另一計畫經費支應，無需提紅卡「變更」申請。

九、請問哪些情況需辦理「研究案展延授權」申請作業？

若您持有當年度紅卡，原已申請授權的研究案，經研究倫理委員會持續審查通過，您在持證年度內仍需繼續協助執行該研究案，請依「研究案展延授權」作業程序申辦。

※ 本院各單位以學術研究支援專款僱用（持「藍色員工證」，一般稱「藍卡」），執行收案相關作業之臨床研究人員，若原登記負責的研究案已申請授權至持證年度 12 月 31 日，年度內得免提展延授權申請，但仍須遵守規範，於研究倫理委員會核准之有效期間內方可繼續執行研究案。

十、若持有當年度紅卡，但預計新年度 1 月 15 日之後，就不需再到臺大醫院執行臨床研究業務，還需要申請新年度紅卡嗎？

若您新的年度仍需執行臨床研究業務，為了避免因違規受罰，請您必須在即將離院前 2 個月內，以電子郵件與臨床試驗中心承辦人聯絡，會根據您實際的情況建議處理方式。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

十一、若已送出**新年度紅卡**申請案，於領證前，申請案資訊有異動，應如何辦理？

請依建議的『申辦方式』辦理：

特殊情況	申辦方式
新增或取消『新年度』負責之研究案，或計畫主持人變更，或更新研究案授權期間，或改變病歷閱覽需求等。	改變的部份請另案送出申請，申請案附件請重新檢附。
聘任單位異動。	請重新送出申請，原案無須辦理「撤案」。

十二、送件後多久會收到通知？如何通知？多久後可以領證？

	當年度申請案		新年度申請案 實際受理的期間，以每年公告為準	
申請案送出時間	2 月至 8 月	1 月、 9 月至 12 月	9 月至 12 月	
			有年底領證需求 (依公告截止日期前送出)	無年底領證需求
初審結果通知 (依進件順序隨到隨審)	3 個工作日內 寄發	5 個工作日內 寄發	10 個工作日內寄發 (若進件量多則可能延後)	最晚新年度 1 月起 依序寄發
複審結果通知 (依進件順序隨到隨審)	2 個工作日內 寄發	3 個工作日內 寄發	5 個工作日內寄發 (若進件量多則可能延後)	
補件期限	依作業細則規定，通知日起 2 週內 1 次補齊。		依補件通知信之指定日期前補齊。	依作業細則規定，通知日起 2 週內 1 次補齊。
領證通知 (經確認文件齊全，通過申請者)	3 個工作日內寄發		12 月中旬批次寄發	新年度 1 月起陸續寄發
領證期限	依作業細則規定，通知日起 1 週內領證。		舊工作證之年度 12 月 31 日前領證。	依作業細則規定，通知日起 1 週內領證。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

貳、「臨床研究作業系統」（含授權閱覽病歷）帳號申請篇

一、若新到職，需協助『執行收案相關作業』，除了需要閱覽負責的臨床研究的受試者電子病歷，另需使用「臨床研究作業系統」其他頁面功能（如：受試者清單維護、受試者同意書上傳等），請問如何申請？

可與紅卡一併申請。請於申請表第三項『申請目的』... 等欄位依實際情況填寫。

二、閱覽病歷的權限，是不是計畫的主要或協同主持人就可以授權？

依據本院閱覽病歷授權的相關規範，閱覽病歷的權限**必須**由本院專任主治醫師授權，若研究案的主要或協同主持人符合前述要件即可授權。

三、如果已持有當年度紅卡，請問閱覽電子病歷帳號什麼時候會開通？

帳號於領證當日設定開通，承辦人會以 e-mail 提供帳號及密碼。

因配合系統批次作業時程，帳號於設定開通次日才生效。

※ 臨床試驗中心無提供臨時核發紅卡，或開通閱覽電子病歷帳號之服務，請儘早完成申請程序。

四、登入「臨床研究作業系統」時，忘記密碼怎麼辦？

請親自電洽本院資訊室服務台；聯絡電話：02-2312-3456 分機 261120、261121 或 261122。

五、已收到研究案授權申請案通過的通知，但登入臨床研究電子病歷閱覽系統，發現沒有頁面上沒有顯示計畫案，請問怎麼辦？

目前仍需由計畫主要（或協同）主持人（須具有授權閱覽病歷權限者）線上手動授權。

六、閱覽病歷頁面上有顯示計畫案，但沒有受試者清單？

請向研究團隊確認是否已於「受試者資訊管理」頁面建立受試者清單。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」 申請須知

參、領證篇

一、領證可請快遞代辦嗎？

不建議由快遞代辦。因紅卡為重要證件，如申請人不方便親自領取，可請他人（同事或親友）代領。

若因特殊情況必須由快遞代辦：

請申請人先以電郵與承辦人聯繫，確認後再聯絡進行快遞取件。**如紅卡遺失，由申請人自行承擔相關責任。**

在此提醒，當年度紅卡若不慎遺失，須主動通報，若需申請「重製」，領證前須繳納重製工本費新台幣 **300** 元。紅卡遺失未主動通報者，將受到處罰。

二、領證需要準備什麼？

請依「臨床試驗中心」寄發的領證通知信的內容為準（請詳閱領證通知信的內容）。

- **新申請** - 初次申請，或非每年連續性於本院執行臨床研究業務（舊的紅卡已退還者）：
請攜帶領證通知信前往指定地點領取。
- **年度換證** - 每年連續性於本院執行臨床研究業務：
請攜帶現年度紅卡前往指定地點換取新年度紅卡。
（若於新年度 1 月才領證，並且已先退還舊年度紅卡，請領證時告知承辦人，以利確認。）
- **重製** - 當年度紅卡遺失或毀損：
請印出領證通知信，至本院出納組櫃台（東址 1 樓大廳）繳納重製工本費新台幣 300 元，再攜帶收據正本前往指定地點領取；若因原證毀損申辦重製者，需繳回原證。

臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證（紅卡）暨研究案授權」

申請須知

肆、紅卡退證篇

如果想退還紅卡，請問該如何辦理？

（一）若您申請紅卡時，適用本院舊的規章，已繳納押金：

1. 必備項目：①紅卡及②押金收據正本（1式2張）。

※ 若您遺失押金收據正本，請先至本院「出納組」櫃台申請押金收據影本；
1份押金收據，僅限申請1次影本。

2. 請至「臨床試驗中心」繳回紅卡，由承辦人於押金收據核蓋繳回證明章，再請持已核蓋繳回證明章之押金收據正本（1式2張）至本院「出納組」櫃台（東址1樓大廳）辦理退費。

（二）如果您申請紅卡時，適用本院新的規章，無需繳納押金：

請至「臨床試驗中心」繳回紅卡即可。

（三）您繳回紅卡後，承辦人會寄發「退證確認通知信」給您，請妥善保存通知信。

伍、紅卡遺失（或毀損）通報與重製篇

一、紅卡遺失怎麼辦？

（一）若您發現紅卡遺失，須及早主動以電子郵件通報臨床試驗中心承辦人。

經發現未主動通報者，將受到處罰。

（二）如果您仍需於臺大醫院執行臨床研究業務，請依「重製」作業程序辦理；

請印出領證通知信，至本院出納組櫃台（東址1樓大廳）繳納重製工本費新台幣300元，再攜帶收據正本前往指定地點領取；若因原證毀損申辦重製者，需繳回原證。

二、若所持當年度紅卡毀損了，仍需於臺大醫院執行臨床研究業務，請問怎麼辦？

請依「重製」作業程序辦理。