

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

機關地址：100225 台北市中山南路7號

聯絡人：陳慧英

聯絡電話：(02)3366-8212

電子郵件：100301@ntuh.gov.tw

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國113年2月6日

發文字號：校附醫研字第1136700120號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 新制訂「臨床研究人員作業管理要點」、附件2 新制訂「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則」、附件3 廢止「非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範」

主旨：公告本院實施新制訂臨床研究人員作業管理規章事宜，詳如說明，請查照與轉知所屬同仁知悉。

說明：

- 一、為保障本院病人及參與本院臨床研究之受試者的安全、隱私及權益，並確保臨床研究的品質，以及強化本院非編制人員臨床研究工作證之管理，新制訂「臨床研究人員作業管理要點」（附件1）與「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則」（附件2），業經112年12月19日「臨床研究管理委員會」第85次會議決議通過並奉院長核定，另廢止現行「非編制人員協助執行臨床研究案之作業規範」（附件3），業經113年1月26日第661次「醫務暨行政會議」決議通過。
- 二、自公告日起實施新規章，請協助轉知所屬同仁詳閱規章內容，並配合遵守相關規定。
- 三、臨床研究工作證業務承辦人聯絡資訊：徐珮涵小姐，電子信箱 lian@ntuh.gov.tw。

正本：全院同仁-全院公告

副本：倫理中心、人事室、安全衛生室

文件名稱	臨床研究人員作業 管理要點	權責單位	醫學研究部		頁碼/總頁數	1/3
文件編號	30800-2-000066	版次	1	修制訂日期	2023/12/28	
				檢視日期	2023/12/28	
				公告日期	2024/01/08	

2023 年 12 月 19 日臨床研究管理委員會第 85 次會議通過，2023 年 12 月 28 日院長核定

- 一、國立臺灣大學醫學院附設醫院（以下簡稱本院）為保障本院病人及參與本院臨床研究之受試者的安全、隱私及權益，並確保本院臨床研究的品質，特訂定「臨床研究人員作業管理要點」（以下簡稱本要點）。
- 二、本要點所稱臨床研究係指人體試驗與人體研究（包含智慧醫療研究）。
- 三、本要點所稱臨床研究人員係指協助本院計畫主持人執行臨床研究業務及執行臨床試驗監測作業之人員，包括：
 - （一）本院編制人員（包含作業基金進用之人員）。
 - （二）本院非編制人員：
 - 1.本院各單位以學術研究支援專款僱用之人員。
 - 2.本校或臺大醫療體系分院聘僱之人員。
 - 3.院外機構聘僱派駐本院之人員。
 - 4.臨床研究委託（或受託）機構遵照藥品優良臨床試驗作業準則指派至本院執行臨床試驗監測作業之人員。
 - 5.執行本院計畫之在學學生（如：研究生或大學生）。
- 四、臨床研究人員執行業務，應遵守醫療法、人體研究法、個人資料保護法、藥品優良臨床試驗作業準則等國內相關法令，亦應遵守本院病歷閱覽作業要點等規定，並接受本院臨床研究稽核。
- 五、臨床研究人員不得有下列違反保護病人及受試者安全、隱私與權益之行為：
 - （一）未經病人或受試者授權，以其名義掛號。
 - （二）未經醫師授權，以其名義或以其它不正當的方式調閱及取得病人或受試者的病歷資料。
- 六、臨床研究人員執行業務時必須佩帶識別證。識別證不得轉借他人使用，亦不得偽造、變造或冒用他人之識別證。
 - （一）本院編制人員須佩帶「員工識別證」。

文件名稱	臨床研究人員作業 管理要點	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	2/3
文件編號	30800-2-000066	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

(二) 本院非編制人員須佩帶本院核發之當年度「臨床研究工作證」(以下稱工作證)，不得使用已過期之工作證。

1.應依照本院「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則」，如實備妥相關資料及文件向醫學研究部申請工作證。

2.於本院職責相關業務已結束(包含單位異動或離職等情況)，離院時須將工作證繳回醫學研究部辦理註銷，不得延遲繳回或偽報遺失移作不當用途。

七、臨床研究人員進入本院門診、病房、檢驗及檢查室等醫療區域、閱覽病歷之空間(不限病歷閱覽室)等場所必須佩帶識別證。前述場所之管理人員或醫事人員，若發現有未佩帶識別證(或佩帶已過期之識別證)之工作人員進入，接觸病人、受試者、病歷或檢體，應加以制止。

八、本院不定時進行臨床研究人員佩帶識別證之稽查，請各單位主管與計畫主持人配合。

九、臨床研究人員之教育訓練應由聘任單位監督與管理，其在職期間須持續接受臨床研究相關教育訓練。本要點第三條(一)及(二)1至3類別之人員，另須依本院規定完成院內基本必修教育訓練課程。

十、本院非編制人員執行臨床研究業務，須接受之臨床研究相關基本教育訓練課程頻率及時數如下：

(一) 病人及病歷隱私保護課程：每年至少1次。

(二) 研究相關之財務暨利益衝突管理課程：4年內至少1次。

(三) 研究倫理與執行臨床試驗相關教育訓練課程(不包含前述2項課程)：每年至少2小時。

十一、非聘任於本院之醫事人員(如：研究護理師、物理治療師等)，如臨床研究業務涉及介入性之醫事專業，須執登於本院始得執行。但短期(6個月以內)支援者，向衛生主管機關完成支援報備程序後，得於本院執行臨床研究業務。

國立臺灣大學醫學院附設醫院

文件名稱	臨床研究人員作業 管理要點	權責單位	醫學研究部		頁碼/總頁數	3/3
文件編號	30800-2-000066	版次	1	修制訂日期	2023/12/28	
				檢視日期	2023/12/28	
				公告日期	2024/01/08	

十二、臨床研究人員之行為，計畫主持人有善盡監督之責任。

十三、臨床研究人員之違規處置：

（一）臨床研究人員工作期間若違反國內相關法令（包括藥品優良臨床試驗作業準則），應停止於本院執行臨床研究業務，並應負相關法律責任。若為本院非編制人員，本院將收回其臨床研究工作證。

（二）本院研究倫理委員會得依規定終止該研究案。若違規情事屬重大者，應立即終止研究案或依政府及院內相關規定辦理懲處（戒）、終止契約事宜。

十四、本要點若有未盡事宜，依相關規定辦理。

十五、本要點經臨床研究管理委員會審查，奉院長核定後，另行公告實施日期。

國立臺灣大學醫學院附設醫院

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部		頁碼/總頁數	1/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28	
				檢視日期	2023/12/28	
				公告日期	2024/01/08	

2023 年 12 月 19 日臨床研究管理委員會第 85 次會議通過，2023 年 12 月 28 日院長核定

- 一、國立臺灣大學醫學院附設醫院（以下簡稱本院）為保障本院病人及參與本院臨床研究之受試者的安全、隱私及權益，並確保本院臨床研究的品質，特依據本院「識別證佩帶管理要點」與「臨床研究人員作業管理要點」，訂定「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則」（以下簡稱本細則）。
- 二、本細則所稱本院非編制臨床研究人員（以下簡稱臨床研究人員）如下：
 - （一）本院各單位以學術研究支援專款僱用之人員。
 - （二）本校或臺大醫療體系分院聘僱之人員。
 - （三）院外機構聘僱派駐本院之人員。
 - （四）臨床研究委託（或受託）機構遵照藥品優良臨床試驗作業準則指派至本院執行臨床試驗監測作業之人員。
 - （五）執行本院計畫之在學學生（如：研究生或大學生）。
- 三、本院非編制人員於院內執行臨床研究業務時，須佩帶本院核發之當年度臨床研究工作證（以下稱工作證；樣式如本細則附件 1）。工作證最長有效期為 1 年（每年 1 月至 12 月），不得使用已過期之工作證。
- 四、工作證暨研究案授權之申請資料與文件審核及工作證管理作業，主責單位為醫學研究部。工作證暨研究案授權申請（以下簡稱工作證申請）之作業細節及注意事項，由醫學研究部另行製作說明文件，公告於本院臨床試驗中心網站。
- 五、工作證暨研究案授權之申辦說明：

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部		頁碼/總頁數	2/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28	
				檢視日期	2023/12/28	
				公告日期	2024/01/08	

(一)申請案類型及作業程序：

1. 新申請

- (1) 初次申請，或非每年連續性於本院執行臨床研究業務者，依照新申請程序辦理當年度工作證。
- (2) 申請人收到承辦人寄發之領證通知信，需於通知日起 1 週內持通知信領證。若無故未於期限內領證，以取消申請辦理。

2. 年度換證申請

- (1) 每年連續性於本院執行臨床研究業務者，依照年度換證申請程序辦理。
- (2) 舊的工作證必須至遲於所持工作證年度 12 月 31 日繳回至醫學研究部。
- (3) 醫學研究部每年 9 月公告次年度工作證申請事宜。每年 9 月至 12 月受理年度換證申請案，新年度 1 月起提出申請者，依照新申請程序辦理。

a. 需於 12 月 31 日前（含）換取新年度工作證者：

須依公告之截止日前，繳交完備之申請資料及文件，舊的（當年度）工作證需保留至領證時繳回。承辦人將於 12 月中旬寄發領證通知信，申請人須依信件指定之日期與地點，持領證通知信及當年度工作證前往換證，換證截止日為舊的工作證年度 12 月 31 日。

- b. 若申請人於公告之截止日前提出申請但未於期限前繳交完備之申請資料及文件，或於公告之截止日後提出申請者，將無法於 12 月 31 日前（含）換取新年度工作證。承辦人將依申請案收案順序及補件情況，進行文件審核與工作證製作，批次寄發領證通知信，申請人須依信件

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	3/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

指定日期前（含）持通知信領證。

(4) 若無故未於期限內領證，以取消申請辦理。

3. 變更申請

持當年度工作證者，有下列情況時，應儘速依變更申請程序辦理。

- 聘僱機構或單位異動。
- 職稱或身分別異動。
- 職責相關之臨床研究案增加或取消。
- 職責相關之研究案計畫主持人變更，並經本院研究倫理委員會審核通過。
- 上述以外其他資訊變更（如：聯絡資訊等）。

4. 研究案展延授權申請

持當年度工作證者，已申請授權之研究案經研究倫理委員會持續審查通過，仍需繼續協助執行，須提出展延授權申請。本院各單位以學術研究支援專款僱用，執行收案相關作業之臨床研究人員，得依需求選擇申請研究案授權至持證年度 12 月 31 日，免提展延授權申請，於研究倫理委員會核准之有效期間內繼續執行研究案。

5. 重製申請

- 因當年度工作證遺失或毀損，應儘早依重製申請程序辦理。
- 須繳納重製工本費新台幣 300 元。
- 申請人收到承辦人寄發之領證暨繳費通知信，需於通知日起 1 週內，持紙本通知信（申請人需自行列印）至本院東址出納組櫃檯完成繳費。

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	4/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

程序，再前往領證。

a. 工作證遺失者：持當次重製工本費收據領證。

b. 工作證毀損者：持當次重製工本費收據及原工作證前往領證。

(4) 申請人領證時，由承辦人於收據上註記當次領證之日期及工作證年度並核章。

(5) 若無故未於期限內領證，以取消申請辦理。

6. 撤案申請

前述各類型申請資料及文件送出後，如因故擬撤案（如：發生聘僱機構、單位、職稱或身分別異動等），申請人須儘早以電子郵件通知承辦人，信件須副知計畫主持人，再補送經簽核之撤案申請文件。

(二) 其他申辦說明：

1. 臨床研究人員申請工作證前，須於本院「研究倫理委員會申請暨審查管理系統」，申請加入為職責相關研究案之參與人員。
2. 臨床研究人員提出工作證申請，所提供之資料及文件必須如實、正確且完整。
3. 申請文件之送達日期，紙本文件以承辦人實際收受日期為準，電子文件以申請人線上送出日期為準。
4. 若工作證申請資料或文件不足，承辦人將以電子郵件通知補件，申請人需於通知日起 2 週內（年度換證申請，另依補件通知信之指定日期前）1 次備妥補齊，若未於期限內補齊，以取消申請辦理。
5. 向本院智慧醫療中心申請透過虛擬私人網路（Virtual Private Network；VPN）連線使用人工智慧運算資源（以下稱運算資源），無需進

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	5/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

入本院之研究人員，醫學研究部將不會核發工作證，需請計畫主持人以專簽說明案由並檢附相關文件，會辦醫學研究部及智慧醫療中心，研究人員於簽呈奉核後，再申請使用運算資源。

6. 所有申請案相關資料及文件，由醫學研究部保留紀錄備查。

六、申請工作證需提交之文件，詳如本細則附件 2。

七、如有下列情況者，無法取得工作證：

(一) 因重大違規，受處罰不得於本院執行臨床研究業務。

(二) 未依規定提供完整之申請資料及文件。

八、臨床研究人員應盡保管工作證之責任。若工作證遺失，須於發現後儘早主動以電子郵件向醫學研究部通報，並檢附已簽署之臨床研究工作證遺失切結書。

九、臨床研究人員於本院職責相關業務結束（包含單位異動或離職等情況），工作證須即時繳回至醫學研究部辦理註銷；若相關業務至持證年度年底執行結束，不論需否提出年度換證申請，必須至遲於持證年度 12 月 31 日將工作證繳回至醫學研究部。工作證不得延遲繳回或偽報遺失。臨床研究人員繳回工作證後，將收到承辦人寄發之退證確認通知信，需妥善保存備查。

十、醫學研究部承辦人定期以電子郵件等形式，向持證人員追蹤工作證之使用情況，持證人員須配合相關作業。

十一、臨床研究人員到本院執行臨床研究業務期間直至離院，計畫主持人應盡監管所屬人員依照本細則申辦及使用工作證之責任（包括須按照規定繳回工作證辦理註銷）。

十二、如經本院稽查發現（或由其他人員通報）臨床研究人員有工作證申辦或使用之違規情事，且經查屬實，醫學研究部承辦人得依違規情節對當事人記違規點數。

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	6/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

(一) 應依本細則第五條(一)之第4項程序申辦研究案展延授權，但未主動申辦者，應依次記違規點數1點，由醫學研究部承辦人以書面(紙本或電子形式)通知違規人員，信件副知計畫主持人，並聯絡補申辦事宜。

(二) 應依本細則第五條(一)之第1項、第2項、第3項、第5項及第6項程序申辦工作證及研究案授權，但未主動申辦，或工作證遺失未主動向醫學研究部通報者，應依次記違規點數2點，由醫學研究部承辦人以書面(紙本或電子形式)通知違規人員至指定場所接受工作證申請作業規範相關教育訓練，並聯絡補申辦事宜，另請違規人員相關研究案計畫主持人於2週內提出改善報告。

十三、臨床研究人員有下列任一違規情事，將提請臨床研究管理委員會議處，必要時給予停止於本院執行臨床研究業務之處分，由醫學研究部承辦人依會議決議，以書面(紙本或電子形式)通知其現職(或，及原職)聘僱單位與相關計畫主持人。

(一) 申請資料或文件不實。

(二) 應繳回工作證但未繳回，經承辦人通知限期繳回仍不配合。

(三) 偽報工作證遺失。

(四) 工作證移作不當用途。

(五) 偽造、變造或冒用他人之工作證。

(六) 違規點數達6點。

(七) 經承辦人書面通知並提醒，違規人員與計畫主持人配合違規改善作業。

十四、臨床研究人員工作證申辦或使用違規之相關紀錄將永久保存備查。

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部		頁碼/總頁數	7/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28	
				檢視日期	2023/12/28	
				公告日期	2024/01/08	

十五、本細則若有未盡事宜，依相關規定辦理。

十六、本細則經臨床研究管理委員會審查，奉院長核定後，另行公告實施日期。

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	8/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

【附件 1】臨床研究工作證之樣式

	 照 片 0000 年度 臨床研究工作證 姓名 工作證管理單位：醫學研究部 證號：A000000
	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。

備註：工作證名稱之西元『0000 年度』顏色將每年更換。

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	9/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

【附件 2】申請工作證需提交之文件

文件名稱	說明
0. 1 吋照片（脫帽半身）	背面須填寫姓名及手機號碼。
1. 臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請表」	須已完成簽核。
2. 身分證明文件影本	
2-1 身分證正面	非本國籍人員，得檢附居留證正面或護照照片頁。
2-2 聘任證明	● 需檢附 1) 聘書或 2) 1 個月內開立之在職證明。本院學術研究支援專款僱用人員，得檢附有效之員工識別證。 ● 年度換證需檢附次年度聘任證明。 ● 身分別為『在學學生』，無需檢附。
2-3 在學證明	● 身分別為『在學學生』需檢附。 ● 年度換證需檢附次年度在學證明。
2-4 現年度工作證正面	申請年度換證、變更、研究案展延授權或工作證毀損重製需檢附。
3. 醫事人員執業登記證明影本	業務內容涉及醫事專業（如：護理、物理治療等）需擇一檢附。
3-1 醫事人員執登於本院之執業執照正、反面	
3-2 醫事人員至本院支援報備證明	短期（6 個月以內）支援者需檢附。
4. 5 年內勞工體檢報告（需包含 B 型肝炎檢驗項目）或勞工體檢暨 B 型肝炎免疫情形切結書	● 新申請及年度換證申請需擇一檢附。 ● 本院學術研究支援專款僱用人員，無需檢附。
5. 教育訓練課程時數證明影本	新申請及年度換證申請需檢附。
5-1 病人隱私及病歷資料保護	每年至少 1 次
5-2 財務利益衝突相關	每 4 年至少 1 次
5-3 研究倫理與執行臨床試驗相關教育訓練課程（不包含前述 2 項課程）	每年至少 2 小時
6. 臺大醫院「資料保密協議暨資訊安全規範同意書」	● 新申請及年度換證申請者需檢附。 ● 本院學術研究支援專款僱用人員，無需檢附。
7. 申請人執行研究案證明文件	
7-1 臺大醫院倫理中心核發新案或持續審查許	須有效期內至少 1 個月以上。

國立臺灣大學醫學院附設醫院

文件名稱	非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請作業細則	權責單位	醫學研究部	頁碼/總頁數	10/10
文件編號	30800-2-000067	版次	1	修制訂日期	2023/12/28
				檢視日期	2023/12/28
				公告日期	2024/01/08

文件名稱	說明
可書（載明核定計畫案執行有效起迄日期）	
7-2 申請人參與研究案之證明 臺大醫院「研究倫理委員會申請暨審查管理系統」之 (1)「送審歷程紀錄」或 (2)「案件一覽」頁面	需擇一檢附。
8. 研究案協同主持人證明文件： (1)臺大醫院倫理中心核發同意新增協同主持人之變更許可公文，或 (2)最新版「受試者同意書」主要及協同主持人頁面，或其他證明文件	由協同主持人授權閱覽病歷者需擇一檢附。
9. 擬撤案之臺大醫院「非編制人員臨床研究工作證暨研究案授權申請表」	申請撤案需檢附原申請案之已簽核版申請表。
10. 其他文件	例如：職責相關之研究案變更計畫主持人，需檢附本院研究倫理委員會變更許可公文。

國立臺灣大學醫學院附設醫院

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	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	30800-2-000054	版次	5	廢止日期	2024/01/26	
				公告日期	2024/02/02	

2008 年 11 月 11 日第 212 次醫務暨行政會議通過

2010 年 7 月 20 日第 250 次醫務暨行政會議修正通過

2011 年 11 月 22 日第 313 次醫務暨行政會議修正通過

2012 年 4 月 10 日第 331 次醫務暨行政會議修正通過

2024 年 1 月 26 日第 661 次醫務暨行政會議通過廢止

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。

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	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	30800-2-000054	版次	5	廢止日期	2024/01/26	
				公告日期	2024/02/02	

(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。

(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。

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	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	30800-2-000054	版次	5	廢止日期	2024/01/26	
				公告日期	2024/02/02	

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：

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：

國立臺灣大學醫學院附設醫院

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	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	30800-2-000054	版次	5	廢止日期	2024/01/26	
				公告日期	2024/02/02	

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。

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。

國立臺灣大學醫學院附設醫院

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	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	30800-2-000054	版次	5	廢止日期	2024/01/26	
				公告日期	2024/02/02	

(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。

廢止規範章