

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

 為了確保您的權益，請您一定要詳閱「臨床研究人員作業管理要點」。

 本院非編制人員須申請『臨床研究工作證（紅卡）』，另必須詳閱「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。[請點我](#)

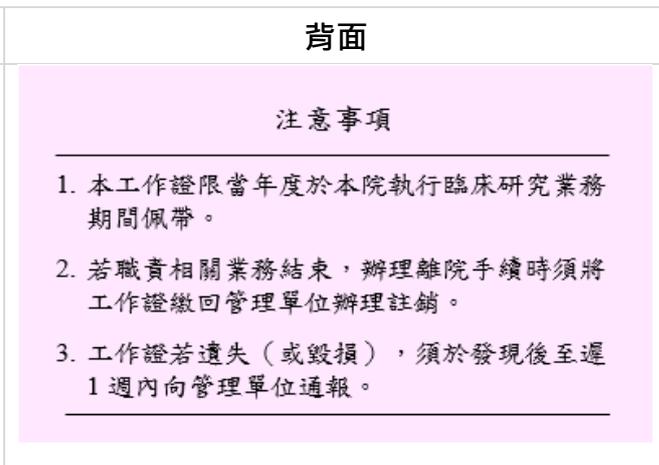
【 保護自己與別人，請遵守相關規定。 】

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
 <p>照 片</p> <p>姓名</p> <p>工作證管理單位：醫學研究部 證號：A000000</p>	 <p>注意事項</p> <ol style="list-style-type: none">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」？

以下需進入本院執行臨床研究相關業務（人體試驗與人體研究，包含智慧醫療研究）的人員：

- 本院各單位以學術研究支援專款僱用持“藍色員工證”（俗稱“藍卡”）人員。
- 本校或臺大醫療體系分院聘僱的人員。
- 院外機構聘僱派駐本院的人員。
- 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的人員。
- 在學學生（如：研究生或大學生）。

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

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。

五、是不是只需申辦 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。

※ 本院每年 9 月於臨床試驗中心網站公告受理新年度換證的相關資訊，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：

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，並須儘速完成線上填表通報程序。「紅卡」遺失未主動通報者，將受到處罰。

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) 如果您的業務執行至持證年度 12 月 31 日結束，不論您是否已提出「年度換證」申請，或不「年度換證」申請是否通過，必須於持證年度 12 月 31 日前，繳回「紅卡」辦理註銷，以免受罰（詳見作業細則相關規定）。

(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？

請於臺大醫院「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，請每次準備申請文件時，需先至「臨床試驗中心」網站，詳細瀏覽相關資訊，並重新確認申請作業必備文件。

二、「紅卡」申請案類型有哪些？需準備哪些資料？

（一）申請案類型：

- 1. 新申請（新辦）：**初次申請，或非每年連續性於本院執行臨床研究業務者適用。
- 2. 年度換證（換證）：**每年連續性於本院執行臨床研究業務者適用。
 - 「年度換證」申請案之受理期間，請依每年9月公告於「臨床試驗中心」網站的相關資訊為準；非受理期間送件之申請案，將予以退件。
 - 僅限持有“當年度”紅卡者，方得以「年度換證」程序申辦“新年度”紅卡；未持有“當年度”紅卡者，請以「新申請」程序申辦，否則將予以退件。
 - **【特殊申請情況】**若您申請「年度換證」後，於年底領證前，有以下情況，請依指示申請：
 - (1) 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，改變的部份請以「年度換證」另案送出申請。
 - (2) 聘任單位異動，請重新送出「年度換證」申請。
- 3. 變更：**

持當年度「紅卡」者，因聘任單位異動、負責之研究案增減、計畫主持人等變更適用。
(僅限『所持紅卡年度內，發生變動情況時通報使用』)
- 4. 研究案展延授權（展延）：**

持當年度「紅卡」者，已申請授權之研究案經倫委會持續審查通過，繼續協助執行者適用。
(僅限『所持紅卡年度內，負責之研究案需展延授權使用』)
- 5. 重製：**當年度「紅卡」遺失或毀損，需重製者適用。
- 6. 撤案：**需撤回已提出的申請案者適用。(須先以 **e-mail** 通知承辦人停止辦理)

※ 「新申請」、「年度換證」與「重製」申請，才會發放『紅卡』。

（二）各類型申請案需檢附的文件，請見【申請案附件一覽表】（本須知第11頁至第12頁）。

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、如果負責 **2 個以上** 的研究案，分別由 **不同科部醫師主持**，是不是需要分案申請？

是的。如果您負責多項的研究案，**主要主持人屬不同機構，或屬同機構不同部門**，不論您本次申請的案件類型為何，**均需分案填寫同一案件類別的申請表**，並且依各研究案計畫主持人所屬主聘部門，分別請主持人及其部門主管核章(職章)。

五、請問填寫申請表內研究案授權期間時，要注意哪些規則？

(一) 須符合下列規則或條件：

- 僅限於所申請工作證之年度內授權，不得跨年度。
- **不應超出臺大醫院倫委會新案或持續審查許可之有效執行期間**。
- 授權起始日**不應早於**申請案填表日。

(二) 研究案授權期間之填寫範例：

- **【倫委會新案核定有效期間】：**

2024 年 01 月 15 日至 2025 年 01 月 14 日

2024 年 01 月 05 日新申辦『2024 年度』工作證：

授權起、訖日期可填 2024 年 01 月 15 日至 2024 年 12 月 31 日之內的範圍。

- **【X 錯誤示範 1 (跨年度)】：**

2024 年 01 月 15 日至 **2025 年** 01 月 14 日

- **【X 錯誤示範 2 (授權起始日早於倫委會核定有效起始日)】：**

2024 年 **01 月 05 日** 至 2024 年 12 月 31 日

- **【倫委會持續審查核定有效期間】：**

2023 年 10 月 21 日至 2024 年 04 月 20 日，以及

2024 年 05 月 15 日至 2024 年 11 月 14 日

已持『2024 年度』工作證，2024 年 03 月 15 日申請研究案展延授權：

授權起、訖日期可分段填 2024 年 03 月 15 日至 2024 年 04 月 20 日，以及

2024 年 05 月 15 日至 2024 年 11 月 14 日之內的範圍；

不應填 2024 年 4 月 21 至 2024 年 05 月 14 日之內的範圍。

- **【X 錯誤示範 3 (包含倫委會未許可之執行期間)】：**

2024 年 03 月 15 日至 2024 年 09 月 30 日

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、請問申請表內督導者資訊相關欄位應如何填寫？

請填現職聘任機構（需與人資單位出具之聘任或在職證明一致）之直屬主管，或所屬學校導師（或論文指導教授）；申請表需請督導者簽章。

七、申請表內的簽名欄位是否接受電子簽章？

不接受。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。

八、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

1. 醫事人員須依法辦理業態異動（執業、歇業、停業、到期更換、遺失補發、變更姓名及場所）登記，未依規定時間內辦理相關異動登記，將遭到相關法規罰則處分。
2. 若離職或停止臨床研究業務時，請依法規及期限內辦理註銷於本院執業的狀態。

另請留意：

- （1）執業執照應及時更新日期及繼續教育積分時數，以免逾期受罰。
- （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（本院人事室 2024 年 3 月 6 日第 1130200518 號函）。

九、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 (依送件申請日期往前推算)
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

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

序號	課程名稱或類型	教育訓練時數或頻率 (依送件申請日期往前推算)
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

【請注意】

- 「研究計畫設計」或「統計方法」類型之課程不納入採計。
- 各機構的研究倫理或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上課人員中文姓名、②課程名稱、③上課日期及 ④時數/次數。

建議多利用網路公開課程資源網站：

▣ 衛生福利部【台灣臨床試驗教育訓練中心】(中文課程)

網址：<https://www.cctt.org.tw/mooc/index.php>

▣ 教育部【臺灣學術倫理教育資源中心】(中、英課程)

網址：https://ethics.moe.edu.tw/courses_irbrec/

1. 臨床試驗中心僅認可此網站「IRB / REC」課程列表中的課程。
2. 此網站課程每單元長度為 20 分鐘，完成 3 個單元方滿 1 小時。

【課程搜尋方法】：請於上述網站輸入課程名稱關鍵字。

【證書取得方法】：上述網站請點選「常見問題」(於網頁的頁首或頁尾)，參考相關說明。

十、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. 身分別、所屬機構/單位與聯絡資訊變更。
2. 負責的研究案已變更計畫主持人。
3. 需新增授權負責的研究案。
4. 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。
5. 變更閱覽所負責研究案的受試者病歷需求（例如：原申請無需閱覽，變更為需閱覽）。

十一、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。

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

- ※ 本院各單位以學術研究支援專款僱用（持「藍色員工證」，俗稱「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。

十二、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。

十三、送件後多久會收到通知？多久後可以領證？

（一）申請「當年度紅卡暨研究案授權」：

若申請文件齊全，自收件日起（以「臨床試驗中心」收件通知信件日期為準），承辦人將於 5 個工作日內以 Email 通知審件結果。

「新申請」及「重製」約 10 個工作日內完成「紅卡」製作，請依領證通知信前往領取。

（二）申請「新年度紅卡暨研究案授權」：

開始受理、審件狀況及「紅卡」核發的時間，請以「臨床試驗中心」網站每年 9 月公告為準。

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、若閱覽病歷授權人是協同主持人，是否須另外檢附文件？

是的。

須請擇一檢附以下研究案協同主持人證明文件：

- 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
- 最新版「受試者同意書」主要及協同主持人頁面，或
- 其他佐證文件

四、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。

五、若忘記閱覽電子病歷帳號登入密碼怎麼辦？

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。

六、登入「臨床研究作業系統」後，發現閱覽病歷頁面上沒有顯示任何計畫案，請問怎麼辦？

請先確認計畫主要（或協同）主持人（須具有授權閱覽病歷權限者）是否已完成線上授權；若已完成線上授權，仍看不到電子病歷，請確認是否線上授權起迄日期設定有誤。

七、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。

在此提醒，當年度「紅卡」若不慎遺失，須主動通報並申請「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、非每年連續性於本院執行臨床研究業務，含舊的「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」。
- **重製**（當年度紅卡遺失或毀損）：
請攜帶領證通知信，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。

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，且有繳納押金：

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. 先至「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。

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

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，並須儘速完成線上填表通報程序。
- (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；
若您收到領證通知信，請先至本院東址 1 樓大廳出納組櫃台，出示前述通知信，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。

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

【申請案附件一覽表】

●：必備

◆：依身分別必須檢附

▲：依申請目的或業務內容必須檢附

★：依申請需求或特定情況必須檢附

◇：依個別情況另行檢附

文件名稱	說明	申請案類別					
		新辦	換證	變更	展延	重製	撤案
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 (1) 已奉核(完成用印程序)之聘僱書，或 (2) 由現職聘任機構人資單位 1 個月內開立之「在職證明」(格式由各現職機構自訂，須含申請人姓名、服務機構名稱、職稱、到職日期、開立在職證明日期及機構印信等相關資訊，不得以名片、服務證代替。)	◎ 本院/本校/分院聘僱人員： 需擇一檢附。 文件內所載聘期/效期須涵蓋擬申請之工作證的年度。 ※ 本院學術研究支援專款僱用人員，可檢附員工識別證(“藍卡”)。 ◎ 院外機構聘僱人員： 需檢附文件(2)。 ◎ 在學學生：無需檢附。	◆	◆	◆	◆	◆	◆
2-3 在學證明 (1) 校方開立之在學證明，或 (2) 蓋有當學期註冊章戳之學生證正、反面影本	需擇一檢附。	◆	◆	◆	◆	◆	◆
2-4 現持工作證 (紅卡) 正面			●	●	●	●	● 毀損
3. 醫事人員執業登記證明影本 [業務內容涉及介入性醫事專業(如：護理、物理治療等)，需擇一檢附。]							
3-1 執登於本院之執業執照正、反面	※ 本院學術研究支援專款僱用人員，提供聘任證明者得免附。	▲	▲	▲		▲	
3-2 至本院支援報備證明	非執登於本院，6 個月以內支援者需檢附。	▲	▲	▲		▲	
4. 五年內勞工體檢報告 (須包含 B 型肝炎檢驗項目) 影本，或勞工體檢暨 B 型肝炎免疫情形切結書	需擇一檢附，須為 5 年內體檢結果，且須包含 B 型肝炎檢驗項目。 ※ 本院學術研究支援專款僱用人員，提供聘任證明者得免附。	●	●				

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

●：必備

◆：依身分別必須檢附

▲：依申請目的或業務內容必須檢附

★：依申請需求或特定情況必須檢附

◇：依個別情況另行檢附

文件名稱	說明	申請案類別					
		新辦	換證	變更	展延	重製	撤案
5. 教育訓練課程時數證明影本							
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證明 ※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」	※ 本院學術研究支援專款僱用人員，提供聘任證明者得免附。	●	●				
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可書 (需含核准計畫案執行有效起迄日期)	須有效期內至少 1 個月以上。	●	●	★	●	●	
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」(e-REC 系統) 完整之 (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 (3) 其他佐證文件	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」	須已完成簽核。						●
10. 其他文件	依個別情況另行檢附，例如： (1) 職責相關之研究案變更計畫新增協同主持人之變更許可公文，或 (2) 因當年度工作證『遺失』，申請重製需檢附「臺大醫院臨床研究工作證遺失切結書」	◇	◇	◇	◇	◇	◇