

國立臺灣大學醫學院附設醫院

非編制臨床研究人員識別證（紅卡）及授權閱覽臨床研究病歷申請須知

一、適用對象

於本院執行臨床研究業務之本院非編制人員（包含執行臨床試驗監測作業之人員）。

二、必須完成之教育訓練課程時數及頻率

（一）新申請(含非連續每年申請)

1. 研究倫理與執行臨床試驗相關教育訓練課程：

※「研究計畫設計」或「統計方法」類型之課程不納入採計。

適用對象	院內聘任	院外機構外派
研究護理師	5 年內 6 小時	1 年內 2 小時
研究助理	1 年內 1 小時	

2. 研究相關利益衝突課程：4年內至少1次。

3. 病人與病歷隱私保護課程：1年內至少1次。

（二）新年度換證(連續每年申請)

1. 研究倫理與執行臨床試驗相關教育訓練課程：

※「研究計畫設計」或「統計方法」類型之課程不納入採計。

適用對象	院內聘任	院外機構外派
研究護理師	1 年內 2 小時	1 年內 1 小時
研究助理	1 年內 1 小時	

2. 研究相關利益衝突課程：4年內至少1次。

三、網路公開課程網址：

🔔 衛生福利部「台灣臨床試驗教育訓練中心」網站連結：<https://www.ccttt.org.tw/mooc/index.php>
(請至網站註冊個人帳號後登入修習課程。)



「研究相關利益衝突課程」與「病人與病歷隱私保護課程」：請於網站課程搜尋欄位輸入關鍵字查詢。

★ 證書取得的方法：請點選網站上之「常見問題」參考相關說明。

🔔 教育部「臺灣學術倫理教育資源中心」網站連結：https://ethics.moe.edu.tw/courses_irbrec/
(請至網站註冊個人帳號後登入修習課程。)



※ 請留意：

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，每單元以 20 分鐘計算，故完成 3 個單元方滿 1 小時。

「研究相關利益衝突課程」與「病人與病歷隱私保護課程」：請於網站課程搜尋欄位輸入關鍵字查詢。

★ 證書取得的方法：請點選網站上之「常見問題」參考相關說明。

四、申辦識別證及授權閱覽病歷之注意事項：

- (一) 請按照「送件核對單」順序編排申請資料，並於核對單左上方加註擬申請識別證年度(例：Yr113)。
- (二) 申請新年度換證者，領證時請持舊年度識別證換取。
- (三) 資料及文件準備常見問題說明：

文件或資料	說明
1. 臺大醫院非編制臨床研究人員識別證申請表	●各欄位資料<u>必須填寫完整</u>，<u>若有未填欄位</u>，需請重新檢附申請表。 ※業務<u>無需</u>閱覽臨床研究電子病歷需求者，<u>不需</u>申請系統帳號。 (申請表項目二之 7) ●申請人皆須檢附「<u>非編制臨床研究人員識別證申請切結書</u>」。 ●請院外人員所屬機構單位主管<u>親筆簽名</u>或<u>用印</u>，<u>請勿使用電子簽章</u>。(申請表項目二之 6) ●1)申請人需<u>親筆簽名</u>、2)計畫主持人及 3)科部主管<u>須蓋</u><u>職章</u>。

	●院內同仁（含本校醫學院聘任人員），請檢附<u>在職證明</u>影本（<u>藍卡</u>或<u>聘僱書</u>）。 ●本校醫學院在學學生，請檢附<u>在學證明</u>影本或<u>蓋有當學期註冊章戳之學生證</u>正、反面影本。
2. 一寸照片 1 張（脫帽半身）	請於背面寫上「中文姓名」及「手機號碼」。
3. 授權閱覽病歷申請表及同意書	※業務無需閱覽臨床研究病歷需求者，不需檢附。 ●1 項計畫案填寫 1 份。 ●各欄位資料<u>必須填寫完整</u>。 ●申請日期（右上方）<u>不得空白</u>。 ●授權期間： <u>授權起訖日期</u>皆必須為本院倫委會最新核定之有效期間內，且不得跨年度授權（以申請閱覽年份 01 月 01 日至 12 月 31 日為限）。 ✧ <u>授權起日</u>：須與申請日期同日或於申請日期之後，且不得早於本院倫委會最新核定之有效期間。 ✧ <u>授權迄日</u>：不得超出本院倫委會最新核定之有效期限，且最長以申請閱覽年份 12 月 31 日為限。 ●授權人須為計畫主持人或協同主持人，且具<u>本院專任主治醫師</u>身份；若由<u>協同主持人</u>授權，需請檢附「<u>受試者同意書</u>」之主要與協同主持人頁。 ●授權人及其所屬單位主管<u>須蓋職章</u>。 <u>被授權人</u>一欄，請申請人<u>親筆簽名</u>或<u>蓋印鑑章</u>，<u>請勿使用電子簽章</u>。

	●身分證件黏貼： ✧ 新申請及非連續每年申請者：請黏貼身分證正面影本。 ✧ 連續每年申請換證者：請黏貼“前一年度”識別證正面影本。 (例：申請換發112年度工作證，須黏貼111年度工作證)
4. 本院研究倫理委員會許可書影本	●須檢附有效期限須至少1個月以上之本院倫委會新案或持續審查許可書 (須載明執行有效起始及結束日期)。 ※申請人需於本院倫理中心「研究倫理委員會申請暨審查管理系統」(e-REC系統)，申請加入為職責相關研究案之參與人員，且需經研究倫理委員會審查通過。
5. 各類臨床試驗/研究倫理相關課程教育訓練(時數)證明文件影本	●須載明上課人員中文姓名、課程名稱、上課日期及上課時數。 ●各機構的臨床試驗/研究倫理相關課程證明皆可接受(包含企業內部培訓課程)。 ※「研究計畫設計」或「統計方法」類型之課程不納入採計。
6. 5年內 勞工體檢報告(需包含B型肝炎檢驗項目，或另檢附B型肝炎免疫情形切結書)	●勞工體格檢查項目：請參考勞動部職業安全衛生署公告之「勞工健康保護規則」，以及本院「B型肝炎預防措施實施要點」。 ●「勞工體檢暨B型肝炎免疫情形切結書」：申請人及聘任機構單位主管需親筆簽名或蓋印鑑章(或職章)，請勿使用電子簽章。
7. 各類醫事人員執業執照影本	●如為醫事人員須檢附。 ●若工作內容涉及介入性之醫事專業(如：護理、物理治療等)，請檢附執業登記於本院之執照及許可公文影本；若屬短期(6個月以內)支援者，則請檢附支援報備證明影本。

※如遇特殊情況，需請申請人配合提供其他文件(例如：職責相關研究案之參與證明...等。)