

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院非編制臨床試驗研究人員管理辦法

民國 109 年 02 月 12 日制定

管理單位：臨床試驗中心

- 第 1 條 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（以下稱本院）為確保執行臨床試驗計畫之品質，有效管理計畫項下所聘用之相關研究人員，以利業務之運作，特訂定本辦法。
- 第 2 條 本辦法適用於已通過本院人體試驗委員會及本院臨床試驗中心核准執行案件，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，包含：研究護士/研究護理師、研究助理、其他執行臨床試驗相關人員如學生、檢體處理者、資料處理者、統計分析者及院外機構派至本院工作之人員。
- 第 3 條 管理權責依下列方式處理：
- 一、臨床試驗中心：負責督導管理及執行臨床試驗相關研究人員登錄審核作業。
 - 二、臨床試驗計畫主持人（以下稱 PI）：負責督導管理臨床試驗相關研究人員。
 - 三、臨床試驗相關研究人員：受各臨床試驗計畫主持人監督管理。
 - 四、人力資源部人事行政課：負責臨床試驗相關研究人員識別證製作、發放、註銷。
- 第 4 條 非本院編制內之臨床試驗相關研究人員，皆應依本辦法取得，並配戴本院核發之識別證，始得接觸本院之受試者、病歷資料、檢體及執行其他臨床試驗相關業務。
- 第 5 條 非本院編制內之臨床試驗相關研究人員辦理識別證者應填寫「新光醫院識別證申請表（非本院員工）」（如附件一），並提供 3 年內接受至少 6 小時以上之優良藥品臨床試驗規範的醫學倫理或臨床試驗訓練課程證明文件。
- 第 6 條 非本院編制內之臨床試驗相關研究人員另應依據下列身分別提供證明文件供本院臨床試驗中心審核：
- 一、研究護士：護士證書。
 - 二、研究護理師：護理師證書。
 - 三、研究助理：大專院校畢業證書。
 - 四、研究生：大專院校在學學生，具效期內之學生證，含大學生、碩士生、博士生。
 - 五、外部機構人員：識別證/服務證明文件。
- 第 6 條 非本院編制內之臨床試驗相關研究人員服務守則：
- 一、凡登錄有案之臨床試驗相關研究人員，需配合本院人體試驗委員會及本院臨床試驗中心繳交試驗案件執行進度。
 - 二、遵照 PI 合理之監督指導，注意工作安全。
 - 三、應遵守本院規章、辦法及一切規定，本公誠廉明，勤慎謙和之精神，執行職務。
 - 四、文件調閱及保管：不得任意查閱不屬自身職務之文件、公函等書類，並嚴

禁將本院規章、辦法等文件攜出辦公場所或供他人閱覽。

五、保守機密：對於本院各項業務應保守機密，不得洩露。

六、愛惜公物：對於公物應本愛護與節約原則適當使用。

七、對外禁制：經辦業務時，不得對外擅用本院名義。

八、摒絕惡習：應摒絕不良嗜好、吸毒、賭博。

九、整備儀容：於本院內應保持服裝儀容整潔，配戴識別證，始得以協助執行臨床試驗案，進出本院門診及住院病房時，請穿著制服。

十、出入管理：非經 PI 徵詢並經該單位同意者，嚴禁進出本院相關備有門禁之單位。

十一、臨床試驗相關研究人員在工作期間，需遵守本院相關規定。如經受試者、家屬及本院同仁檢舉違反本院相關規定，本院臨床試驗中心將通知 PI，要求限期內提出改善方案。

十二、識別證限本人使用，不得塗改、變更或偽造並嚴禁借用他人。

十三、倘因違反上述條款而造成本院損失，當事人須負賠償責任並交由司法機關處理。

第 7 條

識別證管理作業流程：

一、凡於本院執行之臨床試驗案件之相關研究人員，由 PI 填具「新光醫院識別證申請表（非本院員工）」向本院臨床試驗中心提出申請，並附 1 吋彩色照片 2 張，辦理執行臨床試驗研究人員之登錄作業。

二、臨床試驗相關研究人員攜帶經本院臨床試驗中心核准之「新光醫院識別證申請表（非本院員工）」至人力資源部人事行政課辦理領取臨時識別證。

三、臨床試驗相關研究人員於試驗結束後辦理結案前或離職須將識別證繳回本院臨床試驗中心。

四、若遇人員異動，PI 需填具新申請表通知本院臨床試驗中心，進行登錄作業，舊員需繳回識別證。

五、第一次登錄及核發識別證後，仍持續執行其他臨床試驗計畫，經本院臨床試驗中心審查核可者，得延用識別證。

六、繳回之識別證由本院臨床試驗中心繳交人力資源部人事行政課註銷。

第 8 條

本辦法若有未盡事宜，悉依本院相關規定辦理。

第 9 條

本辦法如有修正或廢止時，經教育研究委員會決議通過，陳院長核准後公告實施。