****

**臨床試驗研究人員工作須知說明書**

|  |  |
| --- | --- |
| 項次 | 確認及告知事項 |
| 1 | 人員資格與條件：身體健康並能勝任工作內容，且配合醫院工作規定和作業流程。 |
| 2 | 廠商委託臨床試驗研究人員非為佛教醫療財團法人編制內正式職位。工作內容與薪資事宜請與該試驗案計畫主持人確認。 |
| 3 | **新進研究人員需填寫完整「臨床試驗研究人員登錄作業送件核對清單」中相關文件後，由試驗主持人檢附文件電子檔，以研究部專案公文簽核流程(人體試驗計畫執行申請01)提出人員報到申請。相關文件如下：**(1)臨床試驗研究人員登錄申請表。(2)計畫IRB核准函影本乙份(3)臨床試驗研究人員職務說明書。(4)臨床試驗研究人員工作須知。(5)研究人員保密聲明書。(6)臨床試驗研究人員年資認定確認清單。(7) 3年內6小時GCP教育訓練學分，且需包含異常通報與試驗偏差相關學分。(8)BLS證書或高級救命術訓練證書(ACLS-3年內)。(9)一年內健康檢查報告(需為勞委會指定之體格檢查醫療機構，且為地區醫院以上者，檢驗項目比照護理人員新進人員體檢報告)。(10)佛教慈濟醫療財團法人個人資料蒐集告知條款及同意書。(11)醫事人員證書影本。(12)臨床試驗研究人員利益衝突揭露聲明。 |
| 4 | 離職應填寫「臨床試驗研究人員離職通知書」至臨床試驗中心申請並主動繳回識別證。 |
| 5 | 臨時識別證期限到期前之在職研究人員，申請識別證展延時繳交文件同第3項。且需提供「臨床試驗研究人員年度工作考核表」、「計畫IRB展延(變更)執行核准函影本乙份」，並由主持人簽名確認。 |
| 6 | 從事研究護理師、研究助理年資兩年以內者，於本院負責計畫件數不得超過三件；年資兩年以上者，於本院負責計畫件數不得超過五件，負責計畫件數若超過規定，須附上「工作負荷說明書」加以說明。若遇特殊案件應檢送廠商公文、相關文件說明至研究部審核，經院長核決後始可進行。 |
| 7 | 為符合GCP法規，臨床試驗研究人員需依本院規定申請臨床試驗研究個案管理系統帳號密碼及設定權限，並於系統中確實登錄臨床試驗相關資訊。 |
| 8 | 服裝儀容需整齊清潔，於本院執行業務時皆需佩戴識別證，未配戴識別證者不得進入本院門診、住院病房及病歷室等接觸病人資料及檢體之相關醫療場所。在院期間須確實遵守醫院管理及安全衛生規定。 |
| 9 | 應持有護理人員證書始得執行「護理人員法」所規範之業務，如違反規定則立即終止協助本院 PI 執行計畫內容並需繳回本院臨時識別證。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 派駐研究人員在工作場所皆應遵守本院各項規定及業務管理部門之督導及不定期稽核，並請各單位主管及計畫主持人配合辦理。 |
| 12 | 臨床試驗抽血檢驗依本院檢驗科規定辦理。臨床試驗檢體離心及檢體暫存申請依本院共同實驗室規定辦理。 |
| 13 | 有關廠商委託計畫及臨床試驗執行相關規定，應參閱本院網頁最新公告辦理。其他未盡之事宜比照本院最新版之臨床試驗作業標準作業規範。 |
| 14 | 作業範圍僅限於該研究計畫之執行，不得執行醫院其他行政作業，並且遵守台灣相關法令規定及藥品優良臨床試驗準則。若有違反規定之情事，該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，且本院得回收已領取之識別證。 |

我已清楚上述臨床試驗中心告知之事項，若有個人聯繫資訊變動會同步告知臨床試驗中心。

請簽名並經計畫主持人簽名確認後繳交臨床試驗中心。如同時協助多位 P I，則需請各PI簽名。

研究人員： 日期：

計畫主持人： 日期：