



臨床試驗監測人員(CRA) 臨時識別證申請表

申請臨床識別證 <input type="checkbox"/> 新申請 <input type="checkbox"/> 展延		
IRB 案件編號：		核可日期：
<input type="checkbox"/> 院外人員 (擔任此計畫為 <input type="checkbox"/> 專任 <input type="checkbox"/> 兼任) <input type="checkbox"/> 慈濟員工(員工編號：_____)		
(臨時)識別證使用期限：自民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
計畫書編號：		試驗主持人：
中文試驗名稱：		
試驗委託者/機構(請填寫公司名稱)： 廠商 _____ CRO _____ SMO _____		申請類別： <input type="checkbox"/> 臨床試驗監測人員(CRA)
一、人員基本資料		
中文姓名：		身分證字號：
連絡電話：		E-mail：
聯絡地址：		
二、學 歷		
學校名稱	學位	起迄年月
三、經 歷 (填寫與臨床試驗相關經歷及臨床醫事人員相關經歷)		
服務機構及單位	職稱	起迄年月
現任：		
曾任：		



3.1 執行中之相關研究計畫

試驗委託者	擔任職務	計畫名稱	起迄年月

3.2 近期參與之相關研究計畫

試驗委託者	擔任職務	計畫名稱	起迄年月

四、證照（另檢附影本文件）

證照(證書)名稱/字號	核發機構	日期

五、GCP 證明(三年內有效，另檢附影本文件以茲證明)

- 試驗主持人教育時數要求為 6 年內 30 小時 GCP 教育訓練學分及 9 小時醫學倫理學分。
- 研究助理、研究護理師或 CRA 為 3 年內 6 小時 GCP 學分，且需包含異常通報與試驗偏差相關學分。

本人在此慎重聲明以上所填各項均屬實，若有虛偽表示，使貴院誤信而遭受損害者，本人同意無條件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。

申請人簽名：

日期：



臨床試驗監測人員(CRA) 臨時識別證申請作業流程

臨床試驗監測人員(CRA)填寫完整「臨床試驗監測人員(CRA) 臨時識別證申請表」並檢附相關文件後，試驗主持人文件電子檔，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。

核准後依臨床試驗中心通知辦理報到、取得臨時識別證。

研究人員報到當日攜帶身分證正本及影本一份、1吋大頭照一張至臨床試驗中心辦理報到。

1. CRA 申請臨時識別證所需文件：(1)臨床試驗研究人員登錄申請表。(2)計畫 IRB 同意函影本乙份。(3)3 年內 6 小時 GCP 教育訓練時數。
2. CRA 首次來訪時，若要進入臨床試驗研究個案系統，需先通知計畫主持人開啟閱覽病歷之權限，隨後以申請的帳密進入系統。
3. 每次來訪前 CRA 需提早一週聯繫(email 或電話)臨床試驗中心，以便申請臨床試驗研究個案系統之帳密及閱覽病歷之權限。
4. CRA 於來訪當日需聯絡臨床試驗中心以領取識別證，並且於本院執行業務時均需配戴識別證。離院時須歸還至臨床試驗中心。
5. 識別證使用期限以該計畫 IRB 核准之執行期限，若臨床研究計畫需展延，試驗申請者應出具經本院人體試驗委員會核准該計畫修正之證明文件，依臨床試驗中心辦理新識別證。
6. 若人員有異動、離職或試驗結束，試驗主持人及試驗委託者應主動通知臨床試驗中心，並依規定重新申請新任人員之識別證，並將舊有人員之識別證繳回臨床試驗中心。試驗案終止後，識別證應繳回臨床試驗中心。