



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。