**廠商贊助計畫研究助理/護理師工作守則**

壹、工作規定

一、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相關作業流程。

二、研究護師/研究助理服裝儀容需整齊清潔，於本院執行業務時均需佩戴識別證，在院期間須確實遵守研究區管理及安全衛生規定，並依本院規定申請HIS帳號密碼及設定權限。若有違反規定，悉依本院相關懲處辦法辦理。

三、監督稽查：

(一)研究護理師/研究助理在工作場所均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。於本院工作期間，主持人應負完全督導責任並管控。

(二)持有護理人員證書且已完成醫事人員支援報備於本院者，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主持人執行計畫內容並需繳回本院臨時識別證。

四、研究抽血檢驗依護理人員法/醫事檢驗師法並至抽血櫃台辦理。

五、從事研究護理師/研究助理年資兩年以內者，負責計畫件數若超過四件(含)以上；或年資兩年以上者，負責計畫件數若超過六件(含)以上，須附上「廠商贊助計畫研究助理/護理師工作負荷說明書」【附件二十六】加以說明，送至臨床試驗中心備查。

六、教育訓練：

(一)新進人員：應於報到後三天內繳交完成本院所規定之教育訓練，並繳交相關證明備查。

(二)在職人員：每年應完成本院所規定之教育訓練課程，並繳交相關證明備查。

七、工作考核：每年需接受一次工作考核，以評估是否適任。

八、體檢：

(一)新進體檢：應檢附新進工作人員最近三個月主管機關指定醫院(且為地區醫院以上者)體格檢查法定項目合格彙總報告(須含執行B型肝炎相關檢查)。

(二)續任體檢：每年應配合本院提供派駐人員之定期實施法定項目之健康檢查(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)，並由主持人簽名確認，予院區臨床試驗中心備查。

(三)續任體檢年限：

1.年滿六十五歲以上者，每一年檢查一次。

2.年滿四十五歲以上未滿六十五歲者，每二年檢查一次。

3.年滿三十歲以上未滿四十五歲者，每三年檢查一次。

4.未滿三十歲者，每五年檢查一次。

九、廠商贊助研究計畫研究助理或護理師之聘任、變更、離職需有試驗贊助廠商之公文，公文內容包含：

(一)聘任：試驗贊助廠商公司名稱、研究助理/護師協助案件之IRB原案號、試驗中文名稱、計畫主持人姓名、研究護師/研究助理姓名、聘任期間、學經歷驗證取代文件(聘任廠商向學校驗證之時間及對象，確認聘僱人員為該校畢業無誤)。

(二)變更：試驗贊助廠商公司名稱、研究助理/護師協助案件之IRB原案號、試驗中文名稱、計畫主持人姓名、研究護師/研究助理姓名(新任/原任)、變更起始日。

(三)離職：試驗贊助廠商公司名稱、研究助理/護師協助案件之IRB原案號、試驗中文名稱、計畫主持人姓名、研究護師/研究助理姓名(新任/原任)、離職日期起始日(若有接任人員請加註接任研究護師/研究助理姓名)

十、其他未盡之事宜比照本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」、「長庚醫學研究計畫作業管理辦法」及「廠商贊助研究計畫作業準則」辦理。

貳、相關作業流程

一、新進人員：請檢附下列文件至院區臨床試驗中心辦理。

(一)一週內完成臨時識別證申請、制發及配掛作業：

1.廠商贊助計畫研究助理臨時識別證申請表【附件十六】

2.廠商贊助計畫研究助理/護理師登錄申請表【附件十五】

3.廠商贊助計畫研究助理/護理師公文

4.年資認定確認清單【附件二十七】

5.長庚醫療財團法人個人資料蒐集告知條款及同意書【附件二十八】

6.護理人員證書影本

7.學經歷驗證文件與畢業證書影本

8.報到日前三個月內健康檢查證明文件(需含執行B型肝炎表面抗原、表面抗體檢查，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)

9.最近一年內4小時，或三年內8小時之人體試驗/人體研究/GCP或研究倫理相關訓練證明

10.基礎急救訓練證書(BLS)或高級救命術訓練證書(ACLS-3年內)

11.職務說明書

12.研究護理師/研究助理隱私保密切結書【附件二十九】

13.醫事人員支援報備於本院之地方衛生主管機關核准證明文件(若計畫需執行「護理人員法」所規範之業務) (具護理人員證書者，得由試驗贊助廠商或CRO公司向地方衛生主管機關辦理醫事人員執業登記，並申請在本院支援報備。)

14.其他

(二)完成報到作業後，請持『廠商贊助計畫研究助理臨時識別證申請表』(核簽完之正本)、身分證正反面影本及近3個月之2吋相片2張，至考勤辦理臨時識別證與門禁卡。

(三)領取識別證三天內繳交：廠商贊助計畫研究助理/護理師報到須知【附件十七】、廠商贊助計畫研究助理/護理師教育訓練清單(新進)【附件十八】

(四)新進適用考核應於接案後屆滿三個月時，填寫『廠商贊助計畫研究助理/護理師新進任用核定表』【附件二十】並由計畫主持人核簽，由計畫主持人評估是否繼續擔任，一週內寄回臨床試驗中心。

二、在職人員：

(一)請於每年8月，檢附下列文件至院區臨床試驗中心備查：

1.最近一年內4小時，或三年內8小時之人體試驗/人體研究/GCP或研究倫理相關訓練證明之佐證。

2.廠商贊助計畫研究助理/護理師教育訓練清單(續任)【附件十九】(若今年已有繳交新進人員教育訓練，則不須再繳)。

3.廠商贊助研究計畫研究助理年度工作考核表【附件二十四】(若該年度已有繳交新進評核表，則不須再繳年度工作考核表)或證明文件，並由主持人簽名確認。

(二)請於效期到期前1個月，檢附下列文件至院區臨床試驗中心備查：效期內之BLS證書或高級救命術訓練證書(ACLS-3年內)、地方衛生主管機關核准於本院支援報備證明文件(適用於具護理人員證書者)。

(三)接任其他計畫，請檢附下列文件：

1.廠商贊助計畫研究助理/護理師公文

2.職務說明書(若試驗計劃需要執行「護理人員法」所規範之業務時須繳交護理人員證書影本若無繳交護理人員證書影本者，請於職務說明書上詳細說明工作內容，並加入相關聲明字眼：「無需執行護理人員法所規範之業務」)【附件三十or三十一】

3.廠商贊助計畫研究助理/護理師登錄申請表【附件十五】

三、臨時識別證延期：若研究助理/護師臨時識別證需做延期，應於臨時識別證到期前請填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師臨時識別證延期申請表」【附件二十一】，並檢附申請表所列相關文件呈臨床試驗中心核准。

四、研究助理/護理師變更：若廠商贊助研究人員變更，請填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師變更/離職申請表」【附件二十二】，並檢附廠商同意研究助理變更函文、新接任人員文件、廠商贊助計畫研究助理/護理師作業流程交接事項表【附件二十三】。

五、研究助理/護理師離職：研究助理/護理師離職前，請填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師離職通知書」【附件二十二】且確認所執行之計畫以依「廠商贊助研究計畫研究助理/護理師作業流程交接事項表」【附件二十三】完成交接，並交予院區臨床試驗中心及歸還臨時識別證。

六、未聘任研究助理/護理師：若計畫不需聘任研究助理，請檢附「未聘任研究助理/護理師之主持人聲明書」【附件十三】