廠商贊助計畫研究助理/研究護理師登錄申請表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 身分證號 |  |
| 電話 |  | e-mail |  |
| 計畫執行機構 | □基隆 □林口 □桃園 □台北 □嘉義 □高雄 □土城 | | |
| IRB案號  IRB試驗期間 | 原案號：  日期：自西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | |
| 計畫主持人 |  | | |
| 中文計畫名稱 |  | | |
| 試驗贊助廠商 | 註：若屬不同試驗廠商委託同一位研究助理執行不同研究計畫案，應每案皆檢附『廠商贊助計畫研究助理/護理師之聘任公文』、其『聘任條件及職務說明書』及『IRB計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書』 | | |
| 注意事項 | (1)本院將不定時進行人員執行臨床研究時配戴識別證情形之稽查，並請各單位主管、計畫主持人及研究助理/護理師配合辦理。  (2)研究助理或研究護理師在本院執行業務時均需佩戴識別證，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。  (3)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。  (4)在院期間須比照本院員工確實遵守研究區管理及安全衛生規定；若有違反本院規定者，悉依本院相關懲處辦法辦理。  (5)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。  (6)派駐於本院執行之研究護師年資兩年以內者，於本院負責計畫件數不超過三件。  (7)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PI執行計畫內容並需繳回本院臨時識別證。  (8)廠商贊助計畫研究助理/護師於本院工作期間，主持人應負完全督導責任並管控。  (9)臨時識別證展延應填寫「廠商贊助計畫研究助理臨時識別證延期申請表」至院區臨床試驗中心申請。  (10)離職應填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師變更/離職申請表」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」完成交接，並交予院區臨床試驗中心及歸還臨時識別證。 | | |
| 本人已詳閱上述注意事項並瞭解本院「廠商贊助研究計畫作業準則」之相關規定，並已確認所填寫之文件資料均真實無誤。若所填寫之文件資料與規定不符，本人了解將會影響本人負責之計畫案號經費啟用。  □計畫主持人不得聘任在職或在學人員擔任專任助理人員。亦不可聘任計畫主持人及共同主持人之配偶及三等親以內血親、姻親為專任助理、兼任助理及臨時工。  研究助理/護理師簽名： 日期：  計畫主持人簽名： 日期： | | | |