廠商贊助計畫研究助理/護理師報到須知

報到日期： IRB案號： 計畫案號：

|  |  |
| --- | --- |
| 項次 | 確認及告知事項 |
| 1 | 報到須知表及教育訓練表於報到後三天內經計畫主持人及研究助理/護理師確認並簽名後寄至院區臨床試驗中心。 |
| 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 | 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。 |
| 5 | 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」至院區臨床試驗中心申請並主動繳回識別證。 |
| 6 | 臨時識別證展延應填寫「廠商贊助計畫研究助理/護理師臨時識別證延期申請表」至院區臨床試驗中心申請。 |
| 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。依本院規定申請HIS帳號密碼及設定權限。 |
| 8 | 如違反本院規定幫人代刷卡，第一次違規者，由院區提報異常並通知廠商及PI應確實管理，第二次違規者，則終止協助本院PI執行計畫內容並需繳回本院臨時識別證。 |
| 9 | 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，並請各單位主管及計畫主持人配合辦理。 |
| 10 | 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。 |
| 11 | 已確實了解本院『廠商贊助研究計畫作業準則』之規定。 |
| 12 | 有關廠商贊助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。 |
| 13 | 請親自簽名並經計畫主持人簽名確認後連同教育訓練表寄回臨床試驗中心。 |
| 我已清楚上述告知事項，若有個人聯繫資訊變動會同步告知院區臨床試驗中心。(如同時協助多位PI，則需請各PI簽名) | |
| 研究助理： 日期： | |
| 計畫主持人簽名： 日期： | |