廠商贊助計畫研究助理/護理師 工作負荷說明書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | IRB原案號  XMRP案號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 預計每月治療/篩選 | | | | 預計每月追蹤 | | | | 預計所需總工時  (小時/月)  A4+B4 | 預計行政作業處理所需工時  (小時/月) |
| 人數(人)  A1 | 頻率  (次/人/月)  A2 | 所需工時  (小時/次)  A3 | 總工時  (小時/月)  A4=A1\*A2\*A3 | 人數(人)  B1 | 頻率  (次/人/月)  B2 | 所需工時  (小時/次)  B3 | 總工時  (小時/月)  B4=B1\*B2\*B3 |
| 範例 |  |  |  | 5 | 2 | 1 | 10 | 2 | 1 | 0.5 | 1 | 11 | 10 |
| 範例 |  |  |  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.停止收案  2.撤案  3.已結案 | 10 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 目前共負責\_\_\_\_件臨床試驗案 | | | | 職務代理人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 預計每月所需總工時： | | | | | | | |  |  |

※依據廠商贊助研究計畫規定，從事研究護師年資兩年以內者，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，須附上工作負荷說明書加以說明，送至臨床試驗中心備查。

※該研究助理 從事相關年資 年，目前已負責 件臨床試驗案，各計畫進度說明如上，經醫師評估後認為仍有能力負擔新的計畫，特此說明。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序號 | IRB原案號  XMRP案號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 預計每月治療/篩選 | | | | 預計每月追蹤 | | | | 預計所需總工時  (小時/月)  A4+B4 | 預計行政作業處理所需工時  (小時/月) |
| 人數(人)  A1 | 頻率  (次/人/月)  A2 | 所需工時  (小時/次)  A3 | 總工時  (小時/月)  A4=A1\*A2\*A3 | 人數(人)  B1 | 頻率  (次/人/月)  B2 | 所需工時  (小時/次)  B3 | 總工時  (小時/月)  B4=B1\*B2\*B3 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

研究護師、研究助理： 日 期：

計 畫 主 持 人： 日 期：

\*承接較多案件之研究助理協助執行之臨床試驗案，將列為實地稽核必要抽核條件之一，為了維護受試者安全與試驗品質，請PI審慎評估研究助理是否足以負荷新案。