長庚紀念醫院廠商贊助研究計畫-研究助理職務說明書

填報日期：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 院區 |  | 職務名稱 | 研究助理 |
| IRB案號 |  | 贊助廠商 |  |
| 資格(聘任)條件 | 學歷：專科、大學以上學位 科系：醫、藥、護理相關系所畢業工作資歷：具臨床試驗、臨床護理、負責執行過臨床試驗計畫收案、統整計畫執行過程、整理並協助分析研究成果等尤佳。 |
| 職務綜述 | 承接臨床試驗計畫、協助醫師執行收案業務、協助計畫經費申請、配合臨床試驗計畫監測工作之安排與進行 |
| 工作職責 | 協調臨床試驗研究的進行，明確了解研究計畫目標，統合組織研究計劃內容。 |
| 工作內容 | 1. 與研究調查者合作，共同確定收案條件，包含處理研究中特殊收案條件的文件記錄。
2. 確保研究計畫中受試者時間的安排。
3. 確保執行計劃過程所需的不良事件評估及相關措施的反應。
4. 與計畫主持人合作，評估並記錄不良反應提報相關機構。
5. 與受試者進行衛教或收集受試者檢體。
6. 與計畫主持人共同評估受試者執行臨床試驗中反應。
 |
| 所需知能 | 1. 須具備基本文書處理能力。
2. 熟知臨床試驗相關法規。
3. 具諮商溝通能力。
 |
| 訓練內容 | 1. 院內教育訓練：病人的權利與配合事項、醫院消防安全管理須知、醫院事件應變及指揮系統、勞工安全衛生法概要、病人辨識&預防跌倒、感染管制教育訓練、用藥安全及藥物不良反應通報、檢體收集作業(血液、尿、大便)之安全及注意事項、性別平等法與性騷擾防治辦法、服務禮儀訓練、醫療糾紛預防措施、利益衝突管理、臨床研究相關注意事項…等。
2. 基礎急救訓練(BLS)
3. 人體試驗相關教育訓練課程
 |

廠商人員：

公司名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_職稱\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：

研究助理本人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：