

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院 臨床研究專員監測稽核作業辦法

1. 由議約窗口於試驗案簽約完成，通知試驗案成本中心時，一併告知試驗委託者/受託研究機構，應於試驗案初次監測時，正式來文告知本院臨床試驗案所指派的監測/稽核人員身分，並請監測/稽核人員完成臨床試驗中心院外研究專員之教育訓練與測驗。
 - 1-1 臨床試驗案所指派的監測/稽核人員來院初次監測/稽核前，試驗委託者/受託研究機構應先來文告知所指派的監測/稽核人員身分。
 - 1-2 公文受文者為彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院，副本給彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院臨床試驗中心與彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會，公文內容應包含：
本試驗計畫書編號、本院 IRB 編號、監測/稽核人員中英文姓名(若為外國人，英文姓名請與護照一致)與試驗委託者/受託研究機構名稱。
 - 1-3 若同一試驗案後續的監測/稽核人員與初次相同，則後續的監測/稽核可以 e-mail 通知即可。
 - 1-4 試驗委託者/受託研究機構若更換監測/稽核人員/送審人員，應於更換人員後，來院監測前，再次來文告知本院，公文內容與 1-2 同。
 - 1-4-1 同時配合 IRB E 化申請暨審查系統，臨床試驗專員、監測/稽核人員及臨床試驗文件送審相關人員異動，需來文告知本院
「臨床試驗專員、監測/稽核人員及臨床試驗文件送審相關人

員異動清冊」，以確保人員資訊及聯絡方式等資訊之正確，亦便於操作 IRB E 化申請暨審查系統。

1-4-2 臨床試驗專員及研究人員清冊事宜公文範本，可視需求選擇是否使用此範本，若僅是送審人員的異動，得將監測/稽核等相關之不必要的內容刪除)

1-5 試驗委託者/受託研究機構提供公文正本 1 份寄至秘書室，由秘書室以電子發文至相關單位，並將正本轉送至本院臨床試驗中心/試驗主持人，再由臨床研究護理師上傳至 CTC01 系統，並留存於主持人研究機構手冊。(公文收件地址：彰化市旭光路 320 號兒童醫院 10 樓 秘書室收，電話：04-7238595 分機：1019)

2. 被指派的監測/稽核人員自臨床試驗合約簽署後至本院執行監測/稽核前，應事先接受本院有關病歷保密及感染管制之課程，課程檔案下載網址：[彰基臨床試驗中心網頁](#)(彰基臨床試驗中心院外研究專員教育訓練課程)，於熟讀該課程檔案後，請依檔案指示至 google 網頁考試，系統將自動告知測驗結果，測驗不限次數，分數須達 70 分以上始為及格。有效期限自考試通過日到當年 12 月 31 日，翌年 1 月 1 日須再重新考試取得認證。

2-1 臨床試驗中心將每星期於 google 系統確認考試合格名單，製作證書並加蓋單位證明章，以 E-mail 寄送訓練證明書。電子證書將留存在臨床試驗中心系統，不需再列印紙本。

2-2 監測/稽核人員於來院執行監測稽核時，若未取得訓練證明書，本院

將請監測/稽核人員當場完成線上訓練，經確認後，始得開始進行監測\稽核作業。

3. 本院臨床研究護理師接獲監測/稽核通知：

3-1 臨床研究護理師向事務員借場地，需填寫借用場地申請表，確認監測/稽核人員已完成教育訓練，始可借用場地。

3-2 確認該監測/稽核人員與試驗委託者/受託機構來文告知之身份是否一致，若為一致，則安排時間與場地；若不一致，將請試驗委託者/受託機構補發公文，待公文齊全，才可進行監測/稽核。

3-3 臨床研究護理師確認監測/稽核人員已完成教育訓練，始得至 CTC01 品質監測系統授權給監測/稽核人員，以進行監測/稽核。

4. 被指派的監測/稽核人員於每次到本院執行監測/稽核時，應簽具保密切結書及出示證件以供核對，可接受的證件有:國民身份證、護照、健保卡、駕照。

5. 被指派的監測/稽核人員於本院監測/稽核期間，請隨身佩帶本院發給之臨時黃卡識別證(上有監測日期)。(本證由臨床試驗中心提供，上面會註明監測/稽核期間。臨床研究護理師於監測/稽核於當日拿給監測/稽核人員佩帶，結束後交還臨床研究護理師)。

6. 本作業辦法不適用於主管機關依法查核。