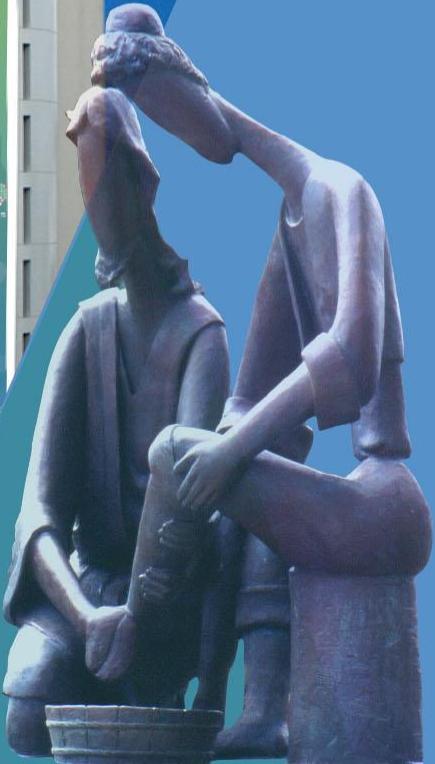


臨床研究專員 教育訓練課程

臨床試驗中心

2026-01-01



課程內容

➤ 病歷維護與保密規範

- 本院稽核/監測須知
- 監測/稽核之合法權源
- 保密相關之法律規範
- 本院保密規範

➤ 電子病歷系統操作說明

- 電子病歷系統簡介
- 電子病歷查詢項目

➤ 感染管制

- 本院感染管制規定
- 預防感染措施

病歷維護與保密規範



至本院執行稽核/監測之臨床試驗研究專員-1

→必須經試驗委託者授權(由試驗委託者/受託研究機構出具公文通知本院)

- 如試驗委託者有授權其他臨床研究機構(CRO)執行本臨床試驗，或試驗委託者被授權執行本臨床試驗，試驗委託者應檢附授權CRO之授權書。
- 關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。(JCIA HRP 3.1)

至本院執行稽核/監測之臨床試驗研究專員-2

- 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，再次來文告知本院，(至遲應於該員至本院執行監測/稽核**前**將公文送達本院)。
- 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。

至本院執行稽核/監測之臨床試驗研究專員-3

- 公文以彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院為公文受文者，副本給臨床試驗中心與人體試驗委員會。
- 依IRB最新規定，IRB E化申請暨審查系統若需變更送審授權人員，請已被授權人員於最近送審時，在系統新增人員名單，待審查通過後，始能更換授權人員；如遇特殊情況，再以公文方式通知IRB，由IRB人員協助建立資料，才能更換被授權人員。

至本院執行稽核/監測之臨床試驗研究專員-4

- 試驗委託者/受託研究機構已確認其有GCP相關教育訓練證明
- 必須遵守相關法令規定
- 必須遵守本院保密規範
- 必須遵守本院感染管制規定

監測/稽核之範圍

- 事先向本院臨床試驗中心提出申請
- 不接受當天臨時申請查閱其他試驗計畫
- 僅能申請查閱該指定監測/稽核的臨床試驗計畫相關資料
- 查閱範圍應限縮在臨床試驗計畫書所需之資料範圍
- 如欲查閱病歷，僅得查閱本試驗計畫之受試者病歷
- 使用電子病歷進行監測/稽核者，須簽立保密切結書

監測/稽核之合法權源

藥品優良臨床試驗準則

- 第50條：試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。
- 第75條：監測者應由試驗委託者指派。
- 第81條：試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。

監測/稽核之合法權源

藥品優良試驗準則

➤ 第103條：監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。

彰基臨床試驗受試者同意書範本

➤ 經由簽署本受試者同意書，您即同意您的原始醫療記錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，您的身分將受到保密。

保密相關之法律規範

藥品優良臨床試驗準則：

- 第11條：受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
- 第22條：辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

保密相關之法律規範

個人資料保護法：

- 第5條：個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。
- 第6條前段：有關**病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科**之個人資料，不得蒐集、處理或利用。（**原則性規範**）

保密相關之法律規範

個人資料保護法：

- 第6條但書：但有下列情形之一者，不在此限：如
 - I 法律明文規定、II 增進公共利益、III 為免除當事人之生命身體自由或財產上之危險、IV 為防止他人權益之重大危害、V 公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人、VI 經當事人書面同意等6種情況，則可使用本條的敏感性資料。

保密相關之法律規範

個人資料保護法之罰則：

- 第41條：意圖營利違反§6、§15、§16、§19、§20、§21條：五年以下有期徒刑，得併科100萬以下罰金。
- 第42條：意圖不法利益，非法變更、刪除或其他方法妨害個資正確性，致生損害，五年以下有期徒刑。

保密相關之法律規範

刑法

- 第316條：醫師、藥師、藥商、助產士、心理師、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金。
- 第318-1條：無故洩漏因利用電腦或其他相關設備知悉或持有他人之秘密者，處二年以下有期徒刑、拘役或五千元以下罰金。

保密相關之法律規範

民法

- 第184條第1項：因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。故意以背於善良風俗之方法，加損害於他人者亦同。
- 第188條：受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任。

保密相關之法律規範

民法

➤ 第195條：不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。

本院保密規範

臨床試驗合約範本

- 受試者身分及所有醫療記錄，雙方及試驗主持人不得無故洩漏。若違反，洩漏之一方應自負相關法律及損害賠償責任。

本院保密規範

保密切結書內容

- 對於使用資料期間所知悉之機密或任何不公開之物品、文件、磁片、光碟、資料、訊息、圖表、分析報表、電子檔案及其傳輸資料與作業機密之相關文書等，均應善盡保密義務。
- 使用本院電子病歷系統時，系統將進行電腦軌跡紀錄，若行為有違反個人資料保護法之虞，須配合本院調查。

本院保密規範

保密切結書內容

- 不得洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式攜出、移轉或交付予第三人。
- 不得以任何方式對資料正本添註、塗改、圈點、污損、更換、抽取、拆散、重組、竊取或作其他記號。
- 就其內容負永久保密之責，不因離職而終止。

本院保密規範

保密切結書內容

- 若違反切結內容或相關法令，導致第三人或本院之權益受損，除須無條件接受本院相關規定處理外，並須負一切民事、刑事及行政責任，如本院或第三人因此受有損害，並應負損害賠償責任。

電子病歷系統操作說明



電子病歷系統簡介

- 來院監測前，需先完成**臨床研究專員教育訓練課程**，並由該案主責CRN將監測者資料建立於彰基CTC專案管理系統，始能核發教育訓練證明(**有效期限：每年12月31日**)。
- 本院使用**CTCMO系統(臨床試驗監測系統)**進行電子病歷閱覽，來院監測當日需簽署保密切結書。
- 由**CRN開放權限**，才能閱覽該試驗案之電子病歷。故來院監測，請提前預約。
- 來院監測當天，CRN會提供一組登入帳號與密碼，請由院內電腦登入使用，**勿自行更改密碼**。

電子病歷查詢項目

- 本院目前有電子簽章之電子病歷項目如下：
 - 出/入院病摘、會診單、門診病歷、檢驗報告、檢查報告、病理組織檢查報告、住院醫囑單、住院醫囑記錄、住院病程記錄、放射治療相關記錄、急診病歷等
 - 護理紀錄、護理給藥紀錄、輸血記錄單、護理計劃、護理觀察評量表、臨床試驗訪視記錄單(2019/12/23開始實施)、急診護理紀錄等
- 可至臨床試驗中心網頁->臨床試驗廠商專區->電子病歷，查詢更新的項目

感染管制



本院感染管制規定

本院體溫、腹瀉、咳嗽監測

➤目的：為了解員工健康狀況，有無異常發燒、腹瀉、咳嗽及避免群聚感染。

➤監測對象：

1. 員工
2. 住院病患及陪病家屬
3. 承包商工作人員
4. 其他經常在醫院出入人員

➤若您有發燒38度以上或腹瀉、咳嗽情形，請通報本中心。

本院感染管制規定

請配合以下事項：

- 進出醫院建議配戴口罩
- 進出醫院請使用乾洗手消毒(各電梯出、入口皆有放置於牆面上或大廳出口處)
- 如有異動之防疫措施，請詳見臨床試驗中心網頁

預防感染措施

- 洗手方式：
 - 手有明顯髒污或沾到血液體液時：濕洗手
 - 當手沒有明顯髒污：乾洗手
- 本院在各診間及電梯口等處均設有酒精性乾式洗手液設備。
- 乾洗手時，按壓一至兩下噴頭，搓洗**20-30**秒，不需再使用肥皂洗手。
- **離開醫院前或接觸診間環境**(如桌椅、門把)後要洗手，保護自己，也避免把病菌帶回家。

乾洗手步驟



正確戴口罩4步驟



2020/02/01

中央流行疫情指揮中心 關心您

咳嗽禮節

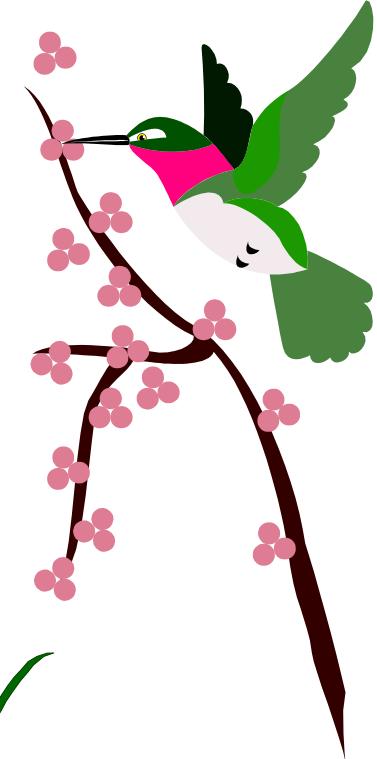
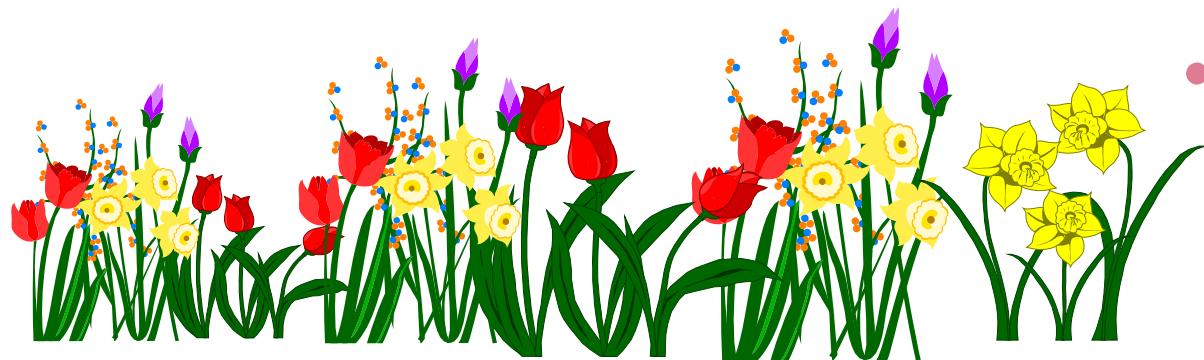
咳嗽禮節用力推 | 生病戴口罩，
保護家人及自己



- 生病咳嗽戴口罩
- 打噴嚏用手帕/衛生紙摀住口鼻
- 使用過衛生紙丟入垃圾桶、手帕勤換洗
- 沒帶手帕/衛生紙，用肩袖掩口鼻
- 肥皂勤洗手，搓洗20秒
- 生病在家休息

衛生署疾病管制局 TAIWAN CDC 廣告

感謝聆聽
敬請指教



~上完課，記得完成測驗，謝謝您~
按此進行測驗