

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0036	人體試驗 審查委員會	非編制人員之管理規範	2025/02/19		1/4

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2025/02/19	制定	

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0036	人體試驗 審查委員會	非編制人員之管理規範	2025/02/19		2/4

1.目的

提供有效率管理規範非編制人員，確認非編制人員配合本院相關規定且遵照規範執行業務，本規範作為管理非編制人員的作業準則。

2.範圍

適用於非院內編制人員及試驗相關研究人員。

3.定義

秘書處受理非院內編制人員申請、登記與建檔及處理後續追蹤事宜。

4.權責

彙整非院內編制人員申請，並記錄及管理。

5.作業內容

5.1 受理申請案

5.1.1 院內編制人員須於到職前，需先通過體檢且無特殊異常狀況後，經計畫主持人(主治醫師)同意後，始得安排正式報到。

5.1.2 完成報到三日內，須至人體試驗委員會製作識別證【F-IRB-0103-非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表/申請非編制人員協助執行臨床研究案識別證送件核對單】及【F-IRB-0104-臨時識別證責任擔保切結書】及檢附體檢證明(三內)，執行臨床研究過程中需配戴識別證以識別身份，方能進行收案。如無法提出識別證證明，被檢舉或舉發，將提報委員會及相關單位處理並按「P-IRB-0022 -試驗違規之處理辦法」提出相關辦法。

5.2 研究團隊之識別

5.2.1 計畫書中之「研究團隊授權書」上要註明資料登錄權限及人員姓名及職責。

5.2.2 相關研究團隊人員，如研究護士、研究助理使用電子病歷需至委員會申請專用密碼卡登入 HIS 系統，需要在計畫主持人(主治醫師)授權下方可以進入，不可擅自使用電子病歷。

5.2.3 執行相關研究計畫業務被配帶識別證，始得於院內進行，並於上班時間隨身佩戴。

5.2.4 證件遺失或損毀，應通知秘書處並辦理補發。

5.2.5 發生違規事件，如被檢舉或舉發，秘書處將提報委員會及送交臨床研究對象(受試者)保護中心處理並提出懲處相關辦法及改善方案「P-IRB-0022 試驗違規之處理辦法」。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0036	人體試驗 審查委員會	非編制人員之管理規範	2025/02/19		3/4

5.3 教育訓練

兼任(職)人員到職前，應完成教育訓練，使得參與研究計畫執行。

5.4 離職流程

計畫結束後須非本院員工之研究助理將識別證交回本委員會【F-IRB-0110-臨時識別證繳回簽收單】經確認無誤後及文件申請完備後始完成，送交人事組。

5.5 實施及修訂

5.5.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.5.2 如涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.5.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic (ICH-GCP), 2018

6.3 藥品仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use) 原則，衛署醫字第 0990262180 號，2000

6.4 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.5 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021

6.6 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.7 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛署醫字第 1010265079 號，2012

6.8 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.9 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.10 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.11 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.12 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.13 醫療器材管理法，衛署器字第 10900004021 號，2020

6.14 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準，衛授食字第 1091662680A 號，2020

6.15 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引，FDA 器字第 1101604205 號公告，2021

6.16 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018.

6.17 醫療機構接受媒體採訪注意事項，衛署醫字第 0900071404 號，2001

6.18 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理，衛署醫字第 0900072518，2001

7. 使用表單

7.1 F-IRB-0028-臨床試驗研究授權書/研究團隊權責授權書

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0036	人體試驗 審查委員會	非編制人員之管理規範	2025/02/19		4/4

7.2 F-IRB-0103-非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表

7.3 F-IRB-0103-申請非編制人員協助執行臨床研究案識別證送件核對單

7.4 F-IRB-0104-臨時識別證責任擔保切結書

7.5 F-IRB-0110-臨時識別證繳回簽收單

8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構