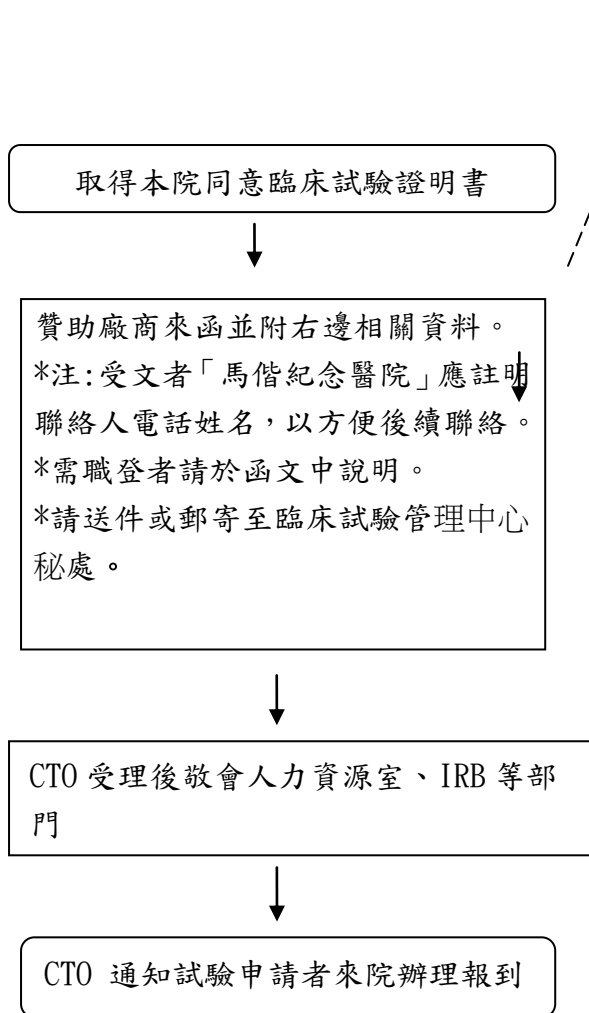


臨床試驗管理中心臨時識別證申請流程

1. 第二頁範本紅色字體為易犯之錯誤所做的填寫說明。正式表格請至本單位網頁(表單下載第六、申請臨時識別證 2 研究護理師表)下載使用
2. 臨時識別證申請流程及需檢附資料如下:



申請臨時識別證需專資料說明如下:

院內簽核作業需 1 至 1.5 個月請儘早提出申請。

「首次申請者」需檢附資料如下:

1. 公文乙份
2. 本院 IRB 同意臨床試驗證明書影本一份(內文需載明研究人員)
3. 研究人員學經歷表(CV)
4. 檢附相關證照或學歷證明:
 - 醫事人員需檢附專業證照影本
 - 非醫事人員請檢附(最高學歷)畢業證書影本或學生證影本
5. 2 吋相片 2 張(需與身分證照不同)
6. 詳細說明收案地點
7. 請提供個人資料(身分證字號、出生地、出生年月日、聯絡電話、地址)
8. Covid-19 疫苗施打證明

臨時識別證展延申請

1. 公文乙份
2. 本院 IRB 期中報告同意函影本乙份
 - 尚未取得期中報告同意者:
 - 期中報告已送 IRB 審查但尚未取得同意函者,可平行提出展延申請;請於公文中說明 IRB 送審日期。
 - 期中報告未送審 IRB 者暫不受禮展延申請

3. 研究護士、研究助理之判定:凡此研究需執行醫療行為者,均應聘請研究護士。
4. 非本院編制內之研究人員,需申請臨時識別證且經院方核可,始執行計畫案。
5. 識別證使用期限為本院人體研究倫理審查委員會(IRB)同意函之有效期限,若臨床研究計畫需展延,試驗申請者應出具經本院 IRB 核准該計畫修正之證明文件及公文,始再核予新識別證;若臨床研究計畫提早中/終止,請將識別證繳回本院臨床試驗管理中心(分機:2832)。
6. 請妥善保管臨時識別證,遺失未繳回或需重新製發者,收取工本費新台幣 100 元整。
7. 執行試驗中請務必配戴識別證。
8. 若人員有異動,試驗主持人及 Sponsor 應主動通知本院 IRB 及臨床試驗管理中心(CTO)重新申請新任人員之識別證,並將舊有人員之識別證繳回臨床試驗管理中心。

文件編號/名稱	機密等級	生效日	版本	頁次
MMH-CTO-4-TPTSCH- 002 臨時識別證申請流程	一般	2022.12.22	01	1/1

臨床試驗研究人員學經歷表

2022.08.25 修

研究案之預定期限

MMHIRB 案件編號: (馬偕的 IRB)		核可日期: (馬偕 IRB 的核可日期)	
<input type="checkbox"/> 馬偕員工(員工編號: _____) <input type="checkbox"/> 院外人員 (擔任此計畫為 <input type="checkbox"/> Full-time <input type="checkbox"/> Part-time)			
(臨時)識別證使用期限: 自民國 年 月 日~民國 年 月 日 (若為馬偕員工不需填)			
計畫書編號:		試驗主持人:	
中文試驗名稱:			
試驗委託者/機構:		申請類別: <input type="checkbox"/> 研究護士 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 其他 (如:學生、院外機構派至本院工作之人員等)	
一、人員基本資料			
中文姓名:		英文姓名:	
連絡電話:		E-mail:	
二、學歷 (請由近至遠填寫即可)			
學 校 名 稱	學 位	起迄年月	
三、經 歷 (填寫與臨床試驗相關之經歷即可)			
服 務 機 構 及 單 位		職 稱	起迄年月
現任:			
曾任:			
3.1 執行中之相關研究計畫 (若無免填)			
試驗委託者	擔任職務	計畫名稱	起迄年月
3.2 近期參與之相關研究計畫 (若無免填)			
試驗委託者	擔任職務	計畫名稱	起迄年月
四、證照 (另檢附實體文件以茲證明) (醫事人員須檢附, 若無則免填)			
證照(證書)名稱/字號		核發機構	日期
GCP 證明(三年內有效)			

文件編號/名稱	機密等級	生效日	版本	頁次
MMH-CTO-4-TPTSCH- 002 臨時識別證申請流程	一般	2022.12.22	01	2/1