

馬偕紀念醫院 臨床試驗管理中心

派駐與外聘研究人員資料建檔暨借用座位暨開放系統帳號申請表

一、申請執行之臨床研究案件資料：

1. 本院人體研究倫理審查委員會案件編號：_____
2. 計畫主持人：_____
3. 研究預計執行期間：(西元)_____年_____月_____日 - (西元)_____年_____月_____日

二、申請人基本資料：

- 中文姓名：_____
1. 身分證字號(居留證)：_____
 2. 出生年月日：西元_____年_____月_____日
 3. 國籍：_____
 4. 聯絡方式：電話：(0)_____ (Mobile)：_____
 5. E-mail：_____
 6. 職稱類別：研究護理師 研究人員
 7. 執業登記：需要 不需要；報備支援者請勾選=> 報備支援
 8. 有無受雇單位：有 無 (無受雇單位者，請直接填寫第四項)
 9. 是否需要申請開放系統帳號：需要 不需要(需要申請者，請另提供保密切結書)

三、院外聘用機構(Sponsor/CRO/SMO)資料：

機構名稱：_____ 職稱：_____

機構屬性： Sponsor CRO SMO

四、辦公室借用：

借用期間：(西元)_____年_____月_____日 - (西元)_____年_____月_____日

五、是否借用文件櫃：不需要 需要(需另付費)

六、申請人如遇單位異動或離職情形，請主動聯絡本院臨床試驗管理中心，並繳回核發之臨時識別證。臨時識別證遺失需繳交卡片費用新台幣 100 元整；電話：(02)2543-3535 分機:2851 或 2832。

七、申請人於協助執行臨床研究案時，應遵守相關法令規定及藥品優良臨床試驗規範，並依規定辦理執登或報備支援；若有違反規定情事，馬偕紀念醫院得立即回收臨時識別證，並通知本院 IRB、試驗主持人、Sponsor/SMO。

申請人簽名 或蓋章及日期		計畫主持人簽名 或蓋章及日期		科部主管 蓋章及日期	
-----------------	--	-------------------	--	---------------	--

◎管理單位審查作業(申請者不需填寫)

1. IRB 審查：核可 未核可
 2. 合約用印：完成 未完成
 3. 臨時識別證：核可 未核可
 4. 執業登記：需要 不需要
 5. 報備支援：需要 不需要
 6. 繳費狀況：已繳費 未繳費
 7. 座位編號：_____
 8. 有無共用座位(暫不開放)：有 無；
付費案件 IRB 編號：_____
 - 共用者姓名：_____
 - 共用者執行案件 IRB 案號：_____
 9. 開放系統帳號：_____
- 經手人員簽章：_____

文件編號/名稱	機密等級	生效日	版本	頁次
MMH-CTO-4-TPTSCH- 003 CTO 派駐與外聘研究人員資料建檔暨借用座位暨開放系統帳號申請表	一般	2022.12.22	01	1/1