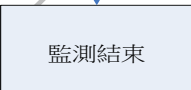


臺中榮民總醫院 臨床試驗中心

遠端監測申請流程及注意事項

一、申請流程：

流程	人員	流程
	廠商監測人員	
	廠商監測人員	廠商監測人員填寫「人體試驗維護暨受試者資料查詢系統」(如附件1)申請人體試驗受試者系統之專屬帳密
	試驗團隊 廠商監測人員	
	研究助理 廠商監測人員 (預約當日前7個工作天)	研究助理協助至本院場地預約系統，預約線上遠端監測。
	廠商監測人員 (預約當日前7個工作天)	廠商監測人員寄信至 tcvghcerc@vghtc.gov.tw 提供-預約日期/時間及遠端監測保密切結書(如附件2)
	臨床試驗中心 / 廠商監測人員 (預約當日前3個工作天)	審核文件/開立繳款通知單/ 廠商進行繳款
	臨床試驗中心 (預約當日前1個工作天)	確認廠商繳款 人員與安排會議時間
	臨床試驗中心 廠商監測人員 (預約當日)	遠端會議系統
	臨床試驗中心 廠商監測人員	遠端會議系統
	臨床試驗中心	影片保存

二、 監測申請：

1. 監測人員事前須先確保已取得本院【人體試驗受試者查詢系統之帳號密碼】。
2. 監測人員應事前取得試驗團隊同意，由研究助理協助線上預約與確認遠端監測會議時間。
3. 確認預約時間後，請於監測日期七個工作天前將「遠端監測資料保密切結書」(手寫簽名/日期或合格電子簽章皆可)寄至本中心信箱tcvghcrc@vghtc.gov.tw，本中心確認無誤後，開立繳款通知單，廠商進行繳費，繳費完成後，本中心會協助安排會議時間並提供連接，方可進行遠端監測，逾期者不予受理。
4. 若須取消已預約之遠端監測，請於監測日前至少兩個工作天以上來信告知，未提前告知即自行取消者，於原預約監測日起三個月內，該臨床試驗計畫不得再預約遠端監測。
5. 紙本病歷或其他紙本文件，目前尚未開放使用遠端監測，請採實地監測方式。

三、 監測進行中：

(一)、 設備要求：

1. 使用之電腦(桌機或筆電皆可)需全程開啟廣角視訊鏡頭，不可使用視訊虛擬背景功能。
2. 電腦需安裝新版Cisco Webex 遠端會議系統，且電腦版本需至少Win10以上。
3. 需註冊且已驗證成功之Cisco Webex 遠端會議系統之帳號登入。

(二)、 試驗委託者或受託研究機構之監測人員監測過程須遵守規範：

1. 開啟視訊之目的為確認監測人員在執行遠端監測期間，是否有違反其所簽署遠端監測資料保密切結書中之事宜。
2. 監測人員應確保在場無未簽署保密協定之人員或有洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式將相關試驗資料移轉之第三人存在。
3. 禁止使用手機翻拍及側錄任何電腦畫面。
4. 監測人員使用之電腦禁止側錄或截圖任何電腦畫面。
5. 會議室連結及密碼勿提供給未申請遠端監測之人員。
6. 未於該次申請遠端監測作業之名單內及未簽署「遠端監測資料保密切結書」之人員，不可參與遠端監測。
7. 經發現有違反以上規範者，將依相關法規處置，並永久禁止該人員申請本中心遠端監測。

(三)、 監測過程：

1. 臨床試驗中心將於監測前一天，發送 Cisco Webex 遠端會議系統邀請予監測人員，監測

日當天監測人員點選該會議連結登入會議室。

2. 監測人員登入會議室後，臨床試驗中心會執行「鎖定會議」功能，限制其他人任意進入會議室。
3. 線上會議開始後，臨床試驗中心確認人員相關事宜無誤後，開啟「會議錄影」功能，以全程記錄監測過程，並透過 Cisco Webex 遠端會議系統功能將控制權分享給監測人員。
4. 監測人員打開臨床試驗中心首頁【人體試驗受試者查詢系統】連接，登入自己的【人體試驗受試者查詢系統之帳號密碼】開始監測。
5. 於監測過程中不得隨意關閉任何視訊鏡頭，若有視訊鏡頭連線不穩、臨時須中斷之情況，須通知本中心後先關閉監測畫面，待視訊鏡頭穩定開啟時，才可繼續進行監測。

四、 監測結束：

1. 遠端監測結束後，會產出錄製檔案並儲存於監測電腦中，本中心當天於該監測電腦調閱錄製檔案，確認監測人員有無違反保密切結書中相關規定，若無，則於當天進行檔案刪除銷毀程序。若檢視錄製檔案發現監測人員有違反情事，該檔案將由監測電腦轉移至中心指定儲存電腦中保存管理，並依相關法規做後續處置。
2. 第三人(含監測人員)不得要求本中心提供此次監測之會議錄影檔案。

附件1

臺中榮民總醫院 【人體試驗維護暨受試者資料查詢系統】 帳號申請表

1. 申請流程：

填寫【帳號申請表】→文件備齊後→**紙本送件**至臨床試驗中心→資訊室。

2. 申請檢附文件：

請檢附本試驗案 IRB **最新效期內核准函影本**，連同申請表及申請人的保密切結書一併送至臨床試驗中心。

3. 申請作業時間：

請於欲開通日 **6個工作天前** 檢送帳號申請表。

4. 填表注意事項：

- (1) **每次**送申請單時，**試驗主持人與研究護士資料為必填欄位**，以利核對資料。
- (2) 若 CRA 先前於其他試驗案已申請開通過帳號，後續再次申請他案時，帳號一律為身份證字號，密碼一律以第一次註冊的密碼為主，不再重新註冊新帳密。
- (3) 切結書需紙本親筆簽名(不可用擦擦筆簽署)。

5. 若為廠商為外籍人士，申請表中的帳號欄位請填**護照號碼**。

6. 系統權限開通後，將會發送 mail 通知廠商本人。

7. 若有任何問題，歡迎與臨床試驗中心(分機 4780)/資訊室(分機 2188)聯繫。

* **提醒您，雙面列印會更環保。**

Step(1)【試驗案】基本資訊

1. IRB 編號：_____；緊急聯絡者：計畫主持人 研究護士

* 緊急聯絡者為禁忌用藥提示畫面顯示之**聯絡人員**，若有受試者需緊急退出或其他臨時醫療處置時的聯絡窗口。

2. 計畫名稱：_____

3. 計畫起訖時間：(西元)____年__月__日至____年__月__日

系統使用期限：(西元)____年__月__日至____年__月__日

(系統使用期限截止日不得大於計畫結束日，超過計劃期限時，系統維護功能將關閉；若需要開通使用，請先確認合約是否已送臨床試驗合約展延變更，後提交申請單。)

4. 申請事由：_____

首次申請 (即本試驗案第一次申請送單)

再次申請 (本案變更或新增人員，請勾選申請原因)：

新增研究護士：是否刪除原研究護士：是 否

新增廠商人員：是否刪除原合作人員：是 否

其他，請說明原因：_____

特殊機關查核申請(務必完成下方欄位)：

(1) 查核機關：_____

(2) 查核時間：(西元)____年__月__日至____年__月__日

(申請時間最多僅限一個月，若逾時，系統功能將關閉；若需要延期使用，請重新提出申請。)

(3) 檢附查核來文相關文件：已檢附 未檢附(原因：_____)

Step(2) 【試驗人員】帳號申請(填寫資料時請正楷填寫，以利資料核對與建檔)

類別	基本資料
試驗主持人 (必填)	姓名： _____ 單位： _____ 卡號： _____ 手機號碼： _____ 分機： _____ (試驗案緊急聯絡用) E-mail： _____
研究護士	(此欄基本資料必填) 姓名： _____ 單位： _____ 分機： _____ 手機號碼： _____ E-mail： _____ (試驗案緊急聯絡用)
	(欲申請者再填寫) 是否透過本院人事作業進行聘用： <input type="checkbox"/> 是，卡號： _____ (設定為系統帳號) 密碼： _____ <input type="checkbox"/> 否，廠商自行聘用： 身分證字號： _____ (設定為系統帳號) 密 碼： _____ <small>密碼設定：盡量不使用相似字元避免混淆，例如：I與1、O與0等，並不以生日、身分證字號、卡號...等作為密碼，密碼長度至少需6位「英文大小寫字母+數字」。</small>
合作廠商 (廠商人員)	本國人請填中文名字 姓名： _____ E-mail： _____ 公司電話： _____ 手機號碼： _____ 服務機構： _____ 身分證字號： _____ (為系統帳號) 密 碼： _____ <small>密碼設定：盡量不使用相似字元避免混淆，例如：I與1、O與0等，並不以生日、身分證字號、卡號...等作為密碼，密碼長度至少需6位「英文大小寫字母+數字」。</small>

【注意】

* 上述使用者若有人員離開該計劃，請本人或試驗團隊人員立即主動e-mail至 tcvghcrc@vghtc.gov.tw，通知CRC移除權限。

* 再次提醒，請檢附此試驗案本院最新效期IRB許可書，連同申請表一同檢送臨床試驗中心。

計畫主持人簽章： _____ 日期(西元)： _____年____月____日

臨床試驗中心簽章： _____ 日期(西元)： _____年____月____日

----- 資訊室帳號建立執行紀錄 (由帳號密碼建立人員簽名或蓋章) -----

執行人	_____	完成日期	_____年____月____日
-----	-------	------	------------------

(計畫主持人及研究護士請個別填寫)

臺中榮民總醫院

資訊系統使用人員保密切結書

資訊專業人員

電腦應用系統使用人員

具保密切結人 於民國 年 月 日起任職

本院 部負責 業務，對於業務上所知悉、
持有之機密資料、程式及其檔案、媒體等，絕對保守機密，
不得對外渲洩，如有違誤願負法律上責任，離職後亦同。

具切結書人：

(親筆簽名)

卡 號：

地 址：

身分證字號：

中 華 民 國 年 月 日

(合作廠商填寫)

臺中榮民總醫院

委外（第三方）廠商保密切結書

立切結書人_____（簽署人姓名）受_____（廠商名稱，以下稱受委託者）委派至臺中榮民總醫院(以下稱機關)處理_____業務，謹聲明恪遵機關下列工作規定，對工作中所持有、知悉之個人資料檔案、資訊系統作業機密、或敏感性業務檔案資料，均保證善盡保密義務與責任，非經機關權責人員之書面核准，不得擷取、持有、傳遞或以任何方式提供給無業務關係之第三人，如有違反願賠償一切因此所生之損害，並擔負相關民、刑事責任，絕無異議。

- 一、依機關指示之蒐集、處理或利用個人資料之範圍、類別、特定目的及其期間，受委託者僅得於機關指示範圍內，蒐集、處理或利用個人資料。
- 二、受委託者應採取適當安全維護措施，以防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。包括右列事項：(1)配置管理之人員及相當資源。(2)界定個人資料之範圍。(3)個人資料之風險評估及管理機制。(4)事故之預防、通報及應變機制。(5)個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。(6)資料安全管理及人員管理。(7)認知宣導及教育訓練。(8)設備安全管理。(9)資料安全稽核機制。(10)使用紀錄、軌跡資料及證據保存。(11)個人資料安全維護之整體持續改善。
- 三、若有複委託者，其約定之受託者亦需填寫本保密切結書。
- 四、受委託者或其受僱人違反本法、其他個人資料保護法律或其法規命令時，應向機關進行通知事項，並採行補救措施。
- 五、機關如對受委託者有保留指示者，受委託者應依照保留指示之事項辦理。
- 六、委託關係終止或解除時，受委託者應負責返還所有個人資料載體，並刪除因履行委託契約而儲存或持有之個人資料，並應提供機關刪除證明資料。
- 七、未經申請核准，不得私自將機關之資訊設備、媒體檔案及公務文書攜出。
- 八、未經機關業務相關人員之確認並代為申請核准，不得任意將攜入之資訊設備連接機關網路。若經申請獲准連接機關網路，嚴禁使用數據機或無線傳輸等網路設備連接外部網路。
- 九、經核准攜入之資訊設備欲連接機關網路或其他資訊設備時，須經電腦主機房掃毒專責人員進行病毒、漏洞或後門程式檢測，通過後發給合格標籤，並將其粘貼在設備外觀醒目處以備稽查。
- 十、受委託者之駐點服務及專責維護人員原則應使用機關配發之個人電腦與週邊設備，並僅開放使用機關內部網路。若因業務需要使用機關電子郵件、目錄服務，應經機關業務相關人員之確認並代為申請核准，另欲連接網際網路亦應經機關業務相關人員之確認並代為申請核准。
- 十一、立切結書人願遵守機關與其他單位訂定有關智慧財產權契約之內容。
- 十二、立切結書人於機關工作期間不應將屬於他人所有之機密資料或有智慧財產權保護之資料設計，在未經所有人同意前透露予他人或於工作中使用之。
- 十三、立切結書人於機關工作期間絕不使用非法軟體。
- 十四、機關得定期或不定期派員檢查或稽核立切結書人是否符合上列工作規定，立切結書人不得拒絕。
- 十五、本保密切結書不因立切結書人離職而失效。
- 十六、立切結書人因違反本保密切結書應盡之保密義務與責任致生之一切損害，立切結書人所屬公司或廠商應負連帶賠償責任。

立切結書人：

姓名及簽章 身分證字號 聯絡電話及戶籍地址

附件2

臺中榮民總醫院 臨床試驗中心

遠端監測資料保密切結書

一、臨床試驗計畫基本資料：

(一)、 IRB 編號：_____

(二)、 試驗主持人：_____

(三)、 研究護理師：_____

(四)、 研究執行期間：西元 年 月 日起至 年 月 日

二、內容：

(一)、 本人因業務需要查詢受試者病歷資料，於使用Cisco Webex 遠端會議系統進行遠端監測

(二)、 本人願遵守「個人資料保護法」、「刑法」、「行政院及所屬各機關資訊安全管理要點」、「行政院及所屬各機關資訊安全管理規範」等相關法令及與貴院簽署之契約規定，不私自蒐集、處理或利用任何資訊。

(三)、 對貴院之受試者病歷資料檔案，不得擅自輸出、列印、燒錄、複製、干擾、變更、刪除、毀損、滅失、竄改或妨害個人病歷資料檔案之正確性。

(四)、 本人如未善盡保密義務，致侵害他人權利應自負相關法律責任。

立切結書人_____ (以下簡稱本人)於西元 年 月 日，因執行臨床試驗需要而使用Cisco Webex遠端會議系統進行遠端監測作業，為確保受試者隱私，執行相關業務人員，均應簽署保密切結書並切結下列事項：

期間，所知悉之所有受試者電子病歷檔案及由試驗團隊提供所有紙本資料(包括受試者紙本檢驗報告、受試者日誌等)之文件，均負有保密義務，不得將該資訊為工作目的範圍外之使用，並應遵守相關法令、專業準則及貴院之規定，不得洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式移轉與第三人。

本人已經詳閱且充分瞭解，並且願意遵守相關規定。

此致

臺中榮民總醫院

本人簽章： 西元 年 月 日

身分證字號：

地址：

聯絡電話：

手機：

公司名稱：

主管簽章： 西元 年 月 日

聯絡電話：