



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
預約遠端監測	廠商監測人員	
廠商申請並已確認取得人體試驗受試者帳號	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
廠商與試驗團隊連絡，取得同意	試驗團隊 廠商監測人員	
研究助理協助線上預約遠端監測	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。
確認預約時間，至本中心填單與上傳切結書	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 tcvghcrc@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)
中心審核	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/人員資格
前一天發放會議連接	臨床試驗中心 (預約當日前1個工作天)	安排會議時間
當天監測 (全程錄影)	臨床試驗中心 廠商監測人員 (預約當日)	遠端會議系統
監測結束	臨床試驗中心 廠商監測人員	遠端會議系統
紀錄保存	臨床試驗中心	紀錄保存



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日前一天，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。