

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】→文件備齊後計畫主持人簽名→送件至臨床試驗中心核章→資訊室。

2. 申請檢附文件：

請檢附本試驗案 IRB **最新效期內許可書**，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 **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**，其 **試驗主持人與研究護士資料為必填欄位**，以利核對資料。

(2) 若先前於其他試驗案已註冊開通過，後續再次申請他案時，帳密則以第一次申請的為主，不再重新註冊新帳密。

5. 若為國外廠商之外籍人士欲填寫申請表時，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。

7. 若有任何問題，歡迎與臨床試驗中心(分機 4784)侯小姐/資訊室(分機 2184)聯繫。

Step(1) 【試驗案】基本資訊(必填欄位)

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(同系統使用期限)：(西元)_____年____月____日至_____年____月____日

(超過計劃期限時，系統維護功能將關閉；若需要延期使用，請展延合約後，重新提出申請。)

4. 申請事由：

首次申請 (試驗合約通過後此案件第一次申請開通)

再次申請 (開通後需新增或變更請勾選申請原因)

新增研究護士：是否刪除前研究護士：是 否

新增廠商人員：是否刪除前廠商人員：是 否

其他，請說明原因：_____

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

系統使用期限：(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：_____)

(請填寫下一頁，並按類別填寫切結書)

(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

