中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
檢體處理室設備使用規則

臨床試驗中心(以下簡稱本中心)為協助臨床試驗案執行，開放本中心檢體室供各試驗案申請使用，請各位實際使用人務必遵守以下使用規則，且本中心得依狀況關閉檢體室，不得有異議，違者將停權處分。

1. 使用本中心檢體處理室時，**每件試驗案需各別依照規定填寫線上表單「CTC 檢體處理室設備使用申請表」以提出申請**，本中心核准後將開啟檢體室進出權限。門禁卡限本人使用，如經發現有借用情形，本中心有權永久取消實際使用人之門禁卡進出權限。
2. **若未依規定提出申請而逕自違規使用檢體室儀器設備，將收取罰款 5,000 元/案。**
3. 每年需定期回傳效期內 REC 核准函以展延使用權限。
4. **本中心核准檢體存放之案件，每案將各別發放檢體儲存盒，儲存盒之外包裝會標示實際使用人及試驗案相關資訊，以利識別與聯繫。本中心將指定每案儲存盒於冰箱內之放置位置，請務必遵守存放。**
5. 以下規則請務必遵守，若違規情況屬實，**第 1 次發現將以 email 告知，第 2 次發現將停止使用權限 3 個月，第 3 次發現則本中心有權永久取消實際使用人之門禁卡進出權限。**
   - 每次使用冰箱或離心機，無論是取放檢體、放置試管或冰寶，皆需確實填寫線上登記表單「中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心(CTC)檢體室儀器使用登記單」。
   - **使用冰箱時，請勿持續開啟冰箱門過久；使用冰箱後，請務必檢查冰箱門是否確實關閉，以免引發溫度異常警報。**
   - **使用離心機後，請務必檢查離心機電源是否確實關閉。**
   - 檢體室僅供實際使用人處理與存放試驗案檢體，不得違規置放食物或具感染性、潮濕、有異味、容易腐敗變質等物品，更不可擺放危險物品、違禁品、易爆易燃品、有礙公共安全或衛生等物品。
   - 檢體室內原有之耗材器具、空針收集桶及感染性垃圾袋等，僅限檢體室內使用，除清潔人員與本中心管理人員外，請勿任意攜出。
   - 離心機僅供離心使用，請勿於離心機上堆放物品或分裝檢體。
6. 取放檢體或冰寶，請將檢體盒或冰寶夾鏈袋取出且關閉冰箱門後再進行分裝或裝箱作業，勿持續開啟冰箱門過久，以免溫度上升引發高溫警報。
7. 各試驗及研究案所需之研究用品，請自行購置。
8. **請共同維護檢體室之環境整潔，使用完畢請清理髒汙處。本中心檢體室垃圾桶僅供生物感染性廢棄物丟棄，若非生物感染性廢棄物(包含標籤紙、塑膠袋、紙箱…等)，請使用者自行攜出丟棄。若檢體為尿液時，請於分裝後將多餘尿液拿至廁所處理，再將空容器丟至檢體室垃圾桶。**
9. **檢體室內不得擺放任何本中心未核可之物品，違者本中心有權逕行清除。**
10. 本中心離心機、冷藏/冷凍冰箱若遇故障或異常狀況無法及時修復時，將通知各實際使用人移出檢體，待故障排除後再將檢體移回。
11. 本中心冷藏/冷凍冰箱進行例行性校正時，將通知各實際使用人於校正期間減少使用冰箱之頻率，以免影響校正準確度。

實際使用人及試驗主持人同意遵守上述規定，若因違反以上規定、破壞儀器設備，或致使第三人向臨床試驗中心求償時，實際使用人及試驗主持人願意接受停權處分，並賠償臨床試驗中心所有損失。

**REC 編號：CMUH　　- REC　-　　**

實際使用人：_____(簽名)

試驗主持人：_____(簽名)