



中國醫藥大學附設醫院 臨床試驗中心

遠端監測申請流程及注意事項

一、監測申請：

1. 監測人員應事前取得試驗團隊同意，由試驗團隊協助確認遠端監測會議時間與預約遠端監測日期。
2. 監測人員及其主管皆需簽署「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)，簽署完成後將電子檔寄至試驗團隊信箱。
3. 試驗團隊提出遠端監測表單申請，檢附欲查閱病歷之受試者清單及遠端監測資料保密切結書，應於監測日前十四個工作天以上送出表單申請。
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，該公司/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。

二、監測前作業：

1. 醫事室病歷檔案組提供醫師數位助理之授權帳號密碼。
2. 臨床試驗中心將於監測前一天，發送Microsoft Teams遠端會議系統邀請及密碼予監測人員，監測日當天監測人員點選該會議連結登入會議室。

三、監測進行中：

1. 監測設備要求：

- (1) 使用之電腦需安裝Microsoft Teams遠端會議系統程式版。
- (2) 使用之電腦(桌機或筆電皆可)需全程開啟視訊鏡頭，請勿使用視訊虛擬背景功能。

2. 監測過程須遵守之規範：

- (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。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。

- (2) 禁止使用手機翻拍及側錄任何電腦畫面。
- (3) 監測人員使用之電腦禁止側錄或截圖任何電腦畫面。
- (4) 會議室連結及密碼勿提供給未申請遠端監測之人員。
- (5) 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。
- (6) 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。

3. 監測流程：

- (1) 監測日當天監測人員點選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，並透過遠端會議系統功能將控制權分享給監測人員。
- (4) 監測人員登入自己的醫師數位助理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或在場無未簽署保密協定之人員參與遠端監測等情事，若無，則於一個月內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。