

1. 台大臨床試驗中心公告：

(2022/5/4)

(https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/News.action?q_type=-1&q_itemCode=11029&agroup=a)

轉知本院病歷資訊管理室通知。

有鑑於 COVID-19 疫情升溫，並配合本院暫停工作人員跨院支援及交流規定，即日起病歷閱覽室暫停開放閱覽病歷，非編制內臨床研究人員、臨床助理人員、臨床試驗監測人員等，敬請暫緩來院。

若有任何問題，請洽本院病歷資訊管理室 (02)2312-3456 轉分機 62251 賴小姐

2. 高雄長庚醫院臨床試驗中心公告：

(2022/5/5)

(<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr4/c8s400/%E6%9C%80%E6%96%B0%E6%B6%88%E6%81%AF.htm>)

目前仍僅開放廠商人員到院監測(包含試驗藥品(退藥)、看紙本、電腦等監測項目)且僅限於臨床試驗中心監測，如有其他特殊需求請與臨床試驗中心聯絡。

為確保本院醫療作業區安全，即日起變更廠商人員入院條件如下：

(1) 在院期間須全程配戴口罩，上呼吸道感染、類流感、不明原因發燒症狀、咳嗽、腹瀉、嗅覺異常等症狀時請勿入院。

(2) 請備妥健保卡、工作證件、施打 COVID-19 疫苗三劑證明(疫苗黃卡或健康存摺)及當日家用快篩陰性證明照片(配合院方調整為快篩，亦接受到院前 2 日內 PCR 陰性證明)

當日快篩陰性證明拍照方式請參考下圖：到院監測當日家用快篩試劑(須標示到院日期及中文姓名)及工作證或名片



3. 林口長庚臨床試驗中心公告：

(2022/4/22) (<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr2/c3s400/news.html#>)

一、因應近日本土案例數增加，為確保本院醫療人員、病人及住民安全，新增以下兩類人員 COVID-19 篩檢原則：

1. 廠商到院服務，應完成三劑疫苗；且依下列規定完成篩檢：

(1) 定期到院：第一次到院前 2 天內的 PCR 結果陰性。往後每週則以快篩陰性，始

得進入工作場域。

- (2) 不定期到院：到院前 2 天內的 PCR 結果陰性。若兩次間隔超過 9 天(含)，則應再做一次 PCR。

二、邀請廠商到院的部門主管應負責告知廠商本院相關防疫規定，廠商進入工作場域前，需出示有效證明文件，方可進入。

請於訪院前事先向臨床試驗中心登錄，並持三劑施打證明及二日內 PCR 陰性證明，始得入院進行試驗監測作業 (<https://forms.gle/VQUrstmckb9ECZvs9>)

4. 基隆長庚醫院臨床試驗中心通知：

(2021/8/5)

因疫情發展趨緩，本院將重啟臨床試驗計畫收案及廠商人員到院進行監測作業。為確保臨床研究收案過程符合防疫措施，臨床試驗中心已研擬以下措施：

一、臨床試驗開放收案作業：

- 1). 試驗計畫至醫療區收案人員限本院聘任研究助理或已於臨床試驗中心登錄之廠商助理，且需完成施打 CoVID-19 疫苗並配戴適當防護裝備，計劃執行涉及住院與檢驗檢查作業，需配合臨床單位感控作業辦理(如快篩或 PCR 篩檢)。
- 2). 試驗開始前，團隊應召開重啟收案流程共識會並將防疫政策納入作業規範，確保人員安全。

二、有條件限制下開放廠商人員到院進行試驗監測作業(On Site Monitor)：

廠商人員有重大且必要訪院事由，比照本院外包商管理規定，持三日內快篩陰性證明或已接種疫苗 14 日以上證明，經事前申請獲准後始得入院，詳細廠商人員到院監測須知請參閱附件一。

三、有關臨床試驗收案規定及到院監測作業將視主管機關及本院防疫規定進行滾動式調整，如有相關問題，請聯繫臨床試驗中心 (02)2432-9292 #2080~2082。

基隆長庚紀念醫院臨床試驗中心廠商人員到院監測須知

為使試驗監測順利進行並確保執行過程符合本院防疫規定，到院監測期間請務必遵守本須知規定，相關政策會隨國內疫情趨勢及院內規定或疫情指揮中心公告進行滾動式調整：

1. 監測地點：廠商到院監測僅限於臨床試驗中心實驗室、監測區或由試驗團隊安排之非醫療區域執行。廠商人員來院查核/監測前，請先透過 Google 表單向臨床試驗中心辦理入院申請，確認符合規定後方可入院。



入院登記

2. 監測時間：週一至週五 8:30-17:30，監測作業完成後請恢復環境整潔，以利環管進行清消。

3. 廠商人員入院條件：

(1) 配合院區入院規定，請備妥健保卡、工作證件(識別證或名片)及三日內快篩陰性證明或已接種疫苗 14 日以上證明。

(2) 在院期間須全程配戴口罩，並請落實個人自我監測健康狀況與手部衛生，當有發燒(耳溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ；額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)，含上呼吸道感染、類流感、不明原因發燒症狀、咳嗽、腹瀉等症狀時請勿入院。

4. 實聯制登記：進入監測區域依規定進行「實聯制系統」登記。



實聯制登記

5. 用餐：用餐時請保持安全距離或於有隔板座位用餐，禁止聚集用餐。

6. 其他注意事項：

(1) 本院認可**區域級以上醫院**所開立之 COVID-19 快篩證明，若需要在基隆長庚醫院執行快篩者，至少於三日前於「廠商 CRA 入院申請表(Google 表單)」中註記提報，篩檢當日才會有掛號紀錄。

(2) 如離院後被診斷為 COVID-19 確診個案請務必回報院區臨床試驗中心。

(3) 有緊急入院相關問題，請聯繫臨床試驗中心 (02)2432-9292 #2080~2082。

5. 北榮新藥臨床試驗中心公告：

(2021/7/9) (<https://wd.vghtmlpe.gov.tw/gcsrc/News!one.action?nid=8139>)

2021/07/13 起，請依本院 2020 年 05 月公告之「COVID-19 疫情期間臨床試驗委託者至本院進行實地監測注意事項」進行試驗監測

<https://wd.vghtmlpe.gov.tw/gcsrc/News!one.action?nid=6520&gcode=A01>

※因應本院 T031 為專責病房，本中心位於科技大樓空間設施暫停借用。

6. 光田臨床試驗中心公告：

(2021/11/16)

(<http://www.ktgh.com.tw/web/index.asp?DataID=7&CatID=104&ModuleType=Y>)

因應 COVID-19 疫情逐漸趨緩，調整臨床試驗中心 COVID-19 篩檢規範，請各位同仁配合如下：

一、臨床試驗中心廠商入院前：

(1) 若[完成完整 COVID-19 疫苗接種](已完成疫苗應接種劑次並達 14 天以上)，出示施打證明即可不採檢。否則須提供 3 日內有效自費 Ag 快篩(含居家快篩)陰性報告。

(2) 由臨床試驗中心申請洽公通行碼，並詢問 TOCC 才可進入院區。

二、即日起實施以上規範。

三、若有相關問題，請電洽臨床試驗中心(分機:81-3310)。

7. 亞東臨床試驗中心公告：

(2021/10/21) (<https://sites.google.com/view/femh-ctc/>)

10/5 起：僅前往病歷室調閱電子病歷，才需請檢附 3 日內快篩陰性證明，並配合本院防疫措施。(快篩證明不限本院發出之報告，並將電子檔寄至接洽單位及臨床試驗中心：

femh96982@mail.femh.org.tw)

至其他單位、試驗藥局等不需檢附，感謝配合。

2021-05-28 非本院人員調閱電子病歷更改承辦人：病歷課 呂泰維先生 分機 2230

8. 中國附醫臨床試驗中心公告：

(2022/4/22)

(<http://www.cmuhctc.tw/news-info/C18ZW63Zu4ug3uH7/4975CE0db80d500c>)

為配合本院防疫政策，即日起 CRA 至本院 MV 時，請攜帶疫苗小黃卡(需完成三劑疫苗施打，

且第三劑需滿 14 天)供病歷室等相關單位確認，請各大廠商注意!

*目前除完成三劑疫苗施打以外，本院不接受 PCR 檢測結果(ex: 僅施打兩劑+PCR 亦不接受)。
以上規定將視疫情調整，若本院防疫政策有其他變更，將另行公告，謝謝!

9. 彰基臨床試驗中心公告：

(2023/4/19)

(http://www2.cch.org.tw/layout_4/news_detail.aspx?id=4607&oid=7051&no=1)

自 4/17(一)起廠商及臨床研究專員到院進行 MV 事宜，不需提供快篩結果，敬請全程配戴口罩。
惟如有發燒、呼吸道症狀、自主管理期間者，請暫緩來院進行監測，感謝您的配合!

10. 花慈臨床試驗中心公告：

(2022/4/22) (<https://hlm.tzuchi.com.tw/index.php/component/k2/item/1405>)

自即日起，調整臨床試驗委託者到院監測相關規定：

因應國內 COVID-19 疫情，調整廠商人員(CRA)入院規定如下，請務必配合，感恩！

1. 當有發燒(耳溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 、額溫 $\geq 5^{\circ}\text{C}$)，含上呼吸道感染、類流感、不明原因發燒症狀、咳嗽、腹瀉等症狀時，請勿入院。
2. 入院前須提供 MV 當天快篩陰性證明。
3. CRA 請於本院大愛樓一樓大廳體溫站出示健保卡過卡。
4. 符合入院規定至本中心時，請填寫實聯制資料。
5. 監測空間內請全程配戴口罩，並請落實個人自我監測健康狀況與手部衛生。
6. 需停留天數，請與負責案件研究護理師/研究助理依業務量討論，不限單日。
7. PI 自行執行計畫之 CRA，請與 PI 或負責案件研究護理師/研究助理聯繫，並由 PI 或研究護理師/研究助理確認「當天快篩陰性證明」。

11. 柳營奇美臨床試驗中心通知：

(2022/7/26)

因應疫情配合院方規定，自 2022 年 8 月 1 日起調整廠商至本院執行臨床試驗監測業務之規定。

■廠商至本院執行臨床試驗監測業務提供快篩結果之說明

提供 PCR 報告之說明
請提供以下證明 1. 健康聲明卡 2. 「疫苗黃卡」影印本 3. 來院前一日或當日「抗原快篩」(含家用快篩)。 ★家用快篩試劑需標示「受檢者姓名」及「篩檢日期」，並提供照片檔存查。

(一) 廠商來訪，需先向「臨床試驗中心」提出申請，經核准後請依照「廠商進入本院原則」及檢具相關文件，前往指定地點執行監測作業。

(二) 請研究護理師當天將相關文件提供臨床試驗中心留存。

(1)「健康聲明卡」 (2)「疫苗黃卡」影印本 (3) 來院前一日或當日「抗原快篩」(含家用快篩)。

(三) 以上規定配合院方防疫管制措施，將視疫情滾動式修正。

有任何疑問請與 SC 聯繫。

12. 中榮臨床試驗中心公告：

(2022/5/4)

(<https://www.vghtc.gov.tw/UnitPage/UnitNewsContent?BreakingNewsID=55aaaa57-fd94-410a-aba1-1c7bae8c1c29&WebMenuID=5a0299f9-84e9-456e-9e5b-cd489e646b96&UnitID=ac7421f1-7a48-4bf0-b4d8-66d946d401ea&UnitDefaultTemplate=1>)

【公告】為因應防疫規範，廠商監測人員欲至本中心借閱空間，請務必遵守相關防疫規範，謝謝。

廠商查核室已整修完畢，近日鑒於疫情嚴峻，為配合本院防疫規範，於 111 年 5 月 9 日起重新開放借閱，有需求的廠商欲至本中心借閱監測空間，需主動提交下列文件：

- 1.監測人員必須於借閱日起算七個工作天前即向本中心提出申請 (若無七個工作天前提出將不受理申請，敬請見諒)。
- 2.監測人員必須取得該案試驗團隊同意。(因應防疫，於疫情期間暫取消親簽規定，改以取得試驗團隊同意之信件為替代方案)
- 3.監測人員必須事前提供已完成三劑疫苗施打且滿 14 天以上，若未完成三劑疫苗，請提供 2 日內自費篩檢陰性證明。
- 4.監測當日採實名制登記，且須全程配戴口罩。

詳情請參考 - 服務項目/廠商監測室之相關規範，以上敬請配合，謝謝。

13. 成大臨床試驗中心公告：

(2022/4/25) (http://ctc.hosp.ncku.edu.tw/content/news/detail?content_id=257)

依照本院應變中心公告辦理，自 111 年 4 月 26 日起調整臨床試驗監測人員到院提供 PCR 報告之執行說明。

臨床試驗監測人員(CRA)	停留時間	PCR 或快篩結果
打滿三劑	2 小時內	不需檢附
未打滿三劑	2 小時內	檢附 3 日內
不論施打幾劑疫苗	2 小時以上	檢附 3 日內

快篩結果需有明確記錄相關資料之照片檔。

若為被匡列隔離或自主管理者，請主動告知，勿入本院。

附加檔案：臨床試驗中心造冊-1110425[\[XLS\]](#)

14. 中山附醫臨床試驗中心公告：

(2021/7/27) (<http://web.csh.org.tw/web/222040/>)

臨床試驗中心於 110 年 07 月 27 日起開放 MV Room，並依照指揮中心各項防疫措施，若疫情又有調整，會隨時關閉借閱，再請大家配合。

●借閱登記請研究助理在臨床系統登記，以利中心管理。

(1)除飲食外，外出及室內全程配戴口罩。

(2)確實執行實聯制登記措施。

(3)保持社交距離。

15. 北醫聯合臨床試驗中心通知：

(2021/7/20)

北醫附設醫院、萬芳醫院及雙和醫院之臨床試驗原則上恢復正常運作，[開放 Monitoring Visit\(MV\)](#)，請再個別聯繫各院窗口，謝謝。

16. 高醫臨床試驗中心公告：

(2022/1/25)

(https://ctc.kmu.hk.org.tw/news_page?id=33&menuid=1&lang=cht&newsType=news)

因應中央流行疫情指揮中心公告，自 2021/10/5 起全國警戒為第二級。依據 2022/1/24 公告【高醫防疫快訊 No.075】防疫措施之最新規定：

※臨床試驗 CRA 進入高醫進行計畫監測，自 2022/1/26 起限制：

－ 開放必要臨床試驗監測，進入院區時需有：

" 3 日內 " 自費 PCR 核酸 / 抗原快篩檢驗陰性報告，或完成 " 第三劑 " 新冠疫苗接种。

－ 向臨床試驗中心提出 MV 申請時，需附上"檢驗證明、疫苗接种黃卡 / 健保快易通疫苗接种紀錄"。

－ 若有急性呼吸道症狀、感冒症狀者，請至"高醫呼吸道門診"就診。若有發燒者，請至"急診"就診！

17. 嘉義長庚臨床試驗中心通知：

(2021/8/24)

為使試驗監測順利進行並縮短廠商人員於院內停留時間，調整監測地點、時間及流程如下，相關政策會隨國內疫情趨勢及疫情指揮中心公告進行滾動式調整：

1. 監測地點：廠商到院監測僅限於臨床試驗中心執行。

2. 監測量能：每案限廠商人員 2 人，並請於一日內完成監測。

3. 監測時間：週一至五 8:30-17:00，17:00-17:30 將進行監測環境清消。

4. 廠商人員入院條件：

(1) 在院期間預全程配戴口罩，並請落實個人自我監測健康狀況與手部衛生，當有發燒(耳溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ；額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)，含上呼吸道感染、類流感、不明原因發燒症狀、咳嗽、腹瀉等症狀時請勿入院。

(2) 請備妥健保卡、工作證件(識別證或名片)

5. 專人引導：

(1) 廠商人員請於一樓大廳體溫站出示健保卡過卡後等待研究助理引導，請勿自行入院。

(2) 監測完成後請告知臨床試驗中心並由研究助理引導離院。

6. 實聯制及相關證明：

實聯制登錄：監測前請填寫 Google 表單實聯制並檢附三日內 PCR 陰性證明電子檔或接種疫苗黃卡(施打兩劑後十四天)供查驗。(https://forms.gle/GtADVWWCcoehcawv5)

7. 其他注意事項：如離院後一個月被通報為 COVID-19 確診個案或有相關問題，請聯繫臨床試驗中心承辦人林小姐(05)-3621000 #3612。

18. 奇美臨床試驗中心通知：

(2023/4/19)

因應疫情降級，即日起調整廠商至本院執行臨床試驗監測業務之規定，取消提供快篩證明。但仍須提供健康聲明卡及疫苗黃卡

19. 三總臨床試驗中心公告：

(2022/5/25) (https://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/news/191/10055/25504/7930)

本中心「因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情」，奉准自即日起至 111 年 7 月 31 日止，暫停承接新案。

一、本中心因「嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情」之故，現有人力不足，奉准自即日起至 111 年 7 月 31 日止，暫停承接新案及舊案新收受試者。

二、此期間新案進案審查、簽約及原已收受試者均持續進行，不中斷。

三、未進本中心執行之試驗案，不受暫停收案之限制。

四、本項措施後續將視疫情狀況及本中心人力狀況，滾動式調整。

20. 義大西藥臨床試驗中心公告：

(2022/3/1) (http://exdep.edah.org.tw/clinicaltrial/)

111 年 3 月 1 日起恢復臨床試驗案件監測，入院監測請檢附疫苗接種證明(第 3 劑滿 14 天)或監測前 3 日內 PCR 檢測(含家用快篩)之陰性報告。

21. 和信臨床試驗中心通知：

(2022/4/27)

為使試驗監測順利進行並確保執行過程符合本院防疫規定，僅接受持有完整施打三劑+14 天證明加上 2 日內 PCR or 2 日內快篩者始可到院 MV(包含試驗藥局，退藥)但試驗之啟始會議(SIV)等，得以視訊等方式進行。

到院監測期間必須遵守臨床試驗中心研擬以下措施：

1. 進入醫院確實執行門禁，需健保卡登記並且完成 TOCC 查驗，在院期間須全程配戴口罩，並請落實個人自我監測健康狀況與手部衛生，當有發燒，含上呼吸道感染、類流感、不明原因發燒症狀、咳嗽、腹瀉等症狀時請勿入院。
2. 會議室內禁止飲食。
3. 開放 1 間會議室：會議室上限 3 人，間隔座位保持社交安全距離。
4. 以新開案之收案病人為優先，追蹤中計劃追蹤病人的資料待以後適時依情況進行開放。
5. on site MV，CRA 與 PI 及 SC 避免面對面討論，若需要討論或修改或回 Query 等業務，短暫(<15 分鐘)討論為限 或改以線上方式討論。

6. 監測時間: 週一至五 8:30-17:00 請使用人員維護會議室整潔消毒。

7. 監測完畢 2 日內 若有被衛生局通知[接觸者]或自覺身體狀況異常請主動通知臨床試驗中心。

請研究護理師當天將相關文件提供臨床試驗中心留存。

(一)完整施打三劑+14 天證明。

(二)快篩結果之明確紀錄或相片檔。

22. 馬偕紀念醫院臨床試驗管理中心公告：

(2022/4/22)(https://www.mmh.org.tw/devide_news_view3.php?did=937)

一、持臨時識別證之研究人員：2022 年 4 月 14 日本院危害控制組會議決議如下：

(一)、因應近日疫情嚴峻，須完成 COVID-19 疫苗第三劑(追加劑)接種滿 14 天，始得入院收案。

(二)、因研究人員會至他院，請注意他院是否有群聚事件，若他院有群聚事件則須採檢陰性才可進入本院收案。

(三)、即日起請研究人員於入院收案時自備(費)佩戴 N95 口罩。

(四)、研究人員若為居隔(檢)身份，21 天內勿至本院收案。

二、CRA(monitor /SIV/ Training 等目的)：2022 年 4 月 14 日本院危害控制組會議決議如下：

(一)、因應近日疫情嚴峻，須完成 COVID-19 疫苗第三劑(追加劑)接種滿 14 天，始得入院。

(二)、未完成追加劑者，請持三天內陰性證明(含居家快篩)始得入院。

(三)、因研究人員(CRA)會至他院，請注意他院是否有群聚事件，若他院有群聚事件則須快篩 3 天內採檢陰性才可進入本單位。

(四)、研究人員(CRA)若為居隔(檢)身份，21 天內勿至本院；解除自主健康管理後須快篩 3 天內採檢陰性才可進入本單位。

(五)、研究人員(CRA)於院內請全程配戴外科口罩。

(六)、由於場地限制，每案限制一位研究人員(CRA)至本單位嘉新大樓辦公室。

(七)、申請電子病歷調閱，請提供 COVID-19 疫苗黃卡證明。