

107 年臨床試驗中心 試驗委託者滿意度問卷調查 Q&A

Q&A

Q1. 合約洽談耗時冗長，效率不佳

1-1 經統計，107 年新案議約自送件到用印完成花費時程與 106 年相比平均縮短 10 天左右。中心會持續再加強合約效率。

建議：若試驗已確定會在本院執行，即可開始合約/預算洽談，可與 IRB 送審同步進行，以縮短合約簽屬的時效。

1-2 新案首次送件至中心，合約窗口於 7 個工作天內會做初次回覆。

Q2. 收案數不足

2-1 院內資訊系統可依計畫需求匯整出潛在受試者族群，例如限定用藥記錄、少見疾病診斷..等。

2-2 臨床試驗中心有完善的專案管理系統可供研究人員依試驗需求進行前篩選作業。

2-3 臨床試驗中心研究人員每月召開專科小組會議報告收案進度，並定期與 PI 討論試驗進度，藉由會議過程了解收案不佳之處，提供支援及應變。

2-4 與體系醫院合作，釋出收案中試驗計畫之訊息，以增加潛在受試者量。

Q3. 研究護理師工作量是否太大

3-1 臨床試驗中心為求試驗專科化，中心依疾病科別分成 4 組，每組有一位 Group Lead，每月召開小組會議掌握研究人員工作進度，每案至少 1 位備援研究護理師，以互相支援試驗計畫案。

Q4. IRB 系統無法同時進行變更/期中報告審理

4-1 IRB e 化送審系統礙於程式設計，無法同時審理變更或期中報告申請，若送審期間逢變更案與期中報告同步，建議先繳交期中報告，避免因期中報告遲繳，影響試驗進行。

4-2 可連繫 IRB 行政中心 (分機 8442)，行政人員將針對您的案件提供建議及協助。

Q5. 監測場地空間不足

5-1 臨床試驗專員至院進行監測，由臨床研究護理師協助借用空診間或圖書館會議室。

5-1-1 監測場地將提供未開診的空診間，但需配合門診空間調度，上下午監測場地會異動。

5-1-2 下午時段若臨時無空間可供監測，可使用臨床試驗中心評估診區或會談室。

5-1-3 監測場地也可借用教學研究大樓 5 樓圖書館，環境清靜且獨立一間。

5-2 若遇院內有釋出空間之規劃，臨床試驗中心必盡力向院方爭取。

Q6. 電子病歷完善度(包含急診、分院)

6-1 本院經衛福部查驗合格之電子病歷於 2009 年 11 月 27 日起陸續實施中，完整之電子病歷項目可於彰基網頁查詢

https://www.cch.org.tw/news_detail.aspx?cID=8&Id=11

6-2 本院急診病歷雖尚未符合合格之電子病歷項目，仍維持以紙本病歷方式存在，需要時，

Q&A

研究護理師可依院內流程借出紙本病歷供監測使用。

6-3 臨床試驗簽署合約之試驗地點為彰基總院，因此無法開放分院電子病歷供查閱。如經病人同意，可由試驗醫師或 CRN 協助取得分院資料影本留存。