

# 高雄榮民總醫院 臨床試驗電子病歷閱覽權限作業規範

一、 目的：為確保本院臨床試驗受試者電子病歷閱覽之安全與品質，辦理臨床試驗人員電子病歷閱覽權限申請與註銷作業。

二、 辦法：

1. 申請人資格：限簽署臨床試驗計畫三方合約並經本院人體試驗委員會核准進行之臨床試驗計畫主持人。
2. 使用權限
  - (1) 固定帳號：限簽署臨床試驗計畫三方合約的主持人研究團隊內相關之研究護理師、助理、clinical research coordinator (CRC)等，單一臨床試驗案申請帳號人數不限。
  - (2) 臨時帳號：限簽署臨床試驗計畫三方合約的非本院之臨床試驗委託合作者、出資者(Sponsors)或受託研究機構(contract research organization；CRO)指派之監測與稽核人員；或主管機關(衛生福利部)查核人員等。
3. 本帳號功能僅供閱覽受試者電子病歷，不得修改。
4. 授權期限：
  - (1) 固定帳號：以本院人委會核准計畫執行起迄時間或研究人員離職為準，延長使用期限請檢附人委會展延核准函再次申請。
  - (2) 臨時帳號：以監測、稽核或查核時間為準。
5. 帳號由計畫主持人統籌管理，並請遵守臨床試驗保密原則，違反使用規定，帳號將予以停權，並報請人委會依違規情節處理。

三、 申請流程：

1. 固定帳號申請：
  - (1) 需有院內卡號，主持人填寫「臨床試驗電子病歷閱覽帳號申請表」並簽章，附上人委會計畫核准函，由主持人送交紙本至臨床試驗科審核通過後開啟權限。
  - (2) 固定帳號使用期限為臨床試驗計畫起訖時間，若需延期使用，請重新提出申請。
2. 臨時帳號申請：
  - (1) 主持人填寫「臨床試驗電子病歷閱覽帳號申請表」並簽章，附上人委會計畫核准函，由主持人送交紙本至臨床試驗科審核通過後開啟臨時帳號權限。
  - (2) 臨時帳號使用期限為監測、稽核或查核起訖日期(最多可申請三日)。
  - (3) 使用臨時帳號人員必須填寫「使用電腦人員保密切結書」，填妥後紙本送交臨床試驗科匯整，如使用臨時帳未繳交保密切結書，將停止主持人再次申請臨時帳號權限。
3. 申請作業時間：

系統使用前二星期送帳號申請表，臨床試驗科主管核准後將臨時帳號及密碼以院內往來信封或電子郵件通知申請人。
4. 若有任何問題，請與臨床試驗科(分機 1542)/資訊室(分機 5524)聯繫。
5. 使用者若有更換人員，請計畫主持人於得知訊息起兩星期內，線上取消原帳號之使用權限。

6. 研究團隊需申請員工卡號者請上簽呈會辦教學研究部及資訊室，由院部長官批示; 依核可簽文向資訊室申請卡號。

#### 四、電子病歷閱覽相關查閱方式:

1. 【臨床試驗管理系統-收案病患維護路徑】臨床試驗計畫主持人及計畫固定成員登入整合資訊系統→教學研究→臨床試驗→管理系統→收案病患維護→填入計畫代碼→新增收案病患，新增收案病患及計畫注意事項欄位請確實填寫。
2. 申請臨時帳號閱覽電子病歷，僅限於臨床試驗管理系統中「收案病歷維護」有建檔的病歷號。請注意系統中收案病患維護的結束日期，若在「使用電子病歷閱覽」日期前結束將無法閱覽收案病患的電子病歷。
3. 【電子病歷閱覽路徑】以臨時帳號及密碼登入整合資訊系統→全人照護→病歷查詢→整合查詢→所有查詢方式→輸入病歷號。
4. 系統使用完畢請務必【登出】。

## 高雄榮民總醫院【臨床試驗電子病歷閱覽】帳號申請表

收件編號：\_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/> 固定帳號首次申請 <input type="checkbox"/> 展延期限 <input type="checkbox"/> 臨時帳號	
IRB 編號：	
計畫主持人：	單位：
聯絡電話：	E-mail：
計畫名稱：	
計畫起訖時間：(西元)___年___月___日至___年___月___日(必填)	
本系統 <b>使用期限</b> ：(西元)___年___月___日至___年___月___日	
* 超過使用期限，系統維護功能將關閉；若需要延期使用，請重新提出申請。	
* 臨時帳號請填入監測、稽核或查核起訖日期。	

<b>固定帳號 資料</b>	姓名：	單位：
	分機：	手機號碼：
	E-mail：	(試驗案緊急聯絡用)
	卡號：_____	

<b>臨時帳號 資料</b>	姓名：	單位：
	聯絡電話：	E-mail：
	使用目的：	
	帳號：_____ (由臨床試驗科填寫)	

計畫主持人簽章：\_\_\_\_\_ 日期(西元)：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

臨床試驗科承辦人簽章：\_\_\_\_\_ 日期(西元)：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

臨床試驗科主管簽章：\_\_\_\_\_ 日期(西元)：\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

# 使用電腦人員保密切結書

立切結書人

於高雄榮民總醫院

部  
科  
室

擔任 職務，因工作上需利用院內電腦設備，操作有關之作業系統，  
決不私自擷取任何資訊，使其流傳在外，如因疏失而致發生第三者受害情事，  
除願負法律上之一切責任外，並願接受院方之處置，絕無異議。(醫師證書號碼  
醫字第\_\_\_\_\_號)

立切結書人：

簽章：

(私章)

國民身份證號碼：

住 址：

中 華 民 國

年

月

日