

高雄榮民總醫院
臨床研究資料庫使用及疾病分類資料檢索申請單
 收案案號：

申請單位		申請人		申請日期	__年__月__日									
申請人聯絡	E-mail : _____ 聯絡電話 : _____													
申請目的	<input type="checkbox"/> 論文發表/研究需求 <input type="checkbox"/> 專題演講/參加會議 : _____ 1. 計劃案號或 IRB 案號 : _____ 名稱 : _____ 2. (無研究案號者填) : 預定研究主題、目的及用途(詳細內容請填於附件) <input type="checkbox"/> 教學需求 <input type="checkbox"/> 行政與評鑑需求 <input type="checkbox"/> 其他(請說明 : _____)													
申請資料範圍 <u>2010/1/1</u> <u>~2019/7/31</u>	1. <input type="checkbox"/> 限本人診治 <input type="checkbox"/> 同科別 <input type="checkbox"/> 跨科別 : _____ <input type="checkbox"/> 全院 2. <input type="checkbox"/> 住院資料 <input type="checkbox"/> 門診資料 <input type="checkbox"/> 急診資料 <input type="checkbox"/> 檢驗資料 (可複選) 3. 資料期間 : _____年____月至____年____月													
所需資料項目	<input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 年齡 <input type="checkbox"/> 科別 <input type="checkbox"/> 主治醫師 <input type="checkbox"/> 住出院日期 <input type="checkbox"/> 門急診日期 <input type="checkbox"/> 腫瘤碼 <input type="checkbox"/> 人次或人數 <input type="checkbox"/> 其他: * <input type="checkbox"/> 病歷號 (如需本項資料請說明研究之必要性) 說明 : _____ 備註: 臨床研究資料庫以提供去個資化資料為原則, 如研究必要性務必請謹慎妥善運用與保管, 以降低個資洩漏風險													
疾病名稱 (基本篩選)	*註: 診斷碼為 ICD-9, 2016年起為 ICD-10 。 <input type="checkbox"/> 本次無需查詢疾病 <input type="checkbox"/> 疾病名稱與編碼: (ICD 9 / ICD 10/CM 碼如有疑問請聯絡疾分師協助【電話: 5908、5913】)													
手術/處置名稱 (進階篩選) (需時較久, 視情形提供)	<input type="checkbox"/> 本次無需查詢手術處置 <input type="checkbox"/> 手術處置名稱與編碼: *說明: 1. ICD 9 / ICD 10/PCS 碼如有疑問請聯絡疾分師協助【電話: 5908、5913】 2. 如需健保資料請提供收費碼完整健保處置碼或院內碼													
藥物名稱 (進階篩選) (需時較久, 視情形提供)	<input type="checkbox"/> 本次無需查詢藥品 <input type="checkbox"/> 藥品名稱與編碼: 說明: 請提供 ATC code 網址: https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx , 含歷年異動紀錄: 範例: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 30%;">藥品名</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 30%;">成分名</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 40%;">ATC code</td> </tr> <tr> <td>Aricept</td> <td>Donepezil</td> <td>N06DA02</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rivastigmine</td> <td>N06DA03</td> </tr> </table>					藥品名	成分名	ATC code	Aricept	Donepezil	N06DA02		Rivastigmine	N06DA03
藥品名	成分名	ATC code												
Aricept	Donepezil	N06DA02												
	Rivastigmine	N06DA03												

查詢其他項目		
<p>註1：提供之檔案為主題歸人檔，申請者需提供定義(可以附件提供)，凡申請資料期間符合定義之病患，均屬申請案的個案，依照篩選個案條件歸人後，串聯該病患於本院之其他資料。得請申請者修改篩選條件。</p> <p>註2：上述資料檔有關個人資訊欄位已經去識別或模糊化處理。</p> <p>註3：請依照上述範例填寫需求，若上述欄位不夠填寫，可以 Excel 檔填寫後同時檢附。</p> <p>註4：若有特別的篩選條件，也請補充說明在上方表格。</p> <p>註5：<u>疾病診斷請填寫完整</u>，例如 250 糖尿病、250.0 未提及併發症之糖尿病、250.02 第二型(非胰島素依賴型，成人型)或未明示型 糖尿病，未提及併發症，無法控制...等。</p>		
資料使用及保護 病患隱私聲明	<p>本人(即申請者)_____ 茲向高雄榮民總醫院申請使用高榮臨床研究資料庫(以下簡稱本資料庫)以進行研究之用並同意遵守下列各項規定：</p> <p>一、遵守「個人資料保護法」及相關法令之規定。</p> <p>二、使用及發表本資料庫資料檔案時，應負保密之責，不得任意將原始資料對外發表或他用，不得因任何理由侵犯個人隱私權或藉以辨識個別單位，亦不得作為其他非統計分析之目的及用途，如因而致生損害於他人者，應負法律責任。</p> <p>三、不得以任何方式複製資料檔案或將資料檔案提供給參與研究以外之他人使用。</p> <p>四、因運用本資料庫之資料撰成之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，資料來源應註明「高雄榮民總醫院」。在出版或發表後一個月之內，應提供一份論著電子檔送教研部存查，以利參考；若未提供，得拒絕其下次申請案。</p> <p>五、如違反使用本資料庫相關規定時，除繳回所有資料且絕不保留備份資料外，高榮教研部停止本人及研究團隊申請使用本資料庫之權利。</p> <p>六、申請者了解申請後應依通知繳費後，方得使用所申請資料，並有責於申請前瞭解本資料庫是否能提供符合研究所需之資料；繳費取得資料後不得以資料或分析結果不適用於研究目的，要求退費。(註:籌備階段，暫不收費)</p> <p>七、如已不須使用該資料檔案請務必銷毀，以降低資料外洩風險。</p> <p>八、因違反所有相關法令規定所致一切後果，由本人負全部責任。</p> <p>九、附件檢核各項資料如下：</p> <p><input type="checkbox"/> 高雄榮民總醫院臨床研究資料庫使用切結書(附件一)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計畫摘要(附件二)</p> <p>申請者已確認無誤，並同意公開研究計畫之名稱、主持人姓名、經費來源、計畫目的、簡要研究方法、研究成果摘要等資訊。</p> <p>此致</p> <p style="text-align: center;">高雄榮民總醫院</p>	
申請人簽章/ 日期：		單位主管簽章 (合作醫師)/日期：

*申請者->教學研究部->核定後填寫本院資訊申請單(本申請單為附件)

*非醫師之申請者須 (1)通過本院 I R B 或(2)與臨床醫師合作並核章 為原則

<p>教學研究部</p>	<p>審核結果</p> <p><input type="checkbox"/>同意：</p> <p><input type="checkbox"/>不同意：</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>申請資料不完整，請補件 _____</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>申請之醫療資料與研究主題不符。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>其他(請說明：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>本案「臨床資料庫」無法提供，請資訊室協助辦理</p> <p>承辦人 單位主管</p>
---------------------	--

2020.03.16 病歷品質暨醫事鑑定審議管理會

附件一

高雄榮民總醫院臨床研究資料庫使用切結書

申請日期：__年__月__日

案號：_____

說明：

1. 申請高雄榮民總醫院臨床研究資料時，應填具本單及所需附件後提出申請；受理申請時，得視實際申請內容及目的、用途予以審核，並依據「高雄榮民總醫院部臨床研究整合應用服務收費標準」予以核算費用。(註:籌備階段，暫不收費)
2. 本申請單經核准使用之資料，有效使用期限為二年，逾時需重新申請及計費。
3. 運用申請資料撰寫之一切論著（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），應載明資料出處「高雄榮民總醫院」*，並由計畫主持人及申請人負責於出版或發表後提供一份論著電子檔予教研部；未提供者，得拒絕其下次申請案。
4. 每年2月會調查此次申請資料之成效，並做紀錄追蹤。

*備註:

1. 論文 Acknowledgement 需列出以下內容：

The authors expressed their appreciation to the Department of Medical Education and Research and Research Center of Medical Informatics in Kaohsiung Veterans General Hospital for inquiries and assistance in data processing.”

2. 使用 Kaohsiung Veterans General Hospital 資料需列出以下內容：

This study is based in part on data from the Department of Medical Education and Research and Research Center of Medical Informatics in Kaohsiung Veterans General Hospital. The interpretation and conclusions contained herein do not represent the position of Kaohsiung Veterans General Hospital.

申請人:_____ (簽章)

附件二

研究計畫摘要

計畫名稱	
緣起：	<p>(計畫產生之背景及重要性) (範例：因國人年齡增長加照護品質提昇罹患慢性疾病幾乎為無法避免的課題。根據調查指出 65 歲以上民眾有 80% 至少罹患一種慢性疾病。)</p>
目的：	<p>(計畫所要達成之目標及所要完成之工作) (範例：預計使用高雄榮民總醫院臨床研究資料庫建立完整評估常見慢性疾病危險因子與藥物治療效果，並作為制定臨床決策之參考。)</p>

<p>實施方法及進行步驟：</p>	<p>(含研究設計及分析方法) (範例：本研究對象為納入健保投保之有效承保人，本研究依照美國醫療照護政策研究品質局提供的臨床分類軟體 (Clinical Classifications Software)，將內科疾病(分為 18 大類及 260 中類)</p>
<p>預定使用範圍及方法：</p>	<p>(範例：預定使用 2000 年至 2015 年本院就醫資料包含門急診與住院，藥物使用名稱，臨床抽檢驗資料，而統計方法利用 Cox proportional regression 分析)</p>
<p>報告(論著)發表(出版)預定日期：</p>	
<p>預計成果(可複選)：</p>	<p><input type="checkbox"/>1.論文寫作____件 <input type="checkbox"/>2.論文發表____件(預計發表日期_____) <input type="checkbox"/>3.內部研究____件 <input type="checkbox"/>4.提供決策____件 <input type="checkbox"/>5.其他____件(請簡要說明_____)</p>

註：若本院教研部認定，因上表填寫不完整致無法充分顯示計畫執行相關內容者，教研部得要求申請者提供完整計畫書(案)，方完成申請。