

高雄榮民總醫院 人體研究電子病歷閱覽權限作業規範

- 一、 目的：為確保本院人體研究計畫受試者電子病歷閱覽之安全與品質，辦理人體研究計畫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：限人體研究倫理審查委員會/ Institutional Review Board (以下稱人委會或 IRB)核准進行之人體研究計畫主持人。
 2. 使用權限
 - (1) 固定帳號：限人委會核准進行之人體研究計畫主持人與研究團隊內相關之研究護理師、助理、clinical research coordinator (CRC)等，單一人體研究案申請帳號人數不限。
 - (2) 臨時帳號：限人委會核准進行之人體研究委託合作者、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，若更換研究人員，主持人需向人委會提計畫變更申請，由人委會更新使用者帳號，若發現主持人未提變更案，該研究之所有閱覽權限將暫停一年。
 - (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，並請遵守人體研究保密原則，違反使用規定，帳號將予以停權，並依違規情節處理。
- 三、 申請流程：
 1. 固定帳號申請：
 - (1) 需有院內卡號，填寫「人體研究電子病歷閱覽帳號申請表」並附上人委會計畫核准函，送交人委會審核通過後開啟權限。
 - (2) 固定帳號使用期限為人體研究計畫起訖時間，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「人體研究電子病歷閱覽帳號申請表」與臨時帳號人員填寫「使用電腦人員保密切結書」並附上人委會計畫核准函，送交人委會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. 申請作業時間：

系統使用**前二星期**送帳號申請表及相關文件，人委會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，請與人委會(分機 1585、1571)聯繫。
 5. 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。