**病歷回溯資料收集表**

| 計畫  主持人 | 姓名 | Code | 科別 | | IRB編號 | |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | |
| 計畫名稱 |  | | | | | | |
| 1. 所申請之資料是否提供外部使用（他院、學會、廠商、學校、政府單位等）：   否 (題目2不需填寫) 是 | | | | | | | |
| 1. 呈上題選項「**是**」，請勾選外部使用之院內合作對象：   非與人工智慧發展中心合作之案件(需檢附創新育成研發中心同意協助擬約之簽呈，詳洽謝玫玲經理 分機:8562；若委由臨床試驗中心 (CTC)執行，請檢附議約佐證文件)  與人工智慧發展中心合作之案件 (請檢附人工智慧專案開發證明文件) | | | | | | | |
| 1. 研究人員是否會取得、知悉或使用含有可識別個人資訊（如病歷號）的資料進行研究？   否 (研究人員將不會接觸到任何可識別個人身份的資訊。他們使用的所有資料都已經過徹底的去識別化處理，例如由臨床研究資料庫提供的完全去識別化資料。)  是（請說明取得可識別個人資訊的來源，請說明須病歷號之原因\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  由疾病分類組提供  通過個案管理系統查詢獲得  其他來源（請具體說明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  備註:未完全去識別化之病歷回溯研究，以下條件須全部符合，得以簡易審查送審。  (1)病歷數(≤1000例) (2)資料不提供外部使用 (3)申請項目須有特定範圍 | | | | | | | |
| 1. 所申請之研究計畫是否需跨院區資料：   否是(包含：總院(含兒童醫院) 員基 鹿基 漢基 二基 南基 雲基) | | | | | | | |
| 說明：各院區病歷回溯資料申請僅能由各院區的專職之不定期契約人員、專職/兼任醫師可提出申請。若研究涉及跨院區資料，團隊成員務必納入該院區符合申請資格人員。若研究涉及3個院區，則需填寫3份病歷回溯資料收集表提交IRB審查 (以此類推)。   * 申請病歷回溯資料院區 (申請人須為研究團隊成員)   院區：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_申請人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_code： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 資料類別：住院資料 門診資料 急診資料   健檢資料**（需會簽健康管理中心主任）** 健康管理中心主任簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_   * 資料期間： ～ * 設定資料條件:   1.疾病名稱： ICD9/ICD10(2016/1/1起) ：  2.處置名稱： ICD9/ICD10(2016/1/1起) ：  3.主治醫師/科部別：  4.出院狀況：  5.性別：  6.年齡：  7.其他： | | | | | | | |
| 備註：   * 總院(含兒童醫院)：待IRB核准後，研究團隊成員至彰基E化行政系統向疾病分類組或腫瘤中心提出申請簽核並附上病歷回溯資料收集表電子檔（收集表右上角需有IRB核准日期），申請時需檢附完整疾病分類組或腫瘤中心業務負責人核准之彰基E化行政系統簽核過程。   + 疾病分類組業務負責人：曾柔菁 (code: 180866)、分機：8533。   + 腫瘤中心業務負責人：黃岑筑 (code: 398106)、分機：5044。 * 分院：待IRB核准後，研究團隊成員持有IRB戳章之病歷回溯資料收集表至該院區病歷課或腫瘤中心核准蓋章。申請時需檢附完整病歷課或腫瘤中心負責人核准章之病歷回溯資料收集表。 * 資料提供單位可提供所有申請資料，將不提供病歷號，以編碼方式提供資料。 | | | | | | | |
| 申請資料項目 | | | | 申請者評估  資料來源 | | 疾病分類組評估 | |
| 填寫說明：  1. 不可填寫病歷號  2. 不可填寫 “所有”病歷資料，需有【明確項目】(參考書寫方式如下, 可視需要增刪)  3. 【重要】申請資料項目需與計劃書一致  4. 提交IRB審查時請刪除此段填寫說明，文字須為黑色  5. 參考書寫方式  (a) 基本資料填寫至資料類別 (如:年齡、性別、出生年月、身高、體重、教育程度、生活習慣\_菸、酒、檳榔….等.) 避免僅寫“申請所有基本資料”  (b) 檢驗資料填寫至項目 (如: Bil(T/D), GOT, GPT, CBC D/C, Pt/aPTT, BUN/Cre, Na/K, Uric acid, TG, Cholesterol, HDL, LDL, HbA1C, Sugar….等 ).”盡量有明確項目, 避免僅寫”申請相關檢驗”讓委員能就申請內容與計劃書內容進行審查  (c) 檢查報告填寫至類別 (如:一般x-ray、特殊x-ray、電腦斷層、核磁共振 、正子攝影、核子醫學、內視鏡檢查、超音波檢查、心電圖、尿動力、骨質密度、病理學 細胞學、肺功能…….等 ). 盡量有明確項目, 避免僅寫 ”申請所有檢查項目”或 ”申請影像相關檢查”之字眼, 能讓委員判斷申請項目與計劃之相關性, 以利審查進行  (d) 藥物項目資料填寫至類別 (如:血壓用藥 降血脂用藥….等 ) ,更詳細亦可  (e) 治療、處置、醫囑填寫至處置項目 (如手術碼, .. ). 避免僅寫”申請相關治療或手術”因為審查委員未必是相關專業人員, 請寫清楚方能判斷申請內容與計劃是否相關, 以利審查進行  (f) 病歷項目資料填寫至資料類別 (如:入出院病摘、病程病歷、急診門診病摘、護理紀錄、護理評估紀錄、疾病診斷、生理訊號、GCS紀錄、輸出入量紀錄、急診檢傷、觀察室患者動向、手術紀錄、麻醉紀錄、重大傷病、死亡紀錄(死亡日期、死因). 避免僅寫”申請全部病歷”或 ”申請所有病歷”之字眼  6. **癌症篩檢資料 (如 口腔癌篩檢、大腸癌篩檢、乳房攝影、子宮頸抹片、肺癌篩檢-低劑量電腦斷層)**  **7. 癌症個管資料(如病歷號碼、姓名、個案分類、癌症期別、首次療程)**  **8. 癌症登記資料 (如 病歷號碼、姓名、身分證統一編號、性別、出生日期、戶籍地代碼、個案分類、癌症最初診斷期別、首次療程-手術、首次療程-放射治療 首次療程-全身性治療、追蹤-復發與存活狀態、其他因子(如：身高、體重、菸酒檳榔史) 、癌症部位別特定因子)**  9. 【重要】以上書寫項目僅供研究人員書寫建議, 每案仍須依照研究性質及設計等, 由委員會進行審查及判定其合適性 | | | | ⬜ 疾病分類組  ⬜ 腫瘤中心  ⬜ 資訊部  ⬜ 臨床研究資料庫  ⬜ 巨量影像資料庫  ⬜ 其他來源： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | ⬜ 疾病分類組提供  ⬜ 腫瘤中心提供  ⬜ 資訊部提供  ⬜ 臨床研究資料庫提供  ⬜ AI 中心  ⬜ 調閱病歷  ⬜ 備查 | |
|  | | | | ⬜ 疾病分類組  ⬜ 腫瘤中心  ⬜ 資訊部  ⬜ 臨床研究資料庫  ⬜ 巨量影像資料庫  ⬜ 其他來源 | | ⬜ 疾病分類組提供  ⬜ 腫瘤中心提供  ⬜ 資訊部提供  ⬜ 臨床研究資料庫提供  ⬜ AI 中心  ⬜ 調閱病歷  ⬜ 備查 | |

（請視需求，自行增列）

|  |
| --- |
| * 經**IRB核准**後，請研究團隊成員持有**IRB戳章之病歷回溯資料收集表**至該院區疾病分類組(病歷課)或腫瘤中心簽核：   **總院(含兒童醫院)：**彰基E化行政系統病人病歷資料申請簽核：  申請人 → 部門主任→腫瘤中心(若需要) → 疾病分類(確認) → 資料用途單位主管(若需要) → 申請人(若需要，會簽資料庫來源單位主管) → 申請人直屬院長室主管(若需要) →疾病分類審查 → 大數據中心審查 → 疾病分類分派 ⇄ 資料提供單位 → 疾病分類(完成)→ 申請人(確認)→結案  **其他分院：**請完成下表之紙本簽核 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * **以下欄位於IRB申請時不需填寫且不需刪除**，請於**期中/結案時**需檢附完整疾病分類組(病歷課)或腫瘤中心負責人核准章之病歷回溯資料收集表 | | | |
| 申請者簽名  (需為研究團隊成員) |  | 申請日期 | 西元　　　年　　月　　日 |
| **資料申請切結**：  保證不將申請之病患資料轉借或拷貝於非本目的的使用  具切結書人： (簽名) 年 月 日  所需資料涉及患者姓名、病歷號、電話、住所等基本資料或醫療費用者，需直屬副院長核簽  科部主任： (簽名)  副院長： (簽名)  疾病分類組或腫瘤中心審核：  審核者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 審核日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  審核結果：  ⬜ 資料提供單位可提供所有申請資料，不提供病歷號及可識別身分資料，病歷號以編碼方式提供資料。  ⬜ 資訊部無法提供所有申請資料，需提供病歷號。  ⬜ 申請者自行取得資料來源為：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，本表僅為備查。  業務負責人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 疾病分類或腫瘤中心核可章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |