

1. 本檔案為撰寫 **IRB 計畫書的範例**，正式的申請書請至高醫 IRB 下載最新的格式。
2. **紅字**的部分請務必填入計畫書；**藍字**為參考或選填文字。
3. 未詳盡說明的部分請來電詢問。

高雄醫學大學附設醫院 臨床醫學研究部 醫學統計分析及生物資訊研究室

『IRB 計畫書撰寫範例』

案例一：申請 TPMI 暨 高醫體系研究資料庫(務必 IRB 送簡審以上)

一、計畫執行場所

計畫主持人所屬單位和申請資料院區皆須勾選，如學校教授與體系外機構合作申請本院、大同醫院以及小港醫院的資料，則需勾選高醫附院、高醫大、大同醫院、小港醫院以及其他(合作機構)。

二、得簡易審查範圍(請勾選以下項目並填寫資料庫名稱)

■自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

a.生物資料庫名稱：**高醫體系醫院研究資料庫、台灣精準醫療計畫 (II)(Taiwan Precision Medicine Initiative (II))**；IRB 編號：**KMUHIRB-SV(II)-20190059**

三、應於 IRB 送審計畫書中的研究方法或資料來源提及以下文字：

- (1) 向醫學統計分析及生物資訊研究室提出申請高醫體系醫院研究資料庫(Kaohsiung Medical University Hospital Research Database, KMUHRD)資料檔案。
- (2) 申請高醫體系醫院研究資料庫，包含：住院申報主檔(ADM_D)、住院申報明細檔(ADM_P)、門診申報主檔(OPD_D)、門診申報明細檔(OPD_P)、中醫申報主檔(CMD_D)、中醫申報明細檔(CMD_P)、檢驗報告檔(EXAMRPT)、檢驗細菌報告檔(EXAMBACT)、自費處置藥物檔(OPD_ORDER)、檢查報告檔(CHECK)、病理報告檔(Pathology)、癌登長表資料檔(Cancer)、院內死亡登記檔(DEATH)、病人基本資料檔(PATIENT)、死因統計檔(D_Statistics)、醫學影像檔(MED_IMAGE)、**台灣精準醫療計畫資料檔(TPMI)**。※此處請詳列欲申請的資料檔名稱，若未陳列不得申請使用※
- (3) 本研究以糖尿病與慢性腎臟病族群為研究基礎，擷取高醫體系研究資料庫所申請之資料檔案。※此處可依研究需求修正擷取條件※

資料檔代碼	資料檔名稱	高醫資料年度
TPMI	台灣精準醫療計畫資料檔	不分年度