

## 高醫體系醫院研究資料庫『IRB計畫書撰寫範例』

1. 本檔案為撰寫 **IRB計畫書範例**，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。

案例一：申請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、後續資料庫分析及存放地點皆須勾選。**

如學校教授、體系外機構合作申請研究資料庫，後續存放於自身研究室，則需勾選高醫大及其他(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)

**\*\*\*因新版 IRB 簡審申請文件已將內容移至簡易審查範圍查核表，仍請依照規範於查核表內填寫規範內容。**

■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

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, KMHURD)資料檔案。

(2) 申請高醫體系醫院研究資料庫(填寫申請院區：**高醫附院、大同、小港、旗津、高醫岡山等**)XXX 年至最新年度，包含：門診申報主檔(OPD\_D)、門診申報明細檔(OPD\_P)、住院申報主檔(ADM\_D)、住院申報明細檔(ADM\_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(PATH)、院內死亡登記檔(DEATH)、病人基本資料檔(PATIENT)、死因統計檔(D\_Statistics)、癌登長表資料檔(CANCER)、癌登短表資料檔(CANCER\_SF)、癌症個案管理追蹤檔(CANCER\_CASE)、DNR 註記檔(DNR)、感染管註記檔(INFECTION)、過敏記錄檔(ALLERGY)、藥物不良反應檔(DRUG\_ADV)、麻醉外科手術檔(ANES\_SUR)、生理量測數據資料檔(PHSIGN)、糖尿病個案管理資料檔(VPN\_DM)、慢性腎臟病個案管理資料檔(VPN\_CKD)、思覺失調個案管理資料檔(VPN\_DISORDER)、國家級人體生物資料庫整合平台(CDM)、醫學影像檔(MED\_IMAGE)。

※若需申請大同醫院資料，可補充此段文字敘述。

大同醫院之研究資料檔僅提供已簽屬同意病歷繼續於體系醫院應用之病患與死亡病患。

※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(ICD9: 250)與慢性腎臟病(ICD9: 585)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※

- (4) 申請醫學影像檔(MED\_IMAGE)者，需詳述申請的影像資料項目及部位(可參考研究資料庫申請表之醫學影像檔分頁)。另外，研究方法須敘述影像資料的應用等執行方法或步驟等。

- (5) 本研究將同時申請人體生物資料庫檢體，屆時將檢體資料與高醫體系醫院研究資料庫檔案串聯使用。

※人體生物資料庫串聯研究資料庫適用※

- (6) 本研究自行提供申檔資料，該資料來源為...(※此處請描述自行提供申檔資料取得之來源途徑※)，將與高醫體系研究資料庫串聯使用(需附受試者同意書-見下列案例三說明)。

- (7) 本研究因研究需求亦需要額外申請 XXX 檔案之 XXX 欄位(※此處請詳列欲申請的資料檔名稱與欄位名稱，若未陳列不得申請使用※)，將填報「高醫體系醫院研究資料庫新增檔案申請表」提出申請使用。

- (8) 因研究需求資訊無法從資料庫定義，本研究將採取資料回溯參照病歷方式，經符合納入及排除條件之病歷號碼，查閱病歷資料來抄寫研究需求內容。

\*若需要進行病歷抄寫，需於文字內容載明抄寫原因及要抄寫的研究資訊等，以利委員參考審查。

例：因 ICD 碼無法完整分類急性或慢性淚囊炎，本研究以資料回溯參照病例的方式，經符合納入及排除條件病人之病歷號碼，由病歷查閱醫院資料以判定急性或慢性淚囊炎。

- (9) 上述資料依「高醫體系醫院研究資料庫及資料分析諮詢協作服務申請作業辦法」管理使用。

案例二：申請高醫體系研究資料庫串聯衛生福利部健保資料庫

\*衛生福利部資料科學中心相關資料檔申請內容請依照其規範撰寫。

四、除了應於 IRB 送審計畫書中的研究方法或資料來源提及上述案例一的文字外，亦加入下列文字：

- (1) 本研究亦向「衛生福利部衛生福利資料科學中心」申請全民健保處方及治療明細檔\_門急診、全民健保處方及治療明細檔\_住院、全民健保處方及治療明細檔\_藥局、全民健保處方及治療醫令明細檔\_門急診、全民健保處方及治療醫令明細檔\_住院、全民健保處方及治療醫令明細檔\_藥局、全民健保承保檔、死因統計檔、全民健保重大傷病檔、癌症登記檔 LF、癌症登記檔 SF 與癌症登記檔 TCDB 等資料(※此處請詳列欲申請的資料檔名稱，請參閱衛生福利部最新檔案名稱，若未陳列不得申請使用※)，並因 XXXXXX(某研究目的、須攜入資料比對原因)申請攜入高醫體系醫院研究資料庫(KMUHRD)資料進行比對及研究分析。攜入資料檔案名稱爲 XXXXX(參照上述案例一(2) 所列之檔案)、資料年度說明如下：.....」

資料檔 代碼	資料檔 名稱	高醫 資料年度	大同 資料年度	小港 資料年度	....
OPD_D	門診申報主檔	99 年-107 年	99 年-107 年	99 年-107 年	...
...	...	...	...	...	...

- (2) 以門診申報主檔/住院申報主檔中主診斷代碼 ICD-9 前 3 碼或 ICD-10 前 3 碼，擷取高醫體系「高醫體系醫院資料庫需求欄位勾選表」所勾選之資料表項目(※此處請依照研究對象修改定義條件※)
- (3) 串檔方式為醫學統計分析及生物資訊研究室將擷取完成之資料檔案(含原始身分證號)提供給衛生福利部衛生福利資料科學中心，由資料科學中心進行串檔，串檔後的檔案須於資料科學中心之獨立作業區操作分析。

案例三：自行提供收案名單申請串聯高醫體系研究資料庫請於受試者同意書載明：

1. 同意收案資料與高醫體系醫院研究資料庫(Kaohsiung Medical University Hospital Research Database, KMHURD) 資料檔案進行串聯分析，並依照「高醫體系醫院研究資料庫及資料分析諮詢協作服務申請作業辦法」管理使用。此資料庫為去識別化且無法辨識個人資料的檔案，以確保資料安全性。