## TriNetX 帳號申請系統 線上申請流程

高醫大研發處 大數據研究中心 高醫附院醫研部 醫學統計分析及生物資訊研究室 製作 2025.05.13



- 帳號申請資格:本校院體系正式員工。
- 帳號開立原則:
  - a) 僅IRB計畫主持人得申請,每份IRB僅開立一個管理帳號。
  - b) 每位計畫主持人僅開放一個帳號,主持人可依不同研究主題與團隊在帳號內自行分案。
  - c) 已擁有帳號之計畫主持人不重複開立帳號。
- 帳號期限管理:
  - a) 帳號期限以IRB效期為主,期滿得憑同計畫主持人有效之IRB申請展延,無展延次數上限。
  - b) 系統會於IRB到期前一個月寄發信件,提醒上傳更新後之IRB通過證明
  - c) 帳號期限到期未提出展延者,帳號將於到期後一個月停權。
  - d) 帳號申請者之申請資格身分一旦消失(依照校務資訊系統之人事紀錄為準)即會立刻停權帳號。

## Step 0. 申請IRB •申請帳號<u>前</u>請務必先取得IRB通過證書

- 一、計畫執行場所 計畫主持人與團隊成員所屬單位與院區須明確註明,如學校教授與體系外機構合作申請帳號,則 需勾選高醫附院、高醫大以及其他(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:TriNetX平台
- 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. 自合法生物資料庫(TriNetX平台)取得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。
  - 2. 不包括涉及族群或群體利益者。
  - 3. 資料篩選與分析皆在TriNetX平台上做操作,不會接觸到實際原始資料,僅會取得去識別化資料 之樣本數、分析結果表格與圖片。
- 四、收案對象、樣本數

依計畫所需之ICD code 或藥物代碼等進行定義,並參考台灣健保資料庫估算出之盛行率/發生率等 指標乘上1.7億(TriNetX 截至2025.05.12全球資料庫的人數)作為樣本數之估算。



- ・進入高醫大校務系統 <u>https://wac.kmu.edu.tw/</u>
   →請以研究案主持人身分操作流程(或代理登入進行)
- 醫研部統計室設有快速連結 https://reurl.cc/GXNX2y
- ・進入T.教職員資訊系統→T.3研究資訊系統
   →T.3.3.31 TriNetX帳號申請

	(+~~)    「「「「「「」」」 ( ) 「」 ( ) 」 ( ) 「」 ( ) 」 ( ) 「」 ( ) 」 ( ) 」 ( ) 「」 ( ) ) ( ) )	0.	點擊新增後填寫資料		
	JIHP Z. 県 同 川	1.	請先點擊「上傳」將IRB計畫書內容與通過證明上傳		
		2.	英文姓名請輸入羅馬拼音,為開立帳號之帳號名稱		
	案件編號	3.	申請研究之中英文題目請務必與IRB之題目相同		
1	上傳 <sup>送出申請</sup> 5	4.	最下方勾選確認無誤後始可「存檔」		
	I(首単     (上単     ) 下単     I(末単     +新增     - 刪除     ✓存檔     ×取消     Q 搜尋     Q 取消搜尋     (+ 姚 至)       新増, 2025-05-13 09:06:16     4-1       沒有資料, 共 0 筆(每頁 1 筆)     4-1	5.	存檔後點擊「送出資料」,即完成申請流程		
	附件檔案				
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床醫學研究部					
	室 TriNetX帳號申請表單				
計畫主持人資料(限高醫體系校院員工)					
	姓名:	職稱:			
2	英文姓名	E-mail :	備註:因google政策調整。此欄位當填寫google信箱,後續有機會無法接收到統計室訊息		
	部門/單位:	職編:			
		申請研究	題目		
2	中文:				
3	英文:				
		B番核通過	登明又件		
	1.本人屬高醫體象之成員,如有陽匿或違反規定,本人須依相關規定追究行政責任。 2.本人申請之TriNetX平台帳號,需自負管理責任。若違反相關規定致使資料外洩或任何非正當使用用途,本人及使用資料者皆須擔負責任。 3.本人應遵守「個人資料保護法」、「人體研究法」、「資通安全管理法」、「人體生物資料庫管理條例」、「高醫體系醫院研究資料庫及資料分4.本資料庫僅供學術研究用,本人在使用資料或發表時,不得因任何理由侵犯個人隱私權及洩漏醫院之業務機密。 5.為保障資料之智慧財產權,使用TriNetX平台資料發表相關論文或研究報告時,應於報告中註明資料來源為TriNetX平台。 6.风經由高醫提供之TriNetX平台帳號所產生之研究成果或專利,為本院共同所有,所得利益依院方規定辦理。	分析諮詢協作服務®	申請作業辦法」等相關法令之規定,如違反相關法令及規定所致之一切後果,由本人及使用資料者負全部責任。		
4	請上傳I <mark>RB計畫內容與IRB通過證明</mark> 後再點選送出申請,以完成申請流程 □ 本人已完全瞭解及願意遵守上述帳號使用聲明書之內容,且對於上述內容已確認無誤。		-		

## Step 3. 更新IRB



- 1. 點擊「上傳」,將更新後之通過證明上傳
- 2. 點擊「存檔」
- 3. 點擊「送出資料」,即完成更新流程

附件檔案						
	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床醫學研究部					
	醫學統計分析及生物資訊研究室 TriNetX帳號申請表單					
案件流水號:	<u>自動編號</u> (,到期日:)					
	計畫主持人資料(限高醫體系校院員工)					
姓名:		職稱:				
英文姓名:		E-mail :	備註:因google政策調整。此欄位當填寫google信箱,後續有機會無法接收到統計室訊息			
部門/單位:		職編:				
辦公室分機:		公務機簡碼/手機:				
中国的"中国"的"中国"的"中国"的"中国"的"中国"的"中国"的"中国"的"中						
中文:						
英文:						
IRB審核通過證明文件						
必備文件	需於頁面左上角"上傳"處上傳IRB計畫書內容與IRB通過證明					
TriNetX帳號使用聲明書						
1.本人屬高醫體条之成員,如有陽匿或違反規定,本人須依相關規定追究行政責任。 2.本人申請之TriNetX平台帳號,需自負管理責任。若違反相關規定致使資料外洩或任何非正當使用用途,本人及使用資料者皆須擔負責任。 3.本人應遵守「個人資料保護法」、「人體研究法」、「資通安全管理法」、「人體生物資料庫管理條例」、「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」等相關法令之規定,如違反相關法令及規定所致之一切後果,由本人及使用資料者負全部責任。 4.本資料庫僅供學術研究用,本人在使用資料或發表時,不得因任何理由侵犯個人隱私權及洩漏醫院之業務機密。 5.為保障資料之智慧財產權,使用TriNetX平台資料發表相關論文或研究報告時,應於報告中註明資料來源為TriNetX平台。 6.凡經由高醫提供之TriNetX平台帳號所產生之研究成果或專利,為本院共同所有,所得利益依院方規定辦理。						

請上傳IRB計畫內容與IRB通過證明後再點選送出申請,以完成申請流程

□ 本人已完全瞭解及願意遵守上述帳號使用聲明書之內容,且對於上述內容已確認無誤。