# 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 2025.07.22

### 帳號管理

- 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

### • 申請帳號前請務必先取得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

請依研究案所需之ICD code 或藥物代碼來參考台灣健保資料庫或其他研究估算出之盛行率/發生率等指標,其數值乘上1.7億(TriNetX 截至2025.07.22全球資料庫的人數)作為樣本數之估算。

### Step 1. 登入系統

- 進入高醫大校務系統 <a href="https://wac.kmu.edu.tw/">https://wac.kmu.edu.tw/</a>
  - →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

## Step 2. 填寫資料

_	案件編號	查詢										
1	上傳	送出申請	<b>5</b>					ı				
•	∀真妻	∢上筆	▶下筆	州末筆	+新增	-刪除	<b>→</b> 存檔	×取消	ℚ搜尋	《取消搜尋	↔跳至	
		25-05-13 0,共 0 筆 (	9:06:16 毎頁1筆)				4-1					

- 0. 點擊新增後填寫資料
- L. 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
- 3. 申請研究之中英文題目請務必與IRB之題目相同
- 4. 最下方勾選確認無誤後始可「存檔」
- 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										
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</u> 動	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:								
申請研究題目										
中文:										
英文:										
		IRB審核通過證明	明文件							
必備文件 需於	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										
2.本人申請之TriNetX 3.本人應遵守「個人] 4.本資料庫僅供學術 5.為保障資料之智慧!	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。 《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 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 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陽私權及洩漏醫院之業務機密。 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。 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。		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

春上傳IRB計畫內容與IRB通過證明後再點選送出申請,以完成申請流和

本人已完全瞭解及願意遵守上述帳號使用聲明書之內容,目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

#### 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。