**申請電子病歷調閱審查清單**

◆ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打勾。

◆ 申請資料送臨床試驗中心彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **․申請電子病歷閱覽權限檢送文件清單** | (請勾選) | 檢核 |
| 有 | 缺 |
| 參與計劃書人員清冊 (備註：包含計畫主持人或共同、協同主持人為本醫院現職人員，及廠商代表、監測員、總主持人、共同主持人、研究助理等，需為計畫相關人員，或藥廠出具監測稽核業務相關授權管理名單) | ■ | □ | □ |
| 研究計畫通過證明(備註：如總主持人隸屬機構、衛生署函或其他政府機構計劃相關獎補助證明影本、可同步申請，最後須檢附) | ■ | □ | □ |
| 本院IRB許可函影本(備註：可同步申請，最後須檢附) | ■ | □ | □ |
| 非本院人員申請電子病歷閱覽權限登錄申請表(非主管機關適用)(備註：請參閱附件一，申請人非屬本機構人員，機構用印或授權代表人主管簽名) | ■ | □ | □ |
| 申請人保密切結、院外機構(或公司)負保證責任(備註：請參閱附件二，申請人非屬本機構人員，院外機構或公司需連帶保證責任，需用印) | ■ | □ | □ |
| 其它︰無。 | □ | □ | □ |
| 完成檢核日期 | 年　　月　　日 | 完成檢核收件章： | 待補齊文件： |
| 臨床試驗中心承辦人 |  |

**附件一 非本院人員申請電子病歷閱覽權限登錄申請表**

**(非主管機關適用)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 本院案號：CS-  | 計畫書編號： | 申請日期： 年 月 日 |
| 申請人 | （簽名） | 服務機構、單位、職稱：  授權代表人主管： (機構用印或授權代表人主管簽名) | 聯絡電話：傳真：E-mail： |
| *備註：申請人須為廠商或CRO公司正式聘請之人員，請簡述****個人資料***及***聯絡方式****。(填寫完畢後，本欄位藍色說明字體請自行刪除)* |
| 試驗主持人 |  （簽名） | 申請科別：科部主任： （簽名） | 聯絡電話：E-mail： |
| 助理姓名 |  | 聯絡電話：E-mail： |  |
| 計畫名稱 | 中文：英文： |
| 相關證明文件 | □IRB有效期限核准函 (備註：□IRB審查中，預定於 年 月 日補件) |
| 臨床試驗中心登錄 | ※承辦人簽章 ： ※收件日期： 年 月 日本中心收件時加蓋中心戳章： 電話：04-24739595，院內分機：34917，E-mail：cshgcrc@csh.org.tw |
| **※申請流程:申請人填寫本表單→至臨床試驗中心辦理登錄→電子公文串簽相關科室:試驗主持人🡪資訊室🡪病歷室🡪病歷管理委員會🡪醫研部🡪院長室🡪資訊室，核可後由本中心個別通知。** |

| **相關****部門**  | **會辦意見****（由相關部門填寫）** |
| --- | --- |
| **資訊室** | 🞏同意配合，帳號:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，密碼:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；開放至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止🞏其他意見 ；聯絡窗口：林政宏主任 |
| **病歷室** | 🞏同意配合🞏其他意見 聯絡窗口：林素真主任 |
| **醫療資訊部****病歷管委會** | 🞏核准執行🞏其他： | 醫療資訊∕醫管副院長簽核： |
| **醫研部** | 🞏核准執行🞏其他： | 醫研部副院長簽核： |
| **院長** | 🞏核准執行🞏其他： | 院長簽核： |
| 臨床試驗中心 | □存查□其它 |

**附件二 執行人體(臨床)試驗計畫申請研究對象電子病歷閱覽權限切結書**

:

茲就臨床研究試驗︰ （本院案號，名稱）：

本人 (申請人)，代表 （公司名稱），在中山醫學大學附設醫院（以下簡稱中山附醫）內，執行臨床研究監測、稽核業務與閱覽本計劃研究對象電子病歷，因而知悉研究對象個人資料及相關醫療資訊，有保密之義務不得自行使用或提供他人使用，並不得任意揭露、公開、散布或攜出中山附醫外，且遵守相關法令規定、專業準則、研究倫理及本院政策。

本人在臨床研究核准期間執行監測業務時，不得查詢非屬本計畫研究對象之病歷資料；於中山附醫內執行臨床研究期間或結束後，均不得洩露相關資訊。

本人已經詳閱且充分瞭解，並且願意遵守相關規定；若有違反，應依法負損害賠償及相關之法律責任。

立書人簽章： 保證人 (試驗主持人):

身份證字號： 身分證字號:

電話： 電話:

地址： 地址:

中華民國 年 月 日

**執行人體研究申請研究對象電子病歷閱覽權限登錄作業規範**

1. 目的：為確保本院電子病歷閱覽之安全與品質，故辦理相關申請人員之登錄作業。
2. 對象：凡協助本院計劃主持人執行臨床試驗研究計畫之相關人員，如廠商代表或臨床監測專員等。
3. 程序：
4. 凡向本院申請臨床試驗電子病歷閱覽權限之人員，需事先填寫「執行臨床試驗相關研究人員登錄申請表」(附件一)交予本中心，以供辦理人員登錄作業。
5. 申請人員在申請通過後，需遵守本院相關規定，且需填寫「執行臨床研究業務之保密切結書」(附件二)交予本中心留存備查。
6. 申請表格與切結書由臨床試驗中心以電子公文方式，依序串簽至主持人相關科室、病歷室、資訊室、醫研部、院長室，經核可後，開放特定病歷之唯讀權限，不得修改及列印。
7. 權限開放後，有效期至多為當年一個年度，得再次申請展延。

有效期限為當年度月份(1、2、3…12月)申請至當年度年底(OOO/12/31)。

申請人負相關法律責任，如遇單位異動或離職情形，須主動以書面正式通知臨床試驗中心，予以註銷。

1. 未遵守規範取消資格，並通知所屬公司；若衍生糾紛，追究法律責任。