

正 本

檔 號：

保存年限：

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：10002臺北市中山南路7號

承辦人：劉芷昀

電話：(02)33668718

電子信箱：107804@ntuh.gov.tw

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國103年5月26日

發文字號：校附醫研字第1036700188號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法
台大醫院臨床研究人員閱覽電子病歷帳號申請表

主旨：公告本院新制訂之「授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法」，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、旨揭辦法(附件一)業經本院103年5月6日第418次醫務暨行政會議通過。
- 二、臨床研究人員如需申請閱覽電子病歷帳號，請依據上述作業辦法並填妥申請表(附件二)送至醫學研究部臨床試驗中心辦理。
- 三、本辦法已上傳至本院KM知識管理系統，同仁可輸入文件編號「30800-2-000056」或輸入關鍵字「授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法」進行查詢。

正本：本院各單位

副本：本院醫學研究部臨床研究組



院長黃冠棠

國立臺灣大學醫學院附設醫院

文件名稱	授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	30800-2-000056	版次	1	修制訂日期	2014/05/06
				檢視日期	2014/05/06

103年5月6日第418次醫務暨行政會議通過

- 一、國立臺灣大學醫學院附設醫院（以下簡稱本院）為妥善管理及有效運用病歷，授權臨床研究相關人員使用電子病歷，使其符合國內外臨床試驗相關法令規定，特依據本院授權閱覽病歷細則，訂定本院授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法（以下簡稱本辦法）。
- 二、本辦法適用對象為非本院編制內臨床研究相關人員（以下簡稱臨床研究人員），包括以學術研究支援專款、單位自行進用的研究護理師或助理人員、臨床試驗稽核者、院外臨床試驗監測者及院外臨床試驗查核者。
- 三、本院開放臨床研究人員閱覽電子病歷之範圍及權限，限於與其相關臨床試驗之收案病歷，且僅能讀取，不得進行修改作業，並應由本院醫療資訊系統(Portal)之下的臨床試驗電子病歷管理系統中閱覽。
- 四、臨床研究人員申請本院電子病歷閱覽之帳號(Portal的虛擬員編)及密碼，應依以下程序辦理：
 - (一)單位自行進用之非本院編制內之研究護理師、助理人員及院外臨床試驗監測者，於申請臨床研究人員識別證時，得併同申請閱覽本院電子病歷；經本院核定取得臨床研究人員識別證及閱覽電子病歷之權限後，應至本院醫學研究部登錄取得帳號及密碼，並由計畫主持人進行下述線上授權作業。
 - (二)以學術研究支援專款進用之臨床研究人員，因已具有本院 Portal 帳號員編，得於申請臨床研究人員識別證時，併同申請閱覽本院電子病歷；經本院核定取得臨床研究人員識別證及閱覽電子病歷權限後，應由計畫主持人進行下述線上授權作業。
 - (三)取得帳號之臨床研究人員，計畫主持人得在本院之臨床試驗電子病歷管理系統進行線上授權作業，被授權之臨床研究人員得閱覽與其相關

國立臺灣大學醫學院附設醫院

文件名稱	授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業辦法	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	30800-2-000056	版次	1	修制訂日期	2014/05/06
				檢視日期	2014/05/06

臨床試驗之受試者電子病歷內容。

- 五、 臨床研究人員之被授權期間不得逾本院研究倫理委員會許可各研究計畫執行之起迄時間及臨床研究人員之在職期間，且被授權期間最長以一年為限，但臨床研究人員離職或研究計畫執行期滿，即應終止閱覽權限。被授權期間屆滿後，若研究計畫尚未結束，臨床研究人員應重新申請閱覽電子病歷。
- 六、 院外臨床試驗稽核或查核者申請閱覽本院電子病歷，本院受稽核或查核單位應依以下程序辦理：
 - (一) 至遲應於院外臨床試驗稽核或查核者來訪之七個工作天前，向本院醫學研究部及病歷資訊管理室提出申請。
 - (二) 申請時應檢附本院授權閱覽病歷申請表及同意書、業務秘密及病人病歷隱私保密切結書及研究倫理委員會許可函，並說明稽核或查核者基本資料、使用帳號及密碼之期間。
 - (三) 經本院核定准許申請閱覽電子病歷後，應至本院醫學研究部申請臨時帳號及密碼，閱覽權限自取得臨時帳號及密碼之翌日起生效。
- 七、 計畫主持人應依據本辦法第五點，即時更新各臨床試驗案之臨床研究人員閱覽本院電子病歷之權限及被授權期間，並定期或依通知進行檢視及更新。
- 八、 本辦法若有未盡事宜，應依中華民國相關法令及本院相關規範辦理。
- 九、 本辦法經臨床試驗管理委員會審查，醫務暨行政會議通過後實施。

2014/05/20 版本

台大醫院臨床研究人員閱覽電子病歷帳號申請表

1. 姓名：_____
2. 身分證字號：_____
3. 服務單位：_____，職稱：_____。
4. 聯絡電話：(O)：_____，(Mobile)：_____。
5. E-mail：_____
6. 本年度臨床研究人員識別證編號：_____
7. 是否有本院員工編號？
 是，員工編號：_____
- 否

本人現持有臨床研究人員識別證，另亦取得閱覽相關計畫電子病歷權限，擬申請本院閱覽電子病歷帳號，本人同意依據本院「授權非編制臨床研究人員電子病歷閱覽權限作業」辦理。

申請人簽章：

申請地點：台北市徐州路 17 號 8 樓 836 室(臨床試驗中心辦公室)

申請時間：星期一至星期五 08:00 ~ 17:00

承辦人：歐陽小姐，109436@ntuh.gov.tw，(02)3366-8241