

 中山醫學大學附設醫院  <a href="http://www.csh.org.tw">http://www.csh.org.tw</a>	名稱	機構內研究人員申請研究對象電子病歷閱覽權限執行臨床研究業務切結書	編號	222040-006-F-001
			版本	第1版
	制定單位	臨床試驗中心	修正日期	113年03月01日
			頁數/總頁數	1/1

## 機構內研究人員申請研究對象電子病歷閱覽權限執行臨床研究業務切結書

茲若有違反規定情事，願接受中山附醫之懲處並負相關法律責任，並負擔衍生之損害賠償責任。  
 茲就研究計畫：\_\_\_\_\_（計畫名稱）\_\_\_\_\_（本院案號：\_\_\_\_\_）：

本人\_\_\_\_\_（申請人），協助\_\_\_\_\_（主持人姓名），在中山醫學大學附設醫院（以下簡稱中山附醫）內，執行臨床研究業務需閱覽本計劃研究對象電子病歷，因而知悉其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(研究計畫主持人)：

身份證字號：

身分證字號：

電話：

電話：

地址：

地址：

電子信箱：

中華民國 年 月 日

## 執行人體研究計畫申請研究對象電子病歷閱覽權限登錄作業規範

- 1、目的：確保本院電子病歷閱覽之安全與品質。
- 2、對象：凡協助本院主持人執行臨床研究計畫之研究團隊成員，包括研究助理及護理師等。
- 3、程序：
  - (1) 凡向本院申請臨床電子病歷閱覽權限之人員，需已依規定在臨床試驗中心或人資室完成登錄，並依IRB規範完成教育訓練時數。
  - (2) 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」(附件一)交予本中心留存備查。
  - (3) 切結書一併依常規流程簽核，經核可後，開放特定病歷之唯讀權限，不得修改及列印。
  - (4) 權限開放後，有效期至計畫執行結束。
  - (5) 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。
  - (6) 未遵守規範取消資格，並通知醫研部；若衍生糾紛，追究法律責任。