**臺北榮總大數據研究資料申請書**

申請日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 案號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**說明：**

1. 依本院現行規定：研究資料申請作業主辦單位為**大數據中心**（以下簡稱本中心），**資訊室（大數據組）**為最後釋出資料的單位。
2. 請填具本申請書及備妥以下第2點所需見檢附資料後以本院EFLOW提出申請。詳細流程說明請見本中心網頁（網址：<https://wd.vghtpe.gov.tw/bdc>）「申請流程」內之說明。
3. 申請者資格：須為本院**正職人員**（含契約，不含研究助理），需檢附IRB同意函、同意臨床試驗/研究證明書(含計畫書)、IRB核准之個案報告書+ 受試者保護中心 (HRPC) 核發之同意執行證明書（兩份證書請合併在同一檔案再上傳）+**，**經各會辦單位審核及主任秘書核准通過。請注意申請案計畫內容應與其IRB所提出之計畫內容相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，其相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。
4. 本申請單經核准使用之資料，有效使用期限以不得超過IRB核准期限，至多三年，逾時需重新申請。使用期限到期請自行銷毀，請保留銷毀證明備查，經查不符規定者，本中心得否決下次申請案。
5. 運用申請資料撰寫之一切論著（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），請載明資料出處「臺北榮民總醫院大數據中心」\*，並由計畫主持人及申請人負責於出版或發表後提供一份論著電子檔給予本中心，未提供者，本中心得否決下次申請案。
6. 資料格式注意事項：本院研究資料庫由資訊室所釋出之資料檔以CSV檔為主，提供資料之完整性以資訊室依建置作業程序所建置之資料庫及電腦設備正常讀取為判斷標準。經申請提供檔案後，除因檔案毀損致無法於電腦設備正常讀取外，概不重新提供檔案。需重新提供檔案請於資訊室釋出資料後兩週內提出。

\*備註:

1. **使用BDC, TPEVGH資料需列出以下內容：**

This study is based in part on data from the Big Data Center, Taipei Veterans General Hospital (BDC, TPEVGH). The interpretation and conclusions contained herein do not represent the position of Taipei Veterans General Hospital.

1. **論文Acknowledgement需列出以下內容：**

The authors thank the statistical assistance and wish to acknowledge the support of the Maintenance Project of Big Data Center, Taipei Veterans General Hospital (BDC, TPEVGH for study design and monitor, data analysis and interpretation.

|  |
| --- |
| 申請者資料 |
| 姓名 |  | 職 稱 |  |
| 服務機構 |  | 身分證字號 |  |
| 服務單位 |  | 聯絡電話 |  |
| 電子郵件 |  |
| 聯絡地址 |  |
| 聯絡人姓名／職稱 |  | 聯絡人電話 |  |
| 聯絡人E-mail |  |
| 研究目的及用途 | □ 研究計畫名稱：計畫編號：補助單位：□ 其他: |

|  |
| --- |
| **共同參與研究與處理資料人員清冊（不足請另紙填附）** |
| 姓名 | 機構/單位 | 職稱 | 聯絡電話/ E-mail |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**大數據研究資料申請個案作業單**

|  |  |
| --- | --- |
| **申請資料範圍** **(IRB核准區間)** | **資料期間**： 2020 年　01 月 至 2022 年 　01 月**提醒：**申請與核准不一致時請先向IRB提出計畫變更後再申請 |
| **預估筆數:** |  **筆** |
| **研究族群/****目標族群篩選****(Study population)** | **篩選方式:**滿足下面任一條件(曾經被診斷、使用藥物、或接受檢查檢驗)之患者。就醫診斷:🞏本次無需查詢疾病🞏疾病名稱與編碼：範例糖尿病: 250, E10, E11高血壓: I10, I11, I12, I13, I14, I15手術/處置:🞏本次無需查詢手術處置🞏手術處置名稱與編碼：使用藥物:🞏本次無需查詢藥品🞏藥品名稱與編碼：範例Ipilimumab: L01XC11, L01FX04Xanax: BC211401G0診療/檢查/檢驗項目:🞏本次無需查詢診療項目🞏診療項目名稱與編碼：範例BUN: 90111105, 90111107血管攝影: 15015840, 1501584A消化道內視鏡: 28016C,28030C,47043B,47043C🞏**大數據資料集:** **(請參照本中心網頁研究資料集名稱自行填寫)**範例:2022/08/19 大數據雙周報第二期 VitD3大數據研究資料集說明：1. 請提供國際標準碼、健保處置碼或院內收費碼
2. 搜尋方式為所有條件之聯集
3. 診斷碼搜尋方式為模糊查詢，意即查詢申請人所列編碼開頭之紀錄，如列出250，則會納入有250.1 ~ 250.9之診斷患者；又列出E11.4，則會納入有E11.40 ~ E11.49之診斷患者，
4. 診斷碼2015年以前(含)為 ICD 9，2016年以後為 ICD 10
5. 疾病ICD 10查詢網址：<https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=3C0BD93EC042CC67&topn=23C660CAACAA159D>
6. 藥物ATC code / 健保碼 查詢網址：<https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query1>
7. 診療項目健保代碼查詢: <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>
 |
| **進階篩選****(很久)** | 請提供受試者篩選條件及編碼 |
| **所需資料項目****提醒：****超出公告範圍者不予提供**，申請較少者以IRB核准範圍為準 | **一般資料:**🞏 ID檔: 包含性別、血型、出生年月、死亡註記🞏 CD檔: 包含門診就醫日期、門診科別、門診主診斷、門診次診斷、診察項目、特定治療項目代號🞏 OO檔: 包含用藥代號、檢查檢驗代號、醫療處置代號、醫令代號、藥品用量、藥品途徑、給藥日份🞏 DD檔: 包含入院日期、出院日期、就醫科別、住院主診斷、住院次診斷、住院主手術代碼、住院次手術代碼、出院原因、汽車交通事故🞏 DO檔: 包含用藥代碼、檢查檢驗代碼、住院處置代碼、用藥數量、用藥途徑、用藥頻率、執行時間🞏 DRUG檔: 包含藥品院內碼、藥品健保碼、藥品國際碼、開始時間、結束時間、頻次、單位、劑量🞏 LAB檔: 包含開單日期、報告日期、檢驗項目名稱、檢驗項目結果(數值型)🞏 REPORT檔: 包含開單日期、報告日期、檢查項目名稱、檢查項目結果(文字型) 🞏 BDCVITAL檔: 包含日期、身高、體重、身體質量指數、收縮壓、舒張壓、心跳、呼吸速率、體溫、血氧🞏 BDCABC檔: 包含日期、抽菸、喝酒、嚼檳榔狀態**專案資料**:* + - **H99專案計畫** (只限計畫團隊成員申請，詳見備註)
		- .r1\_fastq
		- .r2\_fastq
		- Binary Alignment Map (.bam)
		- an index of the bam file (.bam.bai)
		- Variant Call Format (.vcf)
		- vcf compressed equivalents (.bcf)
		- image
		- **TPMI專案計畫** (只限計畫團隊成員申請，並經TPMI小組核准同意)
		- Affymetrix 原始檔案 **(.cel檔案格式)**
		- plink基因型資料檔 **(.tped/.tfam)檔案**

🞏其他資料:🞏**病歷號** (須於計畫書中明示，並通過IRB審查) 🞏**出生年月日** (須於計畫書中明示，並通過IRB審查)**備註**:1. 申請LAB、REPORT、BDCVITAL、BDCABC四個檔案，請提供所需**項目名稱**與**編碼**:

範例BUN: 90111105, 90111107血管攝影: 15015840, 1501584A消化道內視鏡: 28016C,28030C,47043B,47043C身高,體重,收縮壓,舒張壓,抽菸 |
| **備註**:1. 第一欄請確實載明IRB所核准的年度，以利IRB審查。以上所提供資料僅限於已公告範圍年度內。超出者請提IRB變更計畫後再申請，若未符合申請條件者將予退案處理。
2. 申請筆數需大於20筆，小於15萬筆以下。
3. H99資料只限計畫團隊成員申請，『資訊應用系統變更申請單』請會團隊共同主持人及計畫主持人，無Co-PI則直接送計畫主持人核章。
4. TPMI資料只限計畫團隊成員申請，需經本院TPMI小組核准同意後，再送IRB審核通過，始於EFLOW系統中填具『資訊應用系統變更申請單』完成整個申請程序。
5. 資訊室提供之檔案為主題歸人檔(CSV格式)，申請者需提供定義，凡申請資料期間符合定義之病患，均屬本申請案的個案，依照篩選個案條件歸人後，串聯該病患於本院之其他資料。必要時資訊工程師得請申請者修改篩選條件。
6. 臨床研究資料庫以提供去個資化資料為原則，如研究必要性務必請謹慎妥善運用與保管，以降低個資洩漏風險
7. 請依照上述範例填寫需求，若上述欄位不夠填寫請自行延伸。若有特別的篩選條件，也請補充說明在上方表格。
 |

**臺北榮總大數據研究資料庫使用聲明書**

本人(即申請者)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_茲向臺北榮總資訊室及大數據中心(以下簡稱貴中心)申請使用研究資料庫(以下簡稱本資料庫)以進行：

研究計畫名稱及編號:

 \_\_\_\_\_\_研究之用，並同意遵守下列各項規定：

1. 申請者須為本院正職人員，並檢附**IRB同意函、同意臨床試驗/研究證明書(含計畫書)、IRB核准之個案報告書**（新增）**+ 受試者保護中心 (HRPC) 核發之同意執行證明書**。申請案計畫名稱及內容，與所檢附之IRB證明案之內容應相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。
2. 遵守「個人資料保護法」及相關法令之規定，如有違誤自負法律上責任，離職後亦同。
3. 使用及發表本資料庫資料檔案時，應負保密之責，不得任意將原始資料對外發表或他用，不得因任何理由侵犯個人隱私權或藉以辨識個別單位，亦不得作為其他非統計分析之目的及用途，如因而致生損害於他人者，應負法律責任。
4. 不得以任何方式複製資料檔案或將資料檔案提供給研究申請者以外之他人或機構使用。
5. **因運用本資料庫之資料撰成之一切論著 (如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，資料來源應註明臺北榮民總醫院大數據中心，Big Data Center, Taipei Veterans General Hospital (BDC, TPEVGH)**。
6. 在出版或發表後一個月之內，會主動提供一份論著電子檔送貴中心存查，以利參考；若未提供，貴中心得拒絕其下次申請案。
7. 資料使用有效期限不得超過IRB核准期限，**至多為三年**，逾時需重新申請。使用期限到期時需提供銷毀證明。
8. 如違反使用本資料庫相關規定時，除繳回所有資料且提供銷毀證明外，資訊室及貴中心得停止本人及研究團隊申請使用本資料庫之權利。
9. 申請者通過申請審核後，方得使用所申請資料，並有責於申請前先瞭解資訊室及貴中心是否能提供符合研究所需之資料，因而違反所有相關法令規定所致一切後果，由本人負全部責任。

本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。

本人(申請者)：　 　　　　　　 (簽章) 日期： 　　年　　月　　日

\*備註:

1. 使用BDC, TPEVGH資料需列出以下內容：**This study is based in part on data from the** Big Data Center, Taipei Veterans General Hospital (BDC, TPEVGH)**. The interpretation and conclusions contained herein do not represent the position of** Taipei Veterans General Hospital.
2. 論文Acknowledgement需列出以下內容: **The authors thank the statistical assistance and wish to acknowledge the support of the Maintenance Project of** Big Data Center, Taipei Veterans General Hospital (BDC, TPEVGH) **for study design and monitor, data analysis and interpretation.**

**臺北榮民總醫院大數據研究資料申請單**

**附件一、研究計畫摘要**

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫期間： |  |
| 計畫名稱： |  |
| 研究緣起： | （計畫產生之背景及重要性） |
| 研究目的： | （計畫所要達成之目標及所要完成之工作） |
| 實施方法及進行步驟： | (含研究設計及分析方法) |
| 資料庫預定使用範圍及方法： |  |
| 報告(論著)發表(出版)預定日期： |  |
| 預計成果：(可複選) | □1.論文寫作\_\_\_件 □2.論文發表\_\_\_件(預計發表日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_)□3.內部研究\_\_\_件 □4.提供決策\_\_\_件□5.其他\_\_\_件(請簡要說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |

註：若本中心審核小組認定，因上表填寫不完整致無法充分顯示計畫執行相關內容者，本中心得要求申請者提供完整計畫書(案)，方完成申請。