

## 臨床試驗電子病歷查閱系統平台

### Frequently asked questions (FAQ)

#### 1. 申請資料常見缺失？

- 依據本院醫企部病歷組要求申請書申請人須以中文簽名。
- IRB 核准函請檢附新案通過函(須包含同意臨床試驗/研究證明書)或最近一次持續審查之核准函。
- Email 字跡不清(例如：數字 0 和英文 O)· 無法寄送通知。
- 簽章文件漏簽：
  - ✓ PI 須簽章文件(共 3 份)：  
「電子病歷帳號申請表」附件一、「電子病歷 PI 授權切結書」附件三、身分證申請單。
  - ✓ 申請人簽署文件(共 2 份)：  
「電子病歷帳號申請表」附件一、「電子病歷保密切結書」附件二。
- 依據本院資訊室要求「身分證申請單」第三、英文姓名請以中文姓名拼音方式填寫。

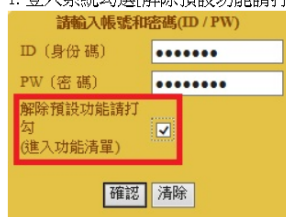
#### 2. 授權期限最長？

CRA 及 CRC 帳號期限最長為 IRB 之有效期限· 並非計畫預計結束日期。

### 3. 無法登入？

- 授權期限已到期。
- 解除預設首頁功能：

在登入頁面勾選  
1. 登入系統勾選[解除預設功能請打勾]。



請輸入帳號和密碼(ID / PW)

ID (身份碼)

PW (密碼)

解除預設功能請打勾  
(進入功能清單)

確認 清除

儲存設定	取消設定				
預設首頁	主螢幕	成本中心	單位		
<input type="radio"/>	3270W90	15000	13C		DOC
<input type="radio"/>	3270W90	15000	13C		DOC
<input type="radio"/>	3270W90	15000	13C	DOCT	DOC
<input type="radio"/>	BCST	15000	13C	CC	條碼轉
<input type="radio"/>	DOASIGN	15000	13C	CC	電子化
<input type="radio"/>	HTPECSR	15000	13C	CC	手術部

### 4. 同一案件且為同一申請人，授權到期後該如何申請展延？

須重新申請，得免檢附「電子病歷保密切結書」附件二、「電子病歷 PI 授權切結書」附件三。

### 5. 「身分證申請單」附件五申請類別如何填寫？

「身分證申請單」附件五，僅需填寫二、三、五項，並於第八項請計畫主持人蓋章。

6. 同一申請人，申請不同案件要檢附？

檢附文件相同，但請於「電子病歷帳號申請表」附件一，系統帳號欄位填寫已核發之帳號。

附件一

臺北榮民總醫院電子病歷閱覽帳號申請表

IRB 編號		合約編號	
計畫名稱			
計畫主持人		E-mail	
授權目的	<input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 稽核		
	<input type="checkbox"/> 其他 (請說明):		
授權期間	西元      年      月      日 ~ 西元      年      月      日 <small>(不可超過 IRB 核准函日期)</small>		
申請人資料	姓名		聯絡電話
	機構/單位		E-mail
	職稱		系統帳號 <small>(已有本院系統帳號填寫)</small>
申請人簽章		申請日期	西元      年      月      日


7. 忘記密碼，怎麼辦？

請攜身分證明文件於上班時間至新藥臨床試驗中心辦公室查詢。


8. IRB 結案後查核






IRB 核准函以官方通知查核文件取代，授權期限最長為查核起始日起前一周至查核結束日。

9. 同一病歷號可以同時被加入臨床試驗電子病歷查閱系統平台的不同計畫嗎？

可以，但為避免受試者被重複加入臨床試驗案，於姓名欄位會顯示  需經計畫主持人確認後，才可正常閱覽此病歷。

計畫主持人確認方法：

- 點選  出現受試者的「編輯」按鈕

病歷號	姓名	合約編號	專案計畫名稱	主持人	OF9科身分碼	建檔日	維護
<a href="#">1234567</a>	許大名		探討第一型大腦泡沫化合併心口不一症候群使用口服誠實豆沙包藥物之成效研究 (測試用)	DOC1234H 江小恩		2016-06-23	
<a href="#">23456</a>	陳拉拉		探討第一型大腦泡沫化合併心口不一症候群使用口服誠實豆沙包藥物之成效研究 (測試用)	DOC1234H 江小恩		2016-06-23	
<a href="#">97531</a>	方小華		探討第一型大腦泡沫化合併心口不一症候群使用口服誠實豆沙包藥物之成效研究 (測試用)	DOC1234H 江小恩		2016-07-07	
<a href="#">2468012</a>	秋阿香 	C11-111	探討經靜脈投予50ml濃縮義式咖啡於正接受高山烏龍茶菁華治療且發生未獲控制之打瞌睡事件或需要接受緊急啟醒/處置的患者，對劇毒含笑半步顛的反應成效 (測試用)	DOC1234H 江小恩		2016-06-22	

- 進入受試者的編輯畫面

- ✓ 查詢受試者被加入計畫，點選「查詢病人已參與之專案計畫」。

編輯研究病人清單表 詳細資料 (\*為必填項目)

\*試驗醫院: ID: 0601160016 名稱: 臺北榮民總醫院

\*病歷號: 1234567  以「病歷號」查詢並帶入病人資料

\*身分證字號: A112344566  以「身分證字號」查詢並帶入病人資料

\*中文姓名: 許大名

\*出生年月日: 19120304 (格式: YYYYMMDD)

\*性別: 男 (M)

已確認「受試者未違反計畫及 GCP 等規定明確參與不同計畫案」，並可被允許加入多個研究案進行病歷查閱

\*所屬專案計畫: 2011-11-111-02 (RB 編號)  查詢病人已參與之專案計畫

【計畫名稱】: 探討第一型大腦泡沫化合併心口不一症候群使用口服誠實豆沙包藥物之成效研究 (測試用)

【主持人】: 江小恩

受試者簽署同意書日期/加入計畫日期:  (格式: YYYYMMDD)

專案計畫起始日期: 20161011

專案計畫結束日期: 20170312

 刪除

- ✓ 確認受試者可重複被加入臨床試驗電子病歷查閱系統平台後，點選「已確認.....」並且點選「儲存」。

編輯研究病人清單表 詳細資料 (\*為必填項目)

\*試驗醫院: ID: 0601160016 名稱: 臺北榮民總醫院

\*病歷號: 1234567 以「病歷號」連結並帶入病人資料

\*身分證字號: A112344566 以「身分證字號」連結並帶入病人資料

\*中文姓名: 許大名

\*出生年月日: 19120304 (格式: YYYYMMDD)

\*性別: 男 (M)

已確認「受試者未違反計畫及 GCP 等規定同時參與不同計畫案」，並可被允許加入多個研究案進行病歷查閱

\*所屬專案計畫: 2011-11-111-00(研B 編號) 選擇病人已參與之專案計畫

【計畫名稱】: 探討第一型大腸癌球化合併心口不一症候群使用口服鐵質豆沙包藥物之成效研究 (備註用)

【主持人】: 江小惠

受試者簽署同意書日期/加入計畫日期: (格式: YYYYMMDD)

專案計畫起始日期: 20161011

專案計畫結束日期: 20170312

刪除 儲存 回到列表