



文件名稱：臨床病例蒐集分析作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件編號：4301 - O - 002

版 次：1.9

制訂單位：醫研部

發行日期：94年03月01日

最近修訂日期：106年02月20日

最近檢視日期：106年02月20日



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
1.2	97.10.20	修訂：6.9	林宜慧
1.3	98.02.17	新增：4.5、8、6.4.8.2 修訂：5、6.5.4、6.9 刪除：6.7	林宜慧
1.4	99.06.28	新增：2.5、4.2.5.3-4.2.5.4 修訂：4.2.5.1-4.2.5.2、4.3、5、6.5.1、6.5.4、7.3、7.4 刪除：4.4.1-4.4.2、6.4.7、6.4.7.1-6.4.7.2、6.6.1.1-6.6.1.2、6.6.2.1-6.6.2.2、6.6.3.1-6.6.3.4、7.2	林宜慧
1.5	100.08.16	新增：6.3.1 修訂：6.3.2、6.3.2.3 刪除：6.3.2.1	陳宛渝
1.6	102.02.08	新增：2.6 修訂：3.4、5、6.3.4.2、6.3.4.3	陳宛渝
1.7	103.02.20	新增：2.7 修訂：6.3.4.2、6.3.4.3、7.3	溫晨帆
1.8	105.05.26	新增：2.8 修訂：6.3.3 刪除：6.3.2、6.3.4.2	溫晨帆
1.9	106.02.20	修訂：6.3.3.2 刪除：6.9	陳玉珍



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

1. 目的：

1.1 為提升院內學術研究風氣，鼓勵醫師系統性蒐集病例資料以進行臨床分析。

2. 依據：

- 2.1 94.02.01【院長室會議】決議。
- 2.2 95.04.25【院長室會議】決議。
- 2.3 95.08.15【院長室會議】決議。
- 2.4 95.10.02【醫研部部務會議】決議。
- 2.5 99.02.28【醫研部部務會議】決議修訂。
- 2.6 102.01.11【醫研部部務會議】決議修訂。
- 2.7 103.01.23【醫研部部務會議】決議修訂。
- 2.8 104.12.15 經醫研部部務會議及董事會決議後修訂。

3. 範圍：

- 3.1 醫師：含研究醫師、總醫師、主治醫師。
- 3.2 護理人員。
- 3.3 醫技人員：領有專門技術證照之人員，如醫檢師、營養師、放射師、藥師、物理治療師、職能治療師、呼吸治療師、語言治療師、臨床心理師等。
- 3.4 行政人員。

4. 權責：

- 4.1 申請人：
 - 4.1.1 提出臨床病例蒐集計畫申請。
 - 4.1.2 執行並完成臨床病例蒐集分析。
 - 4.1.3 成果發表。
- 4.2 醫研部：
 - 4.2.1 負責相關行政業務，如溝通聯絡、成果報告等進行。



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

4.2.2 負責定期追蹤計畫執行進度。

4.2.3 負責上呈領取補助款簽呈。

4.2.4 負責會場準備及會議進行等相關事宜。

4.2.5 醫研部主任、副主任負責：

4.2.5.1 與計畫審查委員的聯繫與溝通。

4.2.5.2 主持會議。

4.2.5.3 研究計畫執行核決。

4.2.5.4 審核研究經費預算之編列。

4.3 人體試驗委員會(簡稱 IRB)或審查委員：

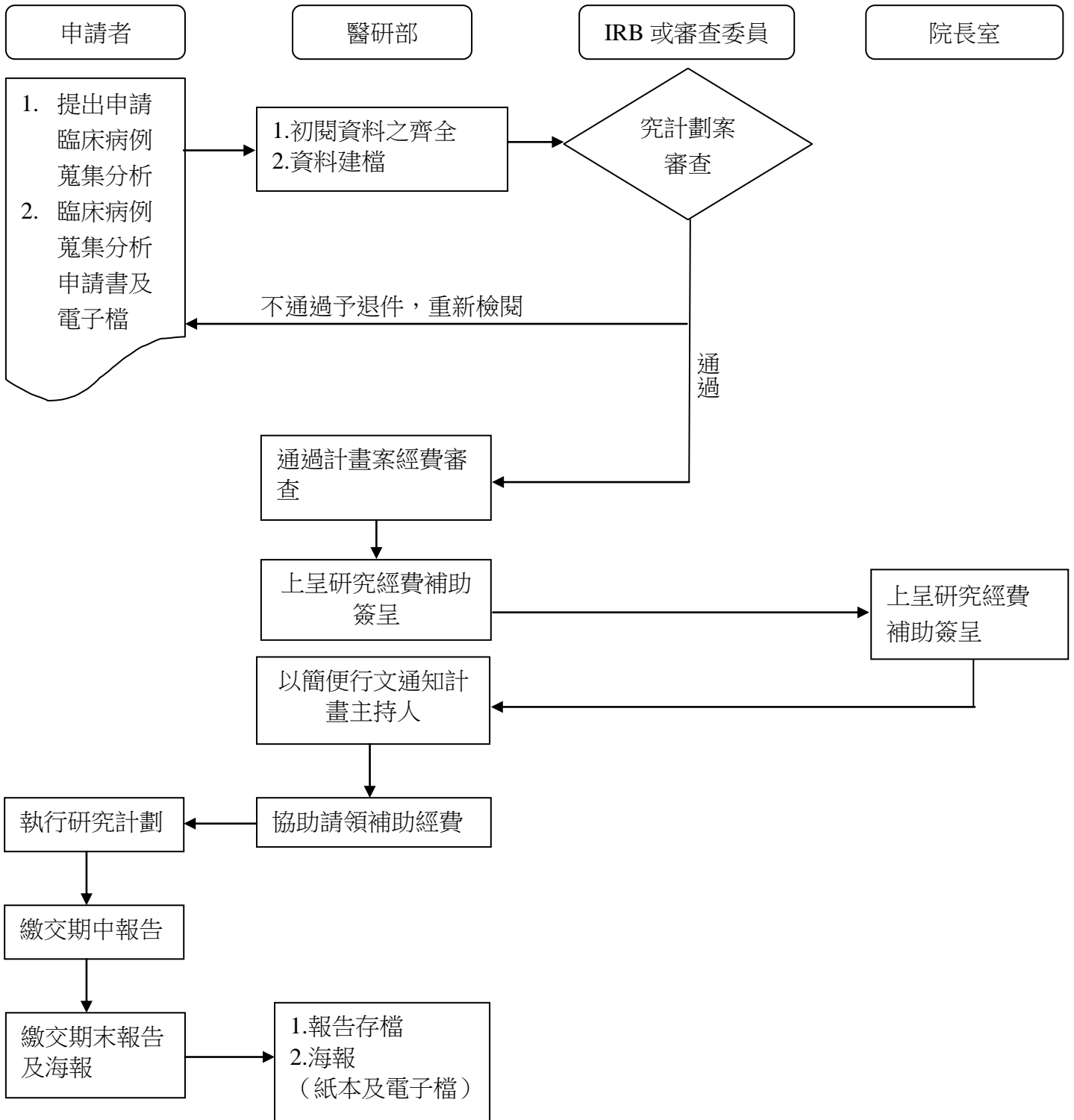
4.3.1 負責審查臨床病例蒐集分析計畫內容。

4.4 院長室：經費審核。



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

5. 作業流程圖：





文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

6. 管理細則：

6.1 申請作業注意事項，依計畫內容可區分為：

6.1.1 罕見病例收案：至少需 6 件案例以上。

6.1.2 常見病例收案：依申請者規劃收案，案件需介於 30~300 份之間。

6.1.3 時令性病例蒐集：指某時期之特定疾病（如 SARS 等），時程介於 3~6 個月間，需超過 6 件以上之個案數。

6.1.4 其他：不屬於以上三種收案方式者均屬之。

6.2 計畫執行期限：一件計畫案 1 年。

6.3 計畫申請經費：

6.3.1 限制為回溯性病例分析。

6.3.2 每一計畫補助 50,000 元。

6.3.3 經費申請由醫研部負責。

6.3.3.1 計畫經審查通過後，由醫研部上呈簽呈，請示核發補助經費。

6.3.3.2 持通知單至醫研部填寫〈收據〉及〈臨床病例蒐集分析補助經費切結書〉，由醫研部統一將〈收據〉及核示公文上呈會計室，至出納組領取補助經費 50,000 元。計畫執行需跨職類，若無跨職類，計畫研究補助經費需打 8 折。

6.3.3.3 計畫執行結束 3 個月內需繳交成果書面及電子檔至醫研部。如無如期繳交須依〈臨床病例蒐集分析補助經費切結書〉辦理，繳回全數補助經費。

6.4 〈臨床病例蒐集分析申請書〉撰寫說明：

6.4.1 計畫撰寫格式須依本院規定格式撰寫，〈臨床病例蒐集分析申請書〉請於醫研部網頁下載。

6.4.2 計畫摘要：請分別以中、英文就全部計畫要點作一概述，以五百字為限。



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

6.4.3 註明研究計畫之背景、目的、重要性以及國內外有關本計畫之研究情況，與重要參考文獻。

6.4.4 研究方法及進行步驟：其中研究方法請詳細說明採用方法、採用本方法之原因、預計可能遭遇之困難及解決途徑、重要儀器之配合使用情形。

6.4.5 預期完成之工作項目及具體成果：請詳述預期完成之工作項目、對於臨床應用或學術理論有何貢獻。

6.4.6 主持人（共同主持人、協同研究人員）個人資料表：

6.4.6.1 基本資料。

6.4.6.2 主要學歷：請填學士級以上之學歷或其他高學歷均可，若仍在學者，請在學位欄填”肄業”。

6.4.6.3 現職及與專長相關之經歷：指與研究相關之專任職務，請依任職之時間先後順序由最近者往前追溯。

6.4.6.4 專長：請自行填寫與研究方向有關之專長學問。

6.4.6.5 主持人（共同主持人、協同研究人員）需簽名。

6.4.7 注意事項：

6.4.7.1 計畫書如有抄襲、剽竊或違反著作權法等作為，一經查獲予以取消該研究計畫。

6.4.7.2 當您因故無法繼續於本院進行研臨床病例蒐集分析時，需：

- (1) 於本院找到代理人繼續執行研究計畫，並按時繳交期中報告、期末成果報告。
- (2) 由計畫主持人改為協同主持人，並需實質上協助計畫完成。
- (3) 如無法達成上列 2 項者，須於離職時賠償臨床病例蒐集分析之補助金全額，不得有異。

6.5 醫研部收件注意事項：



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

- 6.5.1 <臨床病例蒐集分析申請書>一式一份，並附電子檔。
- 6.5.2 需計畫主持人及單位主管簽章。
- 6.5.3 主持人（共同主持人、協同研究人員）個人資料表需簽名。
- 6.5.4 收案截止日期為每年 8 月底。
- 6.6 審查方式：
 - 6.6.1 每個計畫案審核委員 2 名，由相關領域之醫師或專家擔任。
 - 6.6.2 審查費：依照 IRB 規定。
- 6.7 期中報告：於計畫執行開始期滿六個月，繳交<臨床病例蒐集分析期中報告表>至醫研部，必要時得請計畫主持人於【醫研部部務會議】列席說明。
- 6.8 期末報告：於計畫結束後三個月內，依<期末報告撰寫說明>撰寫，繳交期末報告書及電子檔至醫研部存檔。未能依規定繳交期末成果報告者追回補助經費。
- 6.9 臨床病例分析成果可自行投稿（院內或院外），依<論文獎金申請表>辦理。
- 7. 相關文件：
 - 7.1 <臨床病例蒐集分析申請書>。
 - 7.2 <收據>。
 - 7.3 <臨床病例蒐集分析補助經費切結書>。
 - 7.4 <臨床病例蒐集分析期中報告表>。
 - 7.5 <期末報告撰寫說明>。
 - 7.6 <論文獎金申請表>。
 - 7.7 <童綜合醫院研究計畫檢核確認表>。
- 8. 文件效力：本作業辦法有效期限為 109 年 02 月 20 日(3 年)。
- 9. 維護：
 - 9.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，下次審視期限為 107 年 02 月 20 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。



文件名稱	臨床病例蒐集分析作業辦法	文件編號	4301-O-002
------	--------------	------	------------

9.2 編修人員：本作業辦法由醫研部單位負責新增、修改及廢止。

9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

10. 參考資料：無。