

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：臨床研究資料申請流程標準作業流程

文 件 編 號：7F20-0001

制 定 單 位：數位醫學部 數位資訊科

制 定 日 期：115 年 05 月 23 日

修 訂 紀 錄				
修訂日期	單據編號	修訂內容摘要	頁次	版本
115.05.23	DOC0102 6060578	新增		1

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文 件 名 稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	2/8

1 依據

- 1.1 依據本院單位業務權責之相關規定內容。
- 1.2 依據本院院內外資料治理管理辦法。

2 目的

- 2.1 為規範本院研究資料之申請、審查、處理及釋出流程，確保資料使用符合人體試驗委員會 (IRB) 核准範圍、受試者保護、個人資料保護及資訊安全規範，並提升資料處理效率與品質，特制定本作業標準書。

3 範圍

- 3.1 本程序適用於本院持有有效 Microsoft 365 帳號，且其研究計畫已取得本院 IRB 核准之內部研究人員，向本院申請使用、分析或攜出研究資料之案件。
- 3.2 如研究計畫涉及外部共同研究者、跨院合作、委外分析、產學合作、廠商或 CRO 參與、資料提供予院外機構、資料與外部資料庫串接、上傳至院外系統、使用外部分析平台或其他第三方參與研究資料之使用、分析、處理、存取、傳輸或保存者，除適用本程序外，並應依本院 IRB、合約審查、個人資料保護、資訊安全、人體研究倫理審查及相關法規另行辦理。
- 3.3 凡申請使用、領取、分析、處理、存取或保存本院研究資料者，應由 IRB 核准文件所載之計畫主持人，於資料交付、資料領取、系統權限開通或報表存取前，代表研究團隊簽署「臨床研究資料庫使用資料保密切結書」，並負有督導研究團隊成員遵守本院資料使用、保密、資訊安全、個人資料保護及禁止重識別等規範之責任。

4 定義

- 4.1 Data to go (資料攜出)：指將經去識別化處理後之個案層級研究資料匯出為 CSV 等格式，供研究者於核准範圍內攜出分析之模式。
- 4.2 Report to go (報告攜出)：指研究者於院內安全環境操作，僅能攜出最終統計結果或圖表，不得接觸原始資料之模式。
- 4.3 Microsoft Fabric：本院使用之資料處理與分析平台，提供資料清洗、去識別化及獨立作業區功能。
- 4.4 Microsoft Forms：本作業之唯一官方申請管道，用於填寫申請內容並觸發後續審查流程。
- 4.5 Power BI：資料視覺化與處理工具，用於建立報表與呈現分析結果。
- 4.6 SharePoint：後端管理系統，用於自動彙整申請名單、建檔及追蹤案件進度。
- 4.7 去識別化 (De-identification)：移除或遮蔽或加密資料中可直接或間接識別特定個人之資訊，以保護個資隱私。
- 4.8 原始資料：指自本院醫療資訊系統、病歷系統、檢驗檢查系統、影像系統或其他資料來源所擷取，尚未完成去識別化、清理、彙整或統計處理之個案層級資料。
- 4.9 小樣本資料：指資料中因人數過少、疾病罕見、特定期間、特殊處置、年齡、性別、單一醫師或其他組合條件，可能使特定個人被識別或推知之資料。

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文 件 名 稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	3/8

4.10 重識別：指以單獨或結合其他資料、公開資訊、外部資料集或內部知識之方式，辨識、推知或合理連結至特定個人之行為。

5 作業內容

5.1 人員權責

5.1.1 申請人 (研究人員)：負責提出申請、提供正確資訊，並遵守資料使用與安全規範，於 IRB 核准內容變更或研究終止時，主動通知資料中心。計畫主持人應確認資料申請內容與 IRB 核准之研究目的、資料來源、資料期間、資料欄位、受試者範圍、資料保存期間及資料使用方式一致，並對研究團隊使用資料之合規性負最終管理責任。

5.1.2 數位資訊科 (資料中心)：

5.1.2.1 行政人員：負責行政初審 (M365 帳號與 IRB 核對)、流程聯繫與諮詢安排。

5.1.2.2 資料工程師：負責技術可行性審查、資料抽取、去識別化處理、平台環境建置及最終資料產出審查。資料工程師應依資料最小化原則及重識別風險評估結果，確認提供之資料未逾 IRB 核准範圍及研究目的必要範圍。

5.1.2.3 專案負責人：負責重大異常、爭議案件或例外狀況之決策與協調。

5.2 前置作業與申請

5.2.1 申請人須完成 Microsoft 365 帳號申請與啟用，並取得本院 IRB 通過之研究計畫文件。申請人及實際使用資料之研究團隊成員，應限於 IRB 核准文件所載之計畫主持人、共同或協同主持人、研究人員或其他經核准之成員。

5.2.2 申請人及實際使用研究資料之研究團隊成員，應於研究資料申請流程發起前，完成本院指定之資通安全通識教育訓練及測驗。一般使用者每人每年應接受至少 3 小時以上資通安全通識教育訓練，以提升研究資料使用之資安意識、個人資料保護觀念、IRB 規範理解及相關法律責任與合規義務。

5.2.3 填寫線上「研究資料申請表」(Microsoft Forms)，應填寫內容包含：研究主題與目的、所需資料項目與範圍、資料時間區間、預計統計分析方式、資料使用與保存方式。

5.2.4 申請送出後，系統自動將名單匯入 SharePoint Excel 進行建檔並啟動流程。

5.3 審查與諮詢程序

5.3.1 行政初審 (行政人員)：

5.3.1.1 核對研究者基本資料及 M365 帳號有效性。

5.3.1.2 檢查 IRB 通過文件 (含版號、期限、申請欄位範圍) 及申請表完整性。確認內容包括 IRB 案號、計畫名稱、主持人、研究團隊成員、核准版本、核准日期、有效期限、核准資料來源、資料期間、資料欄位或資料類型、同意或免除同意情形、資料保存期間、資料使用方式，以及是否允許資料攜出、外部合作、委外分析或資料串接。

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文件名稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	4/8

5.3.1.3 如申請資料欄位、資料期間、資料來源、使用目的、資料釋出方式或研究團隊成員與 IRB 核准文件不一致，應要求申請人補件、說明或先完成 IRB 變更核准後，始得續行資料處理流程。

5.3.2 技術可行性審查 (資料工程師)：

5.3.2.1 評估資料庫中是否可取得申請欄位，以及格式是否支援分析需求。

5.3.2.2 評估去識別化可行性及運算需求。

5.4 需求確認諮詢

5.4.1 資料中心與申請人安排正式諮詢會議。

5.4.2 確認實際欄位清單與 IRB 核准內容一致，並確認資料申請符合研究目的必要範圍及資料最小化原則，避免申請超出範圍或誤解定義。

5.4.3 說明資料輸出格式、限制與可能的風險。

5.5 資料處理作業

5.5.1 經確認需求無誤，資料中心於 Microsoft Fabric 資料平台進行作業，包含資料抽取、去識別化、清理與整併，並建立可供分析之資料模型。

5.5.2 資料處理應遵循資料最小化原則，不得提供與研究目的、IRB 核准範圍或統計分析必要性無合理關聯之資料。

5.6 資料攜出與使用模式 (二擇一)

5.6.1 依據研究需求，申請人須於以下兩種模式中擇一進行：

5.6.1.1 攜出資料 (Data to go)

5.6.1.1.1 作業方式：由資料工程師於 Microsoft Fabric 資料平台，依核准範圍進行資料抽取、去識別化與整理作業，完成後產出 CSV 格式之資料檔案，提供研究者於核准範圍內另行進行統計分析。

5.6.1.1.2 檔案格式：以 CSV 為主，供研究者另行進行分析。

5.6.1.1.3 使用規範：僅提供符合核准範圍的去識別化資料。資料攜出後，申請人及研究團隊應遵守下列事項：

5.6.1.1.3.1 僅得於 IRB 核准目的、期間及研究團隊範圍內使用。

5.6.1.1.3.2 不得進行重識別或嘗試連結特定病人或受試者。

5.6.1.1.3.3 不得轉交、揭露、分享或提供予未經 IRB 及本院核准之第三人。

5.6.1.1.3.4 不得上傳至非經本院核准之雲端硬碟、外部分析平台、生成式 AI 工具、私人設備或第三方系統。

5.6.1.1.3.5 應依本院核准方式保存、加密、備份及銷毀資料。

5.6.1.1.4 費用：此模式涉及資料傳輸，將產生資料傳輸費用。

5.6.1.2 攜出報告 (Report to go)

5.6.1.2.1 作業環境：研究者僅可於院內的 Fabric 安全獨立作業區進行操作。

5.6.1.2.2 作業方式：由資料工程師於 Microsoft Fabric 建立資料模型，並透過

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文件名稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	5/8

Power BI 報表提供研究者於院內安全環境中瀏覽與分析；研究者不得直接存取原始資料檔，經審查後僅得攜出統計結果或報表（如 PDF、彙整表格等）。

5.6.1.2.2.1 分析過程中所有資料皆儲存於院內安全環境，研究者不得以下載、匯出、複製、截圖、拍照、螢幕錄影、手抄、另存檔案或其他任何方式將原始資料攜出安全環境。

5.7 使用期限與作業區管理

5.7.1 研究資料之使用期限原則上應與 IRB 核准期限相同。

5.7.2 IRB 核准期限屆期前請申請人依 IRB 各項規定辦理展延期間變更，申請人提供新的核准變更文件予資料中心後，始得繼續使用資料，逾期提供則依 5.6.3 辦理。

5.7.3 於 IRB 核准期限屆滿後，資料中心將於 1 個月內 移除研究者之 Microsoft Fabric 安全獨立作業區及相關存取權限。

5.7.4 成果攜出：

5.7.4.1 分析完成後，研究者應提交欲攜出的統計結果或報告。

5.7.4.2 資料中心再次審查後，方可提供攜出。僅限統計表、視覺化圖表、推論結果等彙整資訊。

5.8 輸出前最終審查

5.8.1 無論何種模式，資料釋出前皆須由資料工程師進行最終審查：

5.8.1.1 確認資料只包含 IRB 核准的欄位範圍。

5.8.1.2 確保所有資料皆經適當去識別化，無任何可能導致識別風險的資訊。

5.8.1.3 最終審查結果應留存紀錄，包括審查日期、審查人員、資料版本、輸出項目、審查結論、限制條件及交付方式。

5.9 資料交付與保密切結

5.9.1 資料中心完成資料準備、去識別化處理及輸出前最終審查後，申請人及實際使用研究資料之研究團隊成員，應於領取資料、取得資料檔案、開通安全獨立作業區或存取分析報表前，簽署「臨床研究資料庫使用資料保密切結書」。

5.9.2 涉及外部共同研究者、跨院合作、委外分析、產學合作、廠商、CRO 或其他第三方參與者，申請人應確認相關參與人員已完成必要審查程序，並於接觸、使用、分析、處理或領取研究資料前完成保密切結書簽署。

5.9.3 未完成「臨床研究資料庫使用資料保密切結書」簽署者，資料中心不得交付資料、開通 Microsoft Fabric 安全獨立作業區、提供 Power BI 報表存取權限或辦理其他資料釋出作業。

5.10 審查退件與補件原則

5.10.1 於行政初審、技術可行性審查或最終審查階段，如遇下列情形，資料中心得予以退件或要求申請人補件：

5.10.1.1 IRB 文件不完整或範圍不符：IRB 未載明所申請之資料欄位、IRB 期限

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文件名稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	6/8

已屆滿或版號不一致、研究目的與申請資料用途不符。

5.10.1.2 申請欄位不符合規範：申請之欄位並非本院可提供之資料、欄位定義模糊需補充說明、資料過度細緻可能產生重識別風險。

5.10.1.3 申請人資格不符：未持有本院 Microsoft 365 帳號、或非 IRB 通過計畫之研究成員。

5.10.1.4 技術或平台限制：系統無法取得所申請之資料、資料量過大需重新評估、或需額外清洗前處理但研究者未確認需求。

5.10.1.5 安全疑慮：申請內容有可能導致資料外洩或重識別化，或涉及需 IRB 特別聲明之特殊族群與小樣本資料。

5.10.1.6 資料中心於退件時，應提供不核准原因或補件說明予申請人。

5.11 資訊安全與合規要求

5.11.1 為確保本院資料資產、病人隱私安全及研究對象權益，申請人、研究團隊及相關作業人員須嚴格遵守以下規範：

5.11.1.1 去識別化強制性：所有釋出之資料，均須經過適當去識別化處理。

5.11.1.2 禁止重識別 (No Re-identification)：申請人及研究團隊不得利用取得之資料，進行任何形式的重識別嘗試。

5.11.1.3 原始資料不落地 (僅適用 Report to go)：選用「攜出報告」模式者，嚴禁以下載、匯出、複製、截圖、拍照、螢幕錄影、手抄、另存檔案或其他方式，將原始資料或個案層級資料攜出本院核准之安全環境。

5.11.1.4 合規使用範圍：資料僅限於 IRB 核准之研究目的與範圍內使用。

5.11.1.5 外部資料禁止上傳：申請人於「攜出報告 (Report to go)」模式下使用 Fabric 安全作業區時，不得上傳任何院外來源之資料，包括但不限於個人研究資料、合作機構資料或公開資料集，以避免產生重識別風險。

5.11.1.6 研究者責任規定：研究者不得進行重識別化、不得分享資料於第三方、不得上傳資料至非院內雲端，並須遵循 IRB 規範與資料使用目的。違反者將依本院資訊安全、個人資料保護、受試者保護、研究倫理及人事相關規定處理；並應通報 IRB 及受試者保護中心。

5.12 作業時效

5.12.1 作業基準：自研究資料申請案需求確認諮詢完成且資料規格定案後起算。

5.12.2 標準時效：申請資料若已建置於既有臨床資料庫，且屬標準欄位或小規模資料者，原則上於 1 個月內提供。

5.12.3 時效調整：若申請資料尚未建置於既有臨床資料庫，或需進行資料整備、欄位整理、資料模型建置、複雜清洗或大量運算者，實際作業時程將由資料中心與申請人討論後評估訂定。

5.12.3.1 若為小規模資料或標準欄位，於 1 個月內提供。

5.12.3.2 若申請資料尚未建置於既有臨床資料庫，需另行進行資料整備、欄位整

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文 件 名 稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	7/8

理或資料模型建置者，實際作業時程將由資料中心與申請人進行討論後評估訂定。

5.12.3.3 若遇資料量龐大或需複雜清洗之案件，資料中心將於審查後另行通知預計完成日。

5.13 費用標準

5.13.1 免費額度：

5.13.1.1 每月提供 100 GB 之免費資料傳輸額度。

5.13.2 超額計費費率：

5.13.2.1 當月傳輸量若超過免費額度，將針對超過部分依級距進行收費。

5.13.2.2 級距一 (10 TB 以內)：每 GB 新台幣 \$4 元。(註：若超過 10 TB 之費率，將另行依最新公告費率計算)

5.13.3 費用結算：

5.13.3.1 費用將依實際產生之資料傳輸量計算，可納入研究計畫經費請款或由申請人單位成本中心付款。

5.14 例外處理機制

5.14.1 若申請案件遭遇特殊狀況（如：IRB 規範不明確、技術限制無法克服、跨單位權責爭議等），將啟動例外處理流程：

5.14.2 由承辦人員主動聯繫申請人說明狀況。

5.14.3 通報專案負責人介入協調。

5.14.4 視情況召開專案會議進行討論，依會議決議進行後續處置。

6 相關文件

6.1 院內外資料治理管理辦法。

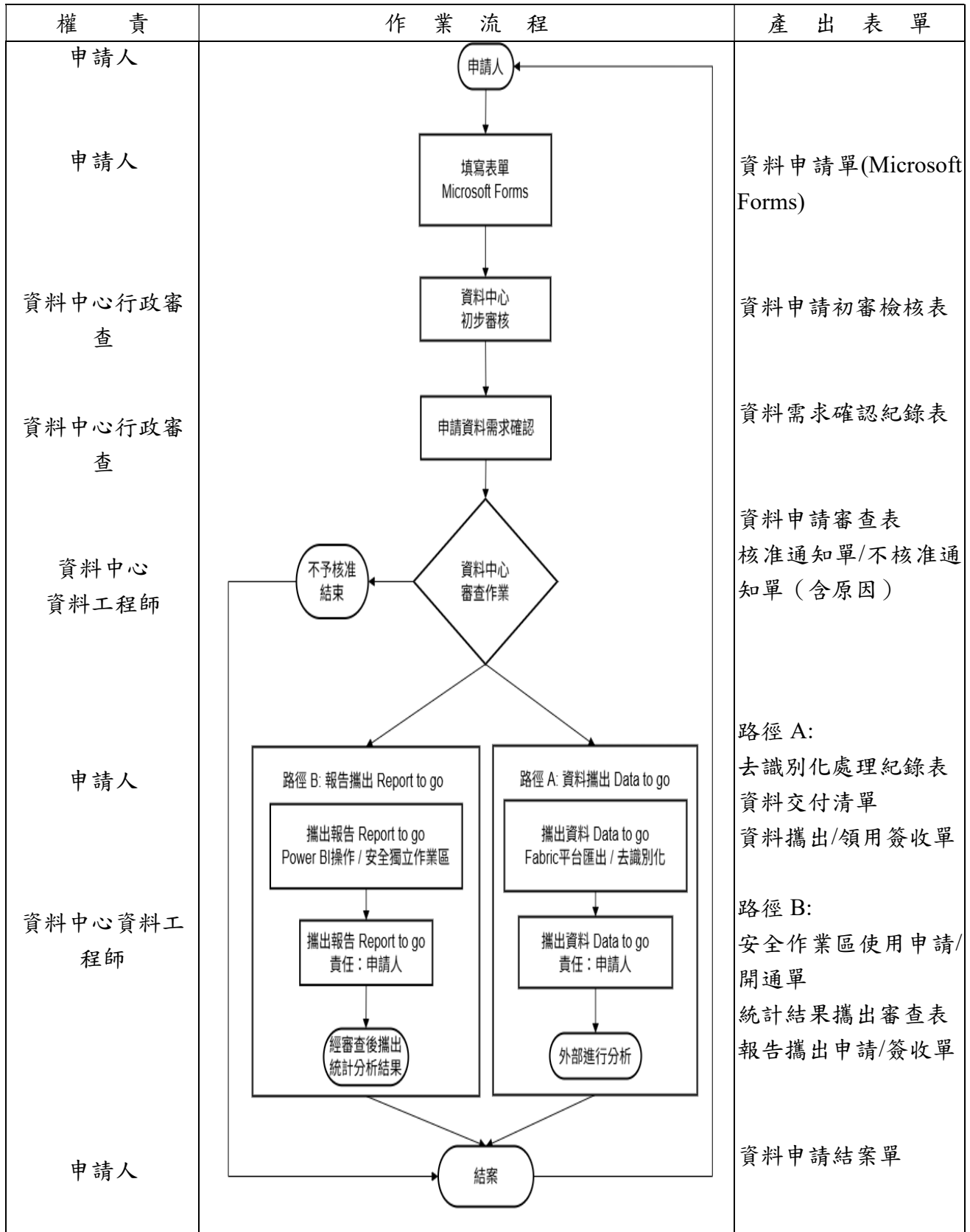
7 使用表單

7.1 臨床研究資料庫申請單。(附件二)

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文件名稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	8/8

附件一 申請資料作業流程圖



新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	7F20-0001	文件名稱	版本	1
制定單位	數位醫學部 數位資訊科	新光吳火獅紀念醫院臨床研究資料申請流程	頁數	9/8

附件二 臨床研究資料庫申請單

<https://www.skh.org.tw/skh/de5c4fd617.html>

申請畫面

資料申請	攜出形式	費用標準	相關表單
 臨床研究資料庫申請單 ◆ 研究資料庫範圍： 包含「臨床研究資料庫」（如：各科資料庫）。 ◆ 申請單宗旨： 提供新光醫院之院內人員申請臨床資料使用的相關流程與規範，用於研究分析、品質改善、教學或其他院內核准之目的。 為確保資料使用之合規性、安全性與可追溯性，申請者須依規定填寫本表，並通過院內相關審查程序後，方可取得相應之資料存取或分析權限。 申請表單			

表單畫面

數位資訊科-臨床研究資料庫申請單

研究資料庫包含臨床研究資料庫與HIS (Hospital Information System) 資料庫。本申請單旨在提供新光醫院院內人員申請臨床資料使用之流程與規範，用於研究分析、品質改善、教學或其他院內核准之目的。為確保資料使用之合規性、安全性與可追溯性，申請者須依規定填寫本表，並通過院內相關審查程序後，方可取得相應之資料存取或分析權限。

您好，葉怡秀。當您提交此表單時，擁有者將會看到您的名稱和電子郵件地址。

* 必答

STEP.1 基本資料

申請者應符合下列資格之一：
Applicants should meet one of the following criteria:

1. 新光醫院之專任員工（含醫師、護理、技術、行政等人員）。
Full-time staff of Shin Kong Hospital (including physicians, nurses, technical and administrative staff).
2. 其他經本院相關審查委員會專案審議通過者。
Other applicants whose projects have been specially approved by the hospital's review committee.

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院
(標準作業程序名稱)查檢表

查檢人員姓名：_____ 查檢日期：____年____月____日

款項	要 求	結 果		
		說 明	是	否