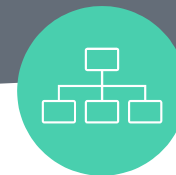
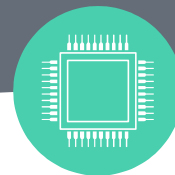




# 廠商閱覽電子病歷規定與操作流程

北院區臨床試驗中心製作



# 廠商閱覽數位病歷作業規定

依據本院於2018年12月29日修訂之**數位病歷應用作業準則**辦理。

第三章閱覽數位病歷3.2 閱覽數位病歷規定（4）研究需求之閱覽 C.其他規定

- b. **研究助理**僅可借閱醫師授權之研究計劃個案病歷。
- c. **研究計畫贊助廠商**來院查核時，由計畫主持人事前提出廠商人員閱覽數位病歷申請，病歷室覆核後開放使用，廠商人員與計畫主持人或經其授權之臨床試驗中心正式人員需同時登錄 HIS 完成雙簽認證，才可於病歷室指定閱覽區內閱覽計畫個案之數位病歷。

# 申請閱覽電子病歷之人員類別



(一)協助執行臨床試驗案件之研究助理，  
有本院HIS帳號密碼者。

(二)院外人員，沒有本院HIS帳號密碼者  
，譬如:臨床試驗管理員(CRA)，稽核  
員(Auditor)，查核委員(Inspector)等。

# 申請流程: 有本院HIS帳號密碼者

- 一、 登入長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院網頁－申請與查詢－電腦類－作業權限申請－權限申請－修改權限－醫療事務作業權限－病歷，選擇「**臨床試驗閱覽(行政助理)**」再寫上「**申請原因**」，送出後由計畫主持人覆核並呈核。
- 二、 呈核通過後列印出來檢附「**研究助理閱覽臨床試驗計畫病歷授權書**」及「**保密聲明書**」送至病歷室，研究助理即可取得帳號/密碼，隔天生效後即可開始進行電子病歷閱覽。

# 申請流程: 沒有本院HIS帳號密碼者

- 一、研究計畫合約明訂贊助廠商來院查核相關規定，應於一周前通知計畫主持人、告知預計來院人員、查核個案與其所需相關病歷期間。
- 二、計畫主持人或助理接獲通知須於**HIS系統－病歷－輸出輸入－研究計畫贊助廠商－申請單**提出申請，申請單內容包含研究計畫之編號與主持人姓名/代號、贊助廠商預計來院人員之姓名與身分證字號等，相關操作流程詳見**P 8 廠商閱覽電子病歷申請及操作流程**。
- 三、輸入完畢列印申請單蓋研究計畫章(XMRP/XPRP)並請計畫主持人簽名，連同保密聲明書，最遲於審查前2日送達病歷室，病歷室收到申請後依紙本內容覆核線上申請單之資料。

# 申請流程: 沒有本院HIS帳號密碼者

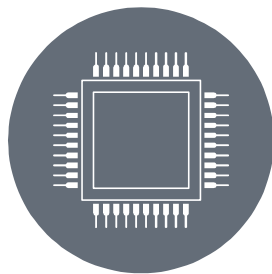
- 四、帳號/密碼與閱覽病歷核准期間均會填寫於申請單上，其中帳號/密碼均以研究計畫編號加流水號給予。取得帳號/密碼後之病歷查閱權限將於隔天生效。
- 五、當天來查閱電子病歷時，須請計畫主持人先以HIS帳號/密碼登入病歷－輸出輸入－研究計畫贊助廠商－病歷閱覽，輸入病歷號後須鍵入計畫主持人之第二組帳號/密碼及申請單上之帳號/密碼即可閱覽病歷。若計畫主持人無法到場，也可提供計畫主持人授權給臨床試驗中心正式編制人員之授權書，由臨床試驗中心協助廠商進行病歷閱覽雙認證以順利閱覽病歷。

# 常用表單



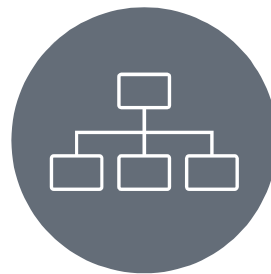
## 研究助理閱覽臨床試驗 計畫病歷授權書

1. 計畫主持人授權給研究助理
2. 提供給病歷室



## 保密聲明書

1. 研究助理或廠商均須提供。  
若為外國人士，請填寫護照  
號碼及姓名。
2. 提供給病歷室。



## 雙認證之授權書

1. 僅廠商閱覽時須提供。
2. 計畫主持人授權給臨床試驗  
中心代為執行雙認證。
2. 提供給臨床試驗中心。

# 研究助理閱覽臨床試驗計畫病歷授權書



長庚醫療財團法人  
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

長庚醫療財團法人

臨床試驗計畫閱覽病歷授權書

部門：

年 月 日

項目	姓名	職稱	簽名	說明
授權人 (身份證號) (主持人,含)				一、本單一式二聯：分由病歷課及授權人留存。 二、授權人或被授權人於授權期間如有人事異動者(部門或職務異動),需重新填寫授權通知單,辦理新授權及註銷原授權,原授權資料由電腦連結管制截止。 三、註銷時「簽名式」免填。 四、計畫主持人應確保被授權人了解其於臨床試驗中之責任與工作,並應對研究助理之行為負連帶責任,本授權書授權範圍限於研究助理閱覽已登錄之受試者電子病歷。 五、被授權人所知悉之所有資訊不得私自蒐集、洩漏或交付第三方相關資訊,如因洩漏致受試者或長庚醫院遭受損失之損害或賠償,同意無條件負擔全部責任。
被授權人 (身份證號) (研究助理,含)				
授權計畫案號與名稱	IRB 案號：		<input type="checkbox"/> 授權  <input type="checkbox"/> 註銷	
	計畫名稱：			
計畫期限	年 月 日 ~ 年 月 日 (西元)		研究計畫經費專用章：	
理由	協助臨床試驗廠商與計畫主持人監測臨床試驗之進行。			
病歷課	主管： _____ 經辦： _____			※註：收件後 7 日內完成建檔



# 保密聲明書

## 保密聲明書

立書人\_\_\_\_\_，於民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日進入  
病歷室進行\_\_\_\_\_，  
對於期間所知悉之所有資訊應嚴守秘密，絕不洩漏或交付予第三人，  
亦不得為自己或第三人利益而使用，如有違反致貴院權益遭受損害  
時，願負一切法律責任，特立此書。

此 致

長庚醫療財團法人

立同意書人：

(簽章)

身分證字號：

地 址：

中 華 民 國

年

月

日

# 雙認證之授權書

長庚醫療財團法人

授權通知單

部門名稱及部門代號：

年 月 日

項目	姓名	職稱	簽名式	說明
授權人	計畫主持人	主治醫師	簽名	一、本單一式二聯，分由會計及被授權人留存；但暫借款類「先付後審」部份之核決授權，應加一聯送出納部門。 二、被授權人不得將被授權項目再次授權他人。 三、授權人或被授權人有異動時，應分別填單辦理新授權及註銷原授權。 四、 <b>本單應呈授權人之上二級主管核決後生效。</b> 五、註銷時，「簽名式」免填。 六、授權人或被授權人於授權期間如有人事異動者（部門或職務異動），需重新填寫授權通知單，原授權資料由電腦連結管制截止。
被授權人	臨床試驗中心	行政組正式人員	直式及橫式：	
授權項目	計畫主持人授權本院臨床試驗中心具病歷借閱權限之正式人員執行雙簽借閱病歷。		<input type="checkbox"/> 授權	
授權範圍	IRB 案號： 計畫名稱： 計畫期間：	計畫案號：	<input type="checkbox"/> 註銷	
理由	監測，稽核，查核			
授權人上一級主管批示	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 其他意見：_____			
			批示主管：_____	上一級主管



# 廠商閱覽電子病歷 申請及操作流程

# 計畫主持人由 HIS 系統進入「病歷」作業類別

長庚醫療財團法人  
林口長庚紀念醫院 醫療資訊系統

HOSPITAL INFORMATION SYSTEM, CGMH

使用者

密碼  輸入完畢請按Enter

作業類別  點選

選擇院區

基隆  台北  林口  桃園  長青  情人湖  
 嘉義  雲林  高雄  鳳山  聖保祿

執行 清除 修改密碼 簽退

Ver. 5.4.2

訊息列 ❖

進入「病歷」系統後，點選左上角「輸出輸入」

基本資料 查詢 **輸入/輸出** 上/整檔 掛號 病歷列印 報表列印 病歷評鑑 教學研究 電子病歷 病歷表單 視窗(W)

院區

# 長庚紀念醫院

## 病歷管理系統

權限等級  使用人員

、如有系統上的問題請洽各院區電腦課或作業負責人

『歡迎使』

下拉式選單點選「研究計畫贊助廠商」➡「申請表」

基本資料 查詢 輸入/輸出 上/整檔 掛號 病歷列印 報表列印 病歷評鑑 教學研究 電子病歷 病歷表單 視窗(W)

院

紀念醫院

病歷管理系統

研究計畫贊助廠商

申請單

申請單覆核

病歷閱覽

使用人員

離開

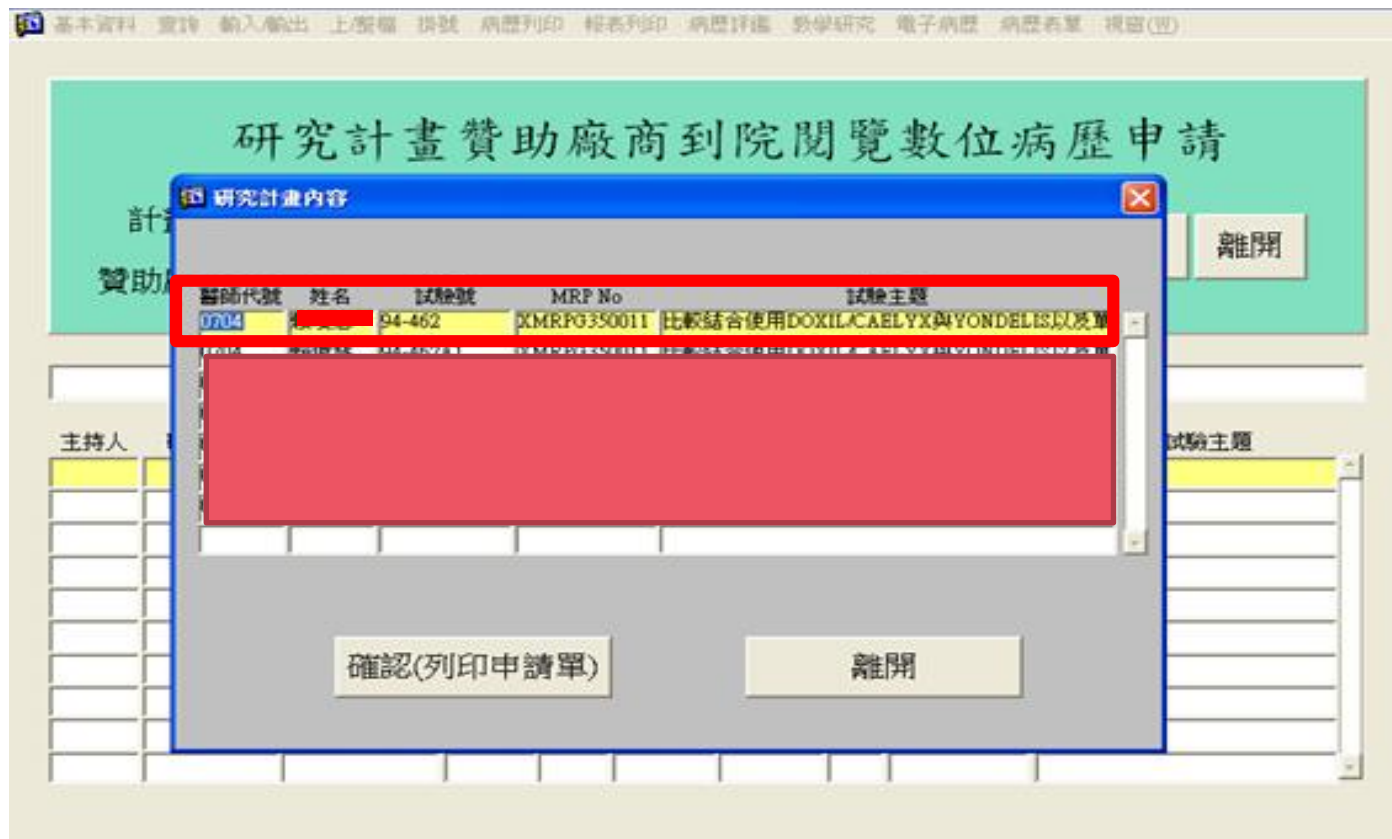
『歡迎使用、如有系統上的問題請洽各院區電腦課或作業負責人』







系統帶出計畫主持人所有研究計畫選項，點選此次欲申請閱覽之計畫按「**確認(列印申請單)**」，列印出申請單



列印出申請單，計畫主持人於空白處簽名，至病歷室申請一組帳號/密碼，病歷室會將帳號/密碼提供計畫主持人，隔天即可啟動閱覽電子病歷。

研究計畫贊助廠商到院閱覽數位病歷申請單

申請日期： 20181026      閱覽起迄日期： 20181026      20190424

申請人： [Redacted]

計畫主持人： [Redacted]      計畫主持人簽名

案號： [Redacted]

MRP編號： [Redacted]

試驗主題： [Redacted]

計畫章

廠商贊助	
編號	
主持人	
有效	自2018年07月01日
期間	至2019年06月30日
外部機構贊助主持人檢章	

經已提供

帳號： [Redacted]

密碼： [Redacted]

# 進入「病歷」-輸出輸入-研究計畫贊助廠商-病歷閱覽

基本資料 查詢 輸入/輸出 上/整檔 掛號 病歷列印 報表列印 病歷評核作業 病歷評鑑 教學研究 電子病歷 病歷表單 資訊再造 視窗(W)

院

Save

紀念醫院

病歷管理系統

研究計畫贊助廠商  
醫事人員卡驗證  
病歷閱覽

申請單  
申請單覆核  
病歷閱覽

使用人員

離開

畫面自動帶出「電子病歷借閱聲明」→點選「確認聲明」

長庚紀念醫院 病歷管理系統 使用者：賴瓊慧 - [電子病歷借閱]

電子病歷 團隊照護 視窗(W)

電子病歷借閱、 調閱方式  整批  單筆

醫師 07

查詢

病歷號

離開

閱/歸還

1、「限  
2、本院

診者)

### 電子病歷借閱聲明

對於借閱之病歷資料檔案，借閱人聲明恪遵下列事項：

1. 遵守「醫療法」、「醫師法」與「刑法」之規定，不因任何理由侵犯個人隱私權或無故洩漏病歷之資料內容與第三人。
2. 除經審核同意之研究與教學需求之外，不以任何方式將資料內容提供他人。
3. 資料檔案僅提供予共同參與之研究人員，本人負責監督其遵守本資料庫使用之相關規定，並願意擔負連帶保證責任。
4. 如有違反相關法令及規定所致一切後果，除願接受本院懲處之外，並願意接受法律處罰。(依醫療法:新臺幣五萬以上二十五萬以下罰鍰;依醫師法:停業一個月以上一年以下、廢止執業執照或醫師證書;依刑法:處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金)

確認聲明

<<請遵循醫療法第49條尊重病人電子病歷之隱私權，不得無故洩密。>>

畫面自動帶出「電子病歷調閱說明」點選「確認」

長庚紀念醫院 病歷管理系統 使用者：賴瓊慧 - [電子病歷借閱]

電子病歷 團隊照護 視窗(W)

### < 電子病歷借閱 >

調閱方式  整批  單筆

醫師  借閱日期  病歷號

查詢

病歷

電子病歷調閱說明

請先選擇調閱方式（整批或單筆）：

『單筆』為即時調閱，上檔時間較快，惟檢查報告需稍做等候。

『整批』為20分鐘調閱一次，請稍後查閱。

1、「限查本院區備有基本資料者」（含病患以相同之病歷號跨院區就診者）  
2、本院區無基本資料者，請至院內網路首頁「電子病歷」處借閱

<<請遵循醫療法第49條尊重病人電子病歷之隱私權，不得無故洩密。>>

畫面自動帶出「資訊保密切結書」→點選「我已閱讀，並同意遵守以上條款」

The screenshot shows a software interface for '長庚紀念醫院 病歷管理系統' (Chang Gung Memorial Hospital Medical Record Management System). The user is identified as '賴瓊慧' (Lai Chinghui). A dialog box titled '長庚醫療財團法人 資訊保密切結書' (Chang Gung Medical Foundation Information Security Agreement) is open, containing the following text:

一、業務機密之保密  
1 願遵守「個人資料保護法」、「電腦處理個人資料保護法」、「刑法」、「醫療法」等相關法令，不私自蒐集任何資訊，不將上開資訊洩漏、複製、轉讓、再使用或交付第三人，如有洩露、交付公示於他人者，願負相關刑事、民事及行政之責任。  
2 如違反本切結書之規定致貴院或第三者之損害或賠償，立書人同意無條件負擔全部所有責任（包括但不限於因此所致貴院或第三人涉訟，所須支付之一切費用及賠償），且於第三人對貴院提出請求、訴訟，且經貴院通知立書人提供相關資料，立書人願充份合作提供。  
3 為維護業務機密及相關業務個人資料保護，立書人對職務上相關業務機密及個人資料，就其內容負永久保密之義務，不因離職而終止。  
4 如發現保密標的有遭受未授權之使用、洩密之虞時，立書人同意立即採取必要防止措施，並主動通知貴院。  
5 立書人自貴院離職時，同意將任職期間處理之資料，包含任何形式資料，例如資料庫、程式、文件、媒體、電子檔、照片及模型等，整理歸檔後列冊交予貴院。

二、資訊安全規範之遵守  
1 同意接受貴院安排之資訊安全教育訓練，並應通過資訊安全認知評核。  
2 遵守資訊安全相關規範之規定，執行被授權之業務；且應妥善保

At the bottom of the dialog box, there is a button labeled '我已閱讀，並同意遵守以上條款' (I have read and agree to abide by the above terms).

The background interface includes a search bar with '醫師 07' and '查詢' buttons, a '病歷號' (Medical Record Number) field, and a list of dropdown menus on the right side. The top status bar shows '電子病歷 團隊照護 視窗(W)'.

<<請遵循醫療法第49條尊重病人電子病歷之隱私權，不得無故洩密。>>

隨即進入「電子病歷借閱」系統，在「病歷號」處輸入閱覽之受試者病歷號碼

長庚紀念醫院 病歷管理系統 使用者：賴曉慧 - [電子病歷借閱]

電子病歷 團隊照護 視窗 (W)

## < 電子病歷借閱 >

調閱方式  整批  單筆

醫師  借閱日期 20141126 病歷號  

查詢 續借 首頁 總覽 教學病歷 檢查 檢驗 PACS 靜態心電圖 護理紀錄 離開

病歷號	院區	借閱日期	有效日期	原因	醫師	人員	機台	輸入時間	借閱/歸還

1、「限查本院區備有基本資料者」(含病患以相同之病歷號跨院區就診者)

2、本院區無基本資料者，請至院內網路首頁「電子病歷」處借閱

<<請遵循醫療法第49條尊重病人電子病歷之隱私權，不得無故洩密。>>

畫面會帶出「借閱前請重簽第二組密碼」(使用者為計畫主持人或臨床試驗中心人員)，贊助廠商也輸入由病歷室提供的帳號和密碼，按「確認」，即可開始閱覽病歷。

長庚紀念醫院 病歷管理系統 使用者：賴瓊慧 - [電子病歷借閱]

電子病歷 團隊照護 視窗(W)

### < 電子病歷借閱 >

調閱方式  整批  單筆

醫師  借閱前請重簽第二組密碼(查詢薪資)

病歷號	院區	借閱日期	時間	借閱/歸還

使用者

密碼

贊助廠商

密碼

1、「限查本院區備有基本資料者」(含病患以相同之病歷號跨院區就診者)  
2、本院區無基本資料者，請至院內網路首頁「電子病歷」處借閱

<<請遵循醫療法第49條尊重病人電子病歷之隱私權，不得無故洩密。>>



由電子病歷下拉選單即可閱覽該受試者之門(急)診病歷，住院病歷，檢驗檢查報告等等

長庚紀念醫院 病歷管理系統 使用者：李靜芸 - [電子病歷借閱]

電子病歷 團隊照護 病歷總覽 視窗(W)

病歷首頁  
電子病歷總覽  
**門(急)診病歷**  
住院病歷  
會診病歷  
會診病歷(新)  
檢驗報告  
檢查報告  
治療及處置  
手術報告  
PACS影像  
EKG  
護理記錄  
診斷書  
教學記錄

月 22日起  
病歷原因 < 電子病歷借閱 > 離開

41 [ ] 借閱日期 20190807 調閱方式  整批  單筆

B. 研究 說明 [ ] 病歷號 [ ] 補述

健保抽審 首頁 總覽 教學病歷 檢查 檢驗 PACS 靜態心電圖 護理紀錄

區	借閱日期	有效日期	借閱原因	醫師	人員	機台	輸入時間	借閱/歸還

- 1、「限查本院區備有基本資料者」(含病患以相同之病歷號跨院區就診者)
- 2、本院區無基本資料者，請至院內網路首頁「電子病歷」處借閱

<<請遵循醫療法第49條尊重病人電子病歷之隱私權，不得無故洩密。>>