

院外研究專員教育訓練

臨床試驗中心



國泰綜合醫院

國泰醫療財團法人

課程內容

病歷維護與保密

- ▣ 本院病歷保密規範
- ▣ 稽核與監測相關法源
- ▣ 保密相關法源
- ▣ 稽核與監測須知

病歷借閱

防災教育

感控教育



病歷維護與保密

▣ 本院病歷保密規範

病歷資料保密規定於97.3.28病歷管理委員會訂定

- ◎ 勿無故洩漏或影印病人病情、健康資訊給第三者
- ◎ 用作教學或研究資料時，應遮除可識別病人身份或外貌之部分，以確保病人隱私權
- ◎ 作廢之病歷或影本應確實銷毀，勿任意丟置垃圾桶
- ◎ 印有病人個人資料之病歷影本勿當作回收用紙他用
- ◎ 勿在公開場所談論病人病情
- ◎ 勿無故在網路上傳送病歷資料



病歷維護與保密

稽核與監測相關法源

Ⓢ 藥品優良臨床試驗準則第50條

試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核

Ⓢ 藥品優良臨床試驗準則75條

監測者之選擇及其資格應符合下列規定： 一、監測者應由試驗委託者指派。 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。 三、監測者之資格應有書面證明。 四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定

病歷維護與保密

稽核與監測相關法源

⊙ 藥品優良臨床試驗準則81條

稽核者之任用應符合下列規定：一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷

⊙ 藥品優良臨床試驗準則103條

監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意

病歷維護與保密

📄 保密相關法源

Ⓞ 藥品優良臨床試驗準則11條

受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密

Ⓞ 藥品優良臨床試驗準則22-15條

辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密

Ⓞ 個人資料保護法第5條

個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯

病歷維護與保密

保密相關法源

個人資料保護法第41條

意圖為自己或第三人不法之利益或損害他人之利益，而違反第六條第一項、第十五條、第十六條、第十九條、第二十條第一項規定，或中央目的事業主管機關依第二十一條限制國際傳輸之命令或處分，足生損害於他人者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金

個人資料保護法第42條

意圖為自己或第三人不法之利益或損害他人之利益，而對於個人資料檔案為非法變更、刪除或以其他非法方法，致妨害個人資料檔案之正確而足生損害於他人者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金

病歷維護與保密

保密相關法源

個人資料保護法施行細則第8條

委託他人蒐集、處理或利用個人資料時，委託機關應對受託者為適當之監督

刑法第316條

醫師、藥師、藥商、助產士、心理師、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金



病歷維護與保密

📖 保密相關法源

Ⓢ 刑法第318-1條

無故洩漏因利用電腦或其他相關設備知悉或持有他人之秘密者，處二年以下有期徒刑、拘役或五千元以下罰金

Ⓢ 民法第195條

不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。

Ⓢ 民法第188條

受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任

病歷維護與保密

稽核與監測須知

填寫「保密聲明書」，其內容

監測或稽核業務會接觸病人病歷並知悉個人資料，包含身分證統一編號、住址、疾病狀態、病歷內含檢驗(查)報告與記錄等，且不限文字、聲音或圖檔(像)等電腦紀錄方式，依「個人資料保護法」、「醫療法」、「刑法」等主管機關之規定，本人同意均不得任意揭露、公開、散布或攜出院外，確保病人隱私之維護。如有違反情事，本人願意接受國泰綜合醫院相關規定處理外，並負起相關法律刑責且無異議

病歷借閱

- ◎ 僅受理已通過本院人體試驗委員會通過的案件申請
- ◎ 借閱病歷以在本組閱覽室閱覽為優先原則
- ◎ 被指派監測或稽核人員遵守本院「病歷隱私保密規範」，並簽署「臨床試驗監測/稽核人員保密切結書」
- ◎ 試驗委託者/試驗委託機構人員申請監測或稽核前，於院外網站登錄且需來文告知指派人員的身份與時間
- ◎ 臨床試驗中心接獲申請監測或稽核通知後，需確認申請人員的身分與公文是否一致；若不一致，則請試驗委託者/試驗委託機構補發公文，待公文齊全後並完成線上教育課程與測驗及格後才可執行監測與稽核

病歷借閱

- ◎ 申請電子病歷借閱，依院內「電子格式病歷資訊閱覽規範」，借閱方式僅限線上閱覽，不得下載至任何規格載體儲存，由資訊系統申請後立即生效，效期依申請日為主，以三日為限，逾時系統自動鎖住不得閱覽
- ◎ 申請紙本病歷，依院內「病歷借閱管理辦法」，線上填寫「紙本借閱單」至病歷組辦理借調；禁止私自攜出病歷組
- ◎ 另如需借閱不活動病歷時，請提前於三個工作天申請

防災教育

火災確認通報方式：桌機撥號**1999、2999**

院內廣播：**紅色999**

逃生方法

- ⓐ不可搭乘電梯
- ⓐ確認安全逃生方向
- ⓐ水平避難---移動至暫時安全區
- ⓐ垂直逃生---利用安全梯

公共場所避難安全

- ⓐ確認逃生出口位置
- ⓐ出口標示燈、方向指示燈
- ⓐ通道、出口不可堆積雜物



本館逃生門、消防栓與滅火器位置圖

一樓

東側門診區：

緊急逃生出口：急診室、正門、後門(往停車場)

消防栓與滅火器：門診處置區、公廁

西側門診區：

緊急逃生出口：正門、後門(往停車場)、往木村麵包

消防栓與滅火器：心電圖室、8門診、掛號繳費櫃檯、公廁

地下一樓

東側門診區：

緊急逃生出口：CT室旁樓梯、太平間

消防栓與滅火器：體外震波碎石機室、電梯、通往第一分院電梯旁

西側門診區：

緊急逃生出口：病歷室旁樓梯

消防栓與滅火器：病歷室旁樓梯、藥局、維康醫療用品店



防災教育

室內消防栓使用方法

大同書局出版

按 警鈴
開 箱門
拿 瞄子
拉 水帶
轉 水閥



9



- 拉**：拉開安全插梢。
- 拉**：拉起皮管，朝向 火源根部。
- 壓**：壓下手壓柄，左右移動皮管掃射接近火點

使用滅火器時需位於上風處



防災教育

濃煙逃生



- 離地面三十至六十公分處，有殘存空氣，以濕毛巾或手帕掩住口鼻，採取低姿勢沿牆腳爬行逃生
- 在樓梯腳間，吸取殘存空氣逃生

火巷逃生

- 沾濕棉被或大毛巾，掩蓋全身
- 以濕毛巾搗住口鼻
- 放低身體姿勢
- 選定合適路線
- 迅速逃離現場



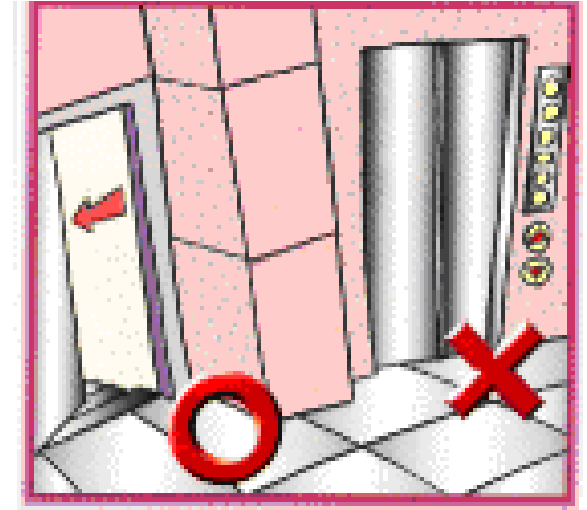
防災教育

地震



找堅固之樑、柱附近或
床鋪、傢俱旁躲避，加
強保護頭部，遠離窗戶
及易掉落物附近

立刻將門打開，以免
變形卡死無法進出



地震停時離開建築物
不可搭乘電梯

感染控制

▣ 本院發燒、腹瀉與咳嗽監測

- 目的： 了解員工健康狀況，掌握異常發燒、腹瀉與咳嗽，避免群聚感染
- 對象： 全體員工（含外包工作人員）、經常在醫院出入人員、病患與家屬
- 原則： 若您有體溫 ≥ 38 度或有腹瀉、咳嗽等情形，請通知臨床試驗中心
人員2708-2121#1082
並立即停止工作戴上口罩及洗手等預防措施
經醫師診斷有明確病因→返家休息，須體溫正常且無症狀時再
返回醫院

感染控制

預防感染措施

咳嗽禮節與手部衛生

防範流感，請落實咳嗽禮節與手部衛生

1 咳嗽時用衛生紙遮住口鼻，然後將紙丟進垃圾桶。



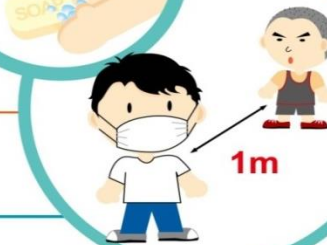
2 如果可以忍受，咳嗽時應戴口罩。



3 手部接觸到呼吸道分泌物之後務必要洗手（使用酒精性乾洗手劑或肥皂及清水洗手）。



4 儘可能與別人距離保持1公尺(3英尺)以上。



手部衛生：

- 拱手取代握手
- 咳嗽用手帕掩口鼻
- 用肥皂勤洗手
- 雙手不碰觸眼口鼻



感染控制

▣ 預防感染措施：

本院於各診間、電梯口設有酒精性乾洗手劑設備，依乾洗手步驟使用

離開醫院前或接觸診間環境後，使用濕洗手步驟，保護自己避免把病菌帶回家中

防疫12招 從洗手做起
「手」當其衝 攻「手」為要

第1招 勤洗手
肥皂勤洗手
拱手不握手
隨身帶手帕

第2招 咳嗽戴口罩
第3招 按時打疫苗
第4招 生病在家休息
第5招 清除病媒孳生源
第6招 做好防蚊措施
第7招 吃熟食、喝開水
第8招 咳二週、快驗痰
第9招 不共用針具、餐具、牙刷
第10招 安全性行為
第11招 生病速就醫
第12招 1922問防疫

感控教育

濕洗手步驟

濕洗手平均
:40-60秒



1. 以清水及洗手乳抹在手上



2. 掌心對掌心搓揉



3. 掌心搓揉手背，再兩手交替



4. 指縫間搓揉



5. 指背向掌心搓揉



6. 虎口對拇指搓揉，再兩手交替



7. 指尖對掌心搓揉，再兩手交替



8. 用水沖洗後擦乾雙手，雙手位置須高於手肘



感控教育

乾洗手步驟

乾洗手平均
:20 - 30秒





Thank You

別忘了測驗唷!