

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
研究計畫基本資料表

案件編號：TCHIRB-11101009-E

2022/02/16 (PI送件日期：2022/02/14)

中文計畫名稱	COVID19院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形	
英文計畫名稱	Nosocomial infection and spread of COVID-19 among hospital staff, patients and caregivers	
計畫編號		
申請狀況	新案	
是否申請其他機構審查	否	
是否為本會代審案	否	
與外院合作	否	
計畫總主持人 院內 中文姓名：鄭志堅 英文姓名：CHIH-CHIEN CHENG 機關或院區：忠孝院區 單位或科別：婦產科 職稱：主任 電話：0933922900, 公務機簡碼：2911 傳真： E-Mail：DX090@tpech.gov.tw, freddyccheng@hotmail.com 與計畫委託者顯著財務利益/非財務關係：無	院內計畫主持人 同計畫總主持人	
計畫執行期間(預計開始至繳交結案報告期間)： 西元 2021 年 11 月 15 日 至西元 2022 年 11 月 14 日		
研究設計	非介入型研究	
計畫類別	一般研究計畫	
DSMP/DSMB	無	
須送衛福部審查	否	
研究資料來源	病歷：臺北市立聯合醫院醫療資訊系統(HIS)	
是否涉及使用藥物或醫療器材或食品	否	
基因研究	否	
有無計畫經費 無經費		
計畫執行場所類別	本國單一中心	
研究收案地點	臺北市立聯合醫院臨床試驗中心	
預計參與本計畫受試者	本研究總收案人數：132 人 - 臺北市立聯合醫院參與總人數：132 人 - 本計畫在國內其他機構計畫參與總人數：0 人	
本計畫是否申請免除知情同意(免受試者同意書)	是(需上傳免受試者同意書)	



本計畫是否納入健康受試者？ 否
本計畫是否依性別選擇受試者？ 否
本計畫是否涉及分析原住民族受試者？ 否
本計畫是否涉及易受傷害族群受試者？ 否

招募受試者方式
使用資料庫/病歷研究，未招募受試者

本計畫受試者風險評估
相當於最低風險。

聯絡人

聯絡人：鄭志堅

職稱：主任

E-Mail：DX090@tpech.gov.tw

聯絡地址：

服務單位：忠孝院區-711

電話：0933922900，公務機簡碼：2911

傳真：



臺北市立聯合醫院 人體研究倫理審查委員會
簡易審查案件範圍核對表

主持人應先綜合評估研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險且符合下列條件者，得由本會審定後進行簡易程序審查：

(註：「高於最低風險」係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等。)

<p>一、研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，人體研究倫理審查委員會得以簡易程序審查：</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>採集研究用人體血液檢體： 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p>
<input type="checkbox"/>	<p>下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 <input type="checkbox"/>收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 <input type="checkbox"/>收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 <input type="checkbox"/>非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 <input type="checkbox"/>以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 <input type="checkbox"/>以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 <input type="checkbox"/>以蒸氣吸入後收集之痰液。 <input type="checkbox"/>其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
<input type="checkbox"/>	<p>使用下列非侵入性方法收集資料： (使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。 <input type="checkbox"/>測量體重或感覺測試。 <input type="checkbox"/>核磁共振造影。 <input type="checkbox"/>心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。 <input type="checkbox"/>依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。 <input type="checkbox"/>其他符合本款規定之非侵入性方法。
<input checked="" type="checkbox"/>	<p>使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>



<input type="checkbox"/>	以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
<input type="checkbox"/>	研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
<input type="checkbox"/>	已審查通過之計畫，符合下列情形之一者： <input type="checkbox"/> 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。 <input type="checkbox"/> 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
<input type="checkbox"/>	自合法生物資料庫(Biobank)取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
<input type="checkbox"/>	審查會承接對其他合法審查會通過之研究計畫，審查會名稱：_____ (請檢附相關證明)
<input type="checkbox"/>	研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
二、其他	
<input type="checkbox"/>	不符合上列得以簡易程序審查，但您認為基於您的研究計畫的某些特殊性質，仍符合簡易審查的條件理由，請詳細說明：
三、勾選上述(一至二項)任一項目符合簡易程序審查者，請回答是否涉及下列危險評估項目，若是請勾選： 註：下列案件範圍 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號公告不得以簡易程序審查為之 1. 醫療法第八條所稱人體試驗。(醫療法第八條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究) 2. 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。 3. 以基因研究及未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。 4. 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。	
<input type="checkbox"/>	醫療法第八條所稱人體試驗 ※係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)
<input type="checkbox"/>	使用未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究 ※去連結指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，“永久無法”以任何方式連結、比對之作業。
<input type="checkbox"/>	涉及進行全基因體檢測之醫學研究
<input type="checkbox"/>	以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態錯亂、藥物濫用者、具從屬關係(例如：老師/學生或長官/下屬等)、意識不清楚或思考混亂



	<p>之精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者（無法自主行使同意）為研究對象</p> <p>※須對受試者保護有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理。</p>
<input type="checkbox"/>	涉及精神症狀評估或治療
<input type="checkbox"/>	涉及使研究對象接受放射線暴露
<input type="checkbox"/>	涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置
<input type="checkbox"/>	研究屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估
<input type="checkbox"/>	研究涉及給予研究對象未經衛生福利部許可之藥物或未依標準建議劑量及用法用於衛生福利部已許可適應症
<input type="checkbox"/>	研究採為隨機分組設計
<input type="checkbox"/>	涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等
<input type="checkbox"/>	研究有可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等
<input type="checkbox"/>	<p>受試者會因參與研究可能遭受刑事追訴、承擔民事責任、或行政責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響(例如從事管制藥品、犯罪行為研究或以易被標籤化的疾病患者為對象等研究)。且本研究未有適當措施保護隱私與個資機密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk)。</p> <p>※「高於最低風險」係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等。</p>
<p>以上選項若有勾選「是」，請主持人詳細說明您認為符合簡易審查的理由：</p>	



臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
中文計畫書摘要表

一、中文計畫名稱	COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形
二、研究機構及進行地點	院區/機構：院本部 進行地點：教研部
三、研究計畫經費	經費需求 <u> 0 </u> 元 經費來源： <u> 無 </u>
四、試驗主持人及其研究團隊與研究中職務	主持人：鄭志堅主任 忠孝院區婦產科
五、研究背景	<p>新型冠狀病毒肺炎自 2019 年 12 月在中國武漢市發現以來，迅速蔓延至世界各地，並造成全球大流行。</p> <p>在 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19) 流行的早期階段，對 COVID-19 特徵的了解有限，並且缺乏個人防護裝備 (PPE)。因此，衛生保健工作者 (HCW) 和其他醫院工作人員會接觸到院內傳播。COVID-19 的院內傳播在高危人群中引起感染群發。控制這種傳播對於降低 COVID-19 的發病率和死亡率至關重要。</p>
六、研究目的	我們分析了台北市立醫院的醫院工作人員、住院患者和護理人員的數據。本研究的目的是了解 COVID19 的院內感染(NI)對醫院工作人員、住院患者和護理人員的影響，以及集群事件的後續傳播途徑。
七、研究設計	<p>一、進行方式：回溯性研究</p> <p>二、是否有對照組：否</p> <p>三、盲化方式(若有非盲、單盲、雙盲等，請說明)：不適用</p> <p>四、隨機分派(若有隨機分派名稱及進行過程請說明)：不適用</p>
八、受試者納入及排除條件	<p>一、納入條件：我們於 2021 年 5 月 15 日至 8 月 15 日在台北市立醫院 (TCH) 對 COVID-19 NI 進行了回顧性分析。TCH 有七個分支機構，共有 3,103 張病床。我們在醫院工作人員、住院患者、護理人員(住院患者的家人和私人護理人員)中收集了 132 例 COVID-19 NI 病例。NI 定義為入院後出現症狀且 COVID-19 聚合酶鏈反應 (PCR) 檢測呈陽性的患者或護理人員，或接受常規 COVID-19 PCR 檢測並呈陽性的醫院工作人員。首例確診陽性病例被視為指標病例。發現指示病例後，感染控感染控制部門將進行疫情調查，並對接觸者進行 PCR</p>



	<p>檢測。如果在後續檢查中發現其他感染者，則定義為集群事件。否則被視為一個獨立事件。我們對醫院工作人員和非醫院工作人員之間的集群事件和獨立事件進行了描述性分析，並分別表示為指示病例和被指示病例感染的病例。醫院工作人員包括醫生、護士、其他醫護人員和其他工作人員，非醫院工作人員包括住院患者、家庭成員和私人護理人員</p> <p>二、 排除條件：非院內感染個案</p>				
<p>九、 受試者數目 (註：此指取得同意書人數或資料庫釋出人數)</p>	132				
<p>十、受試者招募流程</p>	HIS 系統院內感染個案報告				
<p>十一、受試者同意的的方式</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="379 757 507 1120"> <p>申請免受試者同意書</p> </td> <td data-bbox="507 757 1524 1120"> <p><input type="checkbox"/>不適用，有受試者同意書 <input type="checkbox"/>申請免受試者同意書，但有知情同意說明或程序（請附相關文件） <input checked="" type="checkbox"/>申請免受試者同意書（完全免知情同意）</p> <p>原因：第1 資料取得方式為病例回顧，第2 本研究案申請原因如上所述，第3 凡研究之執行對對研究參與者可致之風險不大於微小風險（指研究參與者參與研究所致之傷害或不適情況的可能性及嚴重程度，不大於其日常生活之例行身體檢查或心理測驗所遭遇的風險程度），且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。資料去識別無從辨識受試者</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="379 1120 507 1547"> <p>有受試者同意書</p> </td> <td data-bbox="507 1120 1524 1547"> <p><input checked="" type="checkbox"/>不適用，已申請免受試者同意書。 <input type="checkbox"/>有受試者同意書，請填下列資料：</p> <p>1. 受試者同意書取得方式)：</p> <p>2. 解釋計畫內容地點與每位所需時間：</p> <p>3. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或法定代理人對計畫內容了解? <input type="checkbox"/>主持人手冊<input type="checkbox"/>與受試者及其家人共同討論</p> <p><input type="checkbox"/>另安排時間作追蹤<input type="checkbox"/>與受試者及協助說明者共同討論<input type="checkbox"/>其他(請說明)：</p> </td> </tr> </table>	<p>申請免受試者同意書</p>	<p><input type="checkbox"/>不適用，有受試者同意書 <input type="checkbox"/>申請免受試者同意書，但有知情同意說明或程序（請附相關文件） <input checked="" type="checkbox"/>申請免受試者同意書（完全免知情同意）</p> <p>原因：第1 資料取得方式為病例回顧，第2 本研究案申請原因如上所述，第3 凡研究之執行對對研究參與者可致之風險不大於微小風險（指研究參與者參與研究所致之傷害或不適情況的可能性及嚴重程度，不大於其日常生活之例行身體檢查或心理測驗所遭遇的風險程度），且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。資料去識別無從辨識受試者</p>	<p>有受試者同意書</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>不適用，已申請免受試者同意書。 <input type="checkbox"/>有受試者同意書，請填下列資料：</p> <p>1. 受試者同意書取得方式)：</p> <p>2. 解釋計畫內容地點與每位所需時間：</p> <p>3. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或法定代理人對計畫內容了解? <input type="checkbox"/>主持人手冊<input type="checkbox"/>與受試者及其家人共同討論</p> <p><input type="checkbox"/>另安排時間作追蹤<input type="checkbox"/>與受試者及協助說明者共同討論<input type="checkbox"/>其他(請說明)：</p>
<p>申請免受試者同意書</p>	<p><input type="checkbox"/>不適用，有受試者同意書 <input type="checkbox"/>申請免受試者同意書，但有知情同意說明或程序（請附相關文件） <input checked="" type="checkbox"/>申請免受試者同意書（完全免知情同意）</p> <p>原因：第1 資料取得方式為病例回顧，第2 本研究案申請原因如上所述，第3 凡研究之執行對對研究參與者可致之風險不大於微小風險（指研究參與者參與研究所致之傷害或不適情況的可能性及嚴重程度，不大於其日常生活之例行身體檢查或心理測驗所遭遇的風險程度），且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。資料去識別無從辨識受試者</p>				
<p>有受試者同意書</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>不適用，已申請免受試者同意書。 <input type="checkbox"/>有受試者同意書，請填下列資料：</p> <p>1. 受試者同意書取得方式)：</p> <p>2. 解釋計畫內容地點與每位所需時間：</p> <p>3. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或法定代理人對計畫內容了解? <input type="checkbox"/>主持人手冊<input type="checkbox"/>與受試者及其家人共同討論</p> <p><input type="checkbox"/>另安排時間作追蹤<input type="checkbox"/>與受試者及協助說明者共同討論<input type="checkbox"/>其他(請說明)：</p>				
<p>十二、研究材料的保存期限、運用規劃及處理方法 (若研究收案地點非主持人所屬機構請檢附證明)</p>	<p>研究資料：</p> <p>(1) 研究時：保存地點為主持人放置於醫院之電腦，由主持人保存管理。</p> <p>(2) 研究結束後：資料保存期限至研究結束後1年後立即銷毀資料</p> <p>若為資料庫或回溯性研究請再說明：</p> <p>(1) 資料名稱及使用地點：HIS 系統院內感染個案報告於本院電腦</p> <p>(2) 資料保存地點及設備擁有者：主持人放置於醫院之電腦，僅主持人可使用</p> <p>(3) 資料保存與結束後處理：</p> <p>資料保存於上鎖之主持人個人辦公室由主持人負保管責任，資料保存期限1年，使用的電腦與伺服器以密碼保護，資料將於院內保存與運算分析。存取資料之皆無可識別身分的個資。</p>				



		(4) 研究結束後：資料保存至研究結束後 1 年後銷毀 資料及銷毀資料負責人為主持人
十三、 研究方法	1. 研究程序	回溯性研究，分析院內感染
	2. 試驗期間的併用療法	不適用
	3. 試驗所要做之臨床觀察	不適用
	4. 相關設備需求	電腦設備
	5. 追蹤時間表	不適用
	6. 主要療效或評估指標	不適用
十四、 副作用處理	1. 副作用標準及發生率	不適用
	2. 回報方式	不適用
	3. 處理方式	不適用
十五、 受試者權益	1. 安全維護及保險事宜	無
	2. 特殊事項與其他	無
十六、 統計分析	1. 描述統計	數據以百分比表示，並進行卡方檢驗以比較集群事件和獨立事件之間醫院工作人員或私人護理人員的差異。統計顯著性設為 5%。
	2. 推論統計	所有數據均以百分比表示，並進行卡方檢驗以比較集群事件和獨立事件之間醫院工作人員或私人護理人員的差異。統計顯著性設為 5%。

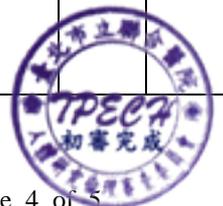


3. 期間分析	無
十七、預期成果及主要效益	<p>在我們的研究中，我們可以得出三個結論。</p> <p>首先，醫院工作人員主要是偶然感染了院內 COVID-19，而患者、他們的家人或私人護理人員則是集群感染更多，這可能是因為我們在患者最初入院時沒有執行強制篩查。然而，醫院工作人員，尤其是醫生和護士，經常接觸高危地區和人群，但由於有防護意識和定期篩查。即使醫院工作人員被感染，大部分感染事件也會被及早發現，以避免後續的集群事件。</p> <p>其次，在 NI 集群中，我們發現患者隨後比醫院工作人員、私人護理人員和患者家屬更容易感染 COVID-19，這可能是由於他們的免疫系統相對較差或有潛在疾病。</p> <p>第三，與更有可能形成獨立事件的醫護人員相比，私人護理人員更容易形成集群感染。我們推斷，不同床位之間的穿梭聊天、切換到不同的雇主、返回調度中心可能會導致這種現象。因此，為了預防醫院內 SARS-CoV2 院內聚集性感染，我們不僅建議在入院開始時進行廣泛的強制性篩查，而且還建議對私人護理人員進行社交疏遠、勤洗手和佩戴 PPE 的教育。</p>
十八、研究成果之歸屬及運用	醫院所有
十九、研究人員利益衝突事項之揭露	<p><input checked="" type="checkbox"/> 研究團隊人員無任何需揭露之顯著財務利益/非財務關係。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人(申請人)或其關係人與計畫委託廠商或其負責人間近三年不曾有僱傭、委任或代理關係。 2. 計畫主持人(申請人)或其關係人與計畫委託廠商或其負責人間近三年不曾有價格、利率等不符市場正常合理交易之資金借貸、投資、背書、保證等財務往來。 3. 計畫主持人(申請人)與計畫委託廠商負責人非為配偶或三親等以內之血親或姻親。 4. 計畫主持人(申請人)或其關係人非計畫委託廠商之董事、監察人或經理人。但以官股代表身分擔任董事或監察人者，不在此限。前項所稱之關係人，包含計畫主持人(申請人)之配偶、共同生活之家屬、二親等以內親屬及計畫主持人(申請人)或其配偶信託財產之受託人。 <p><input type="checkbox"/> 研究團隊人員有顯著財務利益/非財務關係需揭露，姓名：_____，</p>

二十、計畫預定進度

以 Gantt Chart 表示 第 1 年度之執行進度

月次 工作項目	第 1 月	第 2 月	第 3 月	第 4 月	第 5 月	第 6 月	第 7 月	第 8 月	第 9 月	第 10 月	第 11 月	第 12 月	備註
文獻回顧	*	*	*	*	*	*							



論文設計	*	*	*	*	*	*							
資料庫下載整檔	*	*				*	*						
統計分析				*	*	*	*	*	*	*	*		
撰寫報告											*	*	
計畫進度	10	20	25	30	40	45	50	60	70	80	90	100	

二十一、附錄：

無



版本/日期：Ver1 1110111

簽名/日期：

鄭志堅 111.01.11

研究計畫書

中文計畫名稱	COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形
英文計畫名稱	Nosocomial infection and spread of COVID-19 among hospital staff, patients and caregivers
申請單位	忠孝院區婦產科
計畫主持人/共同主持人	鄭志堅
協同主持人及相關研究人員	無
計畫期限 (預計開始收案至繳交結案報告期間)	西元 2021 年 11 月 15 日起， 西元 2022 年 11 月 14 日迄； 合計 1 年 0 月 0 日
計畫聯絡人	姓名：鄭志堅 電話：(公) 簡碼 2911 手機：簡碼 2911
通訊地址	忠孝院區婦產科



版本/日期：Ver1_1110111

簽名/日期：

研究計畫書

中文計畫名稱	COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形
英文計畫名稱	Nosocomial infection and spread of COVID-19 among hospital staff, patients and caregivers
申請單位	忠孝院區婦產科
計畫主持人/共同主持人	鄭志堅
協同主持人及相關研究人員	無
計畫期限 (預計開始收案至繳交結案報告期間)	西元 <u>2021</u> 年 <u>11</u> 月 <u>15</u> 日起， 西元 <u>2022</u> 年 <u>11</u> 月 <u>14</u> 日迄； 合計 <u>1</u> 年 <u>0</u> 月 <u>0</u> 日
計畫聯絡人	姓名： <u>鄭志堅</u> 電話：(公) <u>簡碼 2911</u> 手機： <u>簡碼 2911</u>
通訊地址	忠孝院區婦產科



一、計畫摘要

我們分析了台北市立醫院的院內感染調查報告，以了解 COVID19 的院內感染(NI)對醫院工作人員、住院患者和護理人員的影響，以及集群事件的後續傳播途徑。

二、計畫緣起、目的

研究計畫之背景及目的。請詳述本研究計畫之背景、目的、重要性及國內外有關本計畫之研究情況、重要參考文獻之評述等。

新型冠狀病毒肺炎自 2019 年 12 月在中國武漢市發現以來，迅速蔓延至世界各地，並造成全球大流行。

在 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19) 流行的早期階段，對 COVID-19 特徵的了解有限，並且缺乏個人防護裝備 (PPE)。因此，衛生保健工作者 (HCW) 和其他醫院工作人員會接觸到院內傳播。COVID-19 的院內傳播在高危人群中引起感染群發。控制這種傳播對於降低 COVID-19 的發病率和死亡率至關重要。

三、計畫過程與方法

研究方法、進行步驟及執行進度。請分年列述：1. 本計畫採用之研究方法與原因。2. 預計可能遭遇之困難及解決途徑。3. 重要儀器之配合使用情形。

一、進行方式：回溯性研究

二、是否有對照組：否

三、盲化方式（若有非盲、單盲、雙盲等，請說明）：不適用



四、隨機分派(若有隨機分派名稱及進行過程請說明)：不適用

一、納入條件：我們針對 2021 年 5 月 15 日至 8 月 15 日在台北市立醫院 (TCH)的 COVID-19 院內感染調查報告進行分析。TCH 有七個分支機構，共有 3,103 張病床。院內感染調查報告中，包含各類別人員(醫院工作人員、住院患者、護理人員 (住院患者的家人和私人護理人員)，共有 132 件院內感染案例。NI 定義為入院後出現症狀且 COVID-19 聚合酶鏈反應 (PCR) 檢測呈陽性的患者或護理人員，或接受常規 COVID-19 PCR 檢測並呈陽性的醫院工作人員。首例確診陽性病例被視為指標病例。發現指示病例後，感染控感染控制部門將進行疫情調查，並對接觸者進行 PCR 檢測。如果在後續檢查中發現其他感染者，則定義為集群事件。否則被視為一個獨立事件。我們對醫院工作人員和非醫院工作人員之間的集群事件和獨立事件進行了描述性分析，並分別表示為指示病例和被指示病例感染的病例。醫院工作人員包括醫生、護士、其他醫護人員和其他工作人員，非醫院工作人員包括住院患者、家庭成員和私人護理人員

二、排除條件：非院內感染個案

四、預期效益

預期完成之工作項目及成果。請分年列述：1. 預期完成之工作項目。2. 對於學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。



對於參與之工作人員，預期可獲之訓練。

在我們的研究中，我們可以得出結論。首先，醫院工作人員主要是偶然感染了院內 COVID-19，而患者、他們的家人或私人護理人員則是集群感染更多，這可能是因為我們在患者最初入院時沒有執行強制篩查。然而，醫院工作人員，尤其是醫生和護士，經常接觸高危地區和人群，但由於有防護意識和定期篩查。即使醫院工作人員被感染，大部分感染事件也會被及早發現，以避免後續的集群事件。

其次，在 NI 集群中，我們發現患者隨後比醫院工作人員、私人護理人員和患者家屬更容易感染 COVID-19，這可能是由於他們的免疫系統相對較差或有潛在疾病。第三，與更有可能形成獨立事件的醫護人員相比，私人護理人員更容易形成集群感染。我們推斷，不同床位之間的穿梭聊天、切換到不同的雇主、返回調度中心可能會導致這種現象。因此，為了預防醫院內 SARS-CoV2 院內聚集性感染，我們不僅建議在入院開始時進行廣泛的強制性篩查，而且還建議對私人護理人員進行社交疏遠、勤洗手和佩戴 PPE 的教育。



五、預定進度：

以 Gantt Chart 表示 第 1 年 度之執行進度。													
月 次 工作項目	第 1 月	第 2 月	第 3 月	第 4 月	第 5 月	第 6 月	第 7 月	第 8 月	第 9 月	第 10 月	第 11 月	第 12 月	備 註
文獻回顧	*	*	*	*	*	*							
論文設計	*	*	*	*	*	*							
資料庫下載整 檔	*	*				*	*						
統計分析				*	*	*	*	*	*	*	*		
撰寫報告											*	*	
計畫進度	10	20	25	30	40	45	50	60	70	80	90	100	



六、相關文獻

1. Harada S, Uno S, Ando T, *et al.* Control of a nosocomial outbreak of COVID-19 in a University Hospital. *Open Forum Infect Dis* 2020;7:ofaa512.
2. Lai X, Zhou Q, Zhang X, Tan L. What influences the infection of COVID-19 in healthcare workers? *J Infect Dev Ctries* 2020;14:1231-1237.
3. Höring S, Fussen R, Neusser J, *et al.* Management of a hospital-wide COVID-19 outbreak affecting patients and healthcare workers. *SN Compr Clin Med* 2020;2:2540-2545.
4. Wee LE, Hsieh JYC, Phua GC, *et al.* Respiratory surveillance wards as a strategy to reduce nosocomial transmission of COVID-19 through early detection: the experience of a tertiary-care hospital in Singapore. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2020;41:820-825.
5. Duy C, Nong VM, Van Ngo A, *et al.* Nosocomial coronavirus disease outbreak containment, Hanoi, Vietnam, March–April 2020. *Emerg Infect Dis* 2021;27:10.
6. Lee U, Kim SE, Lee SY, *et al.* Source analysis and effective control of a COVID-19 outbreak in a University Teaching Hospital during a period of increasing community prevalence of COVID-19. *J Korean Med Sci* 2021;36.
7. Asad H, Johnston C, Blyth I, *et al.* Health care workers and patients as Trojan horses: a COVID19 ward outbreak. *Infect Prev Pract* 2020;2:100073.



七 研究計畫預算支用表

壹、研發經費								
項	目	摘	要	說	明	金	額	
作 業 費	耗材費	1.	耗材、檢驗					
		2.	營養、慰問					
		3.	書籍、旅運					
		4.	資料處理、檢索					
		5.	藥品管理					
		6.	其他					
	人事費	7.	專兼任研究助理薪資					
		8.	臨時工資					
	審查費	人體試驗相關審查費						
合 計：					0			
貳、院外機構提供之配合項目(本項不列入研發經費項內, 僅供參考)								
配 合 項 目	摘	要	金	額	品	名	備	考
	合	計						



**臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
免受試者同意申請書**

計畫主持人	鄭志堅
計畫名稱	COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形
<p>計畫涉及有關受試者個人行為較敏感的部份或特定弱勢群體之研究，如兒童受試者、違法的行為、藥物的使用、性行為、喝酒或 DNA 與基因研究等，是否需提供受試者同意書由初審委員決定，若初審委員無法判定時得送大會審查；至於是否得免除受試者同意書，最後裁定權為本會。</p>	
請勾選 (單選)	研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意
	1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。(請附上相關證明文件)
	2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 <small>(註：人體生物資料庫管理條例)</small>
V	3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
	4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

此 致

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會

計畫主持人簽名：

鄭志堅

中華民國 111 年 01 月 11 日



個案報告表

計畫編號：

計畫名稱：COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形

個案代號		記錄者	鄭志堅	
收案日期		是否簽署同意書	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

篩選條件記錄

一、納入條件：		
篩選條件	是否符合條件	
1. 院內感染個案(RT-PCR 結果被納入)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
2.	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3.	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
二、排除條件：		
篩選條件	是否符合條件	
1. 非院內感染個案	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
2.	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
3.	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

收集相關內容(如:生化檢驗值、身高、體重...等；欄位不足時，請自行往下增設)

收集內容	研究相關資料
1. 彙整 RT-PCR 結果	院內感染病例資料



臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
計畫主持人及申請單位聲明書

計畫名稱：COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形

試驗藥品／醫療器材學名、商品名及規格：不適用

計畫主持人及申請單位聲明

- ◆本人及計畫委託單位瞭解並遵守赫爾辛基宣言、醫療法、人體研究法及衛生福利部臨床試驗等相關法令及規範之各項內容。
- ◆本人切結(臨床試驗)，未曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，而受停業一個月以上或廢止執業執照處分。
- ◆本人及計畫委託單位將遵守臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各項規定，並於規定期限內按時繳交期中及結案報告，未繳交期中或結案報告者不得申請新案，並暫停審理中之案件，直到該期中或結案報告審查通過。
- ◆本人及計畫委託單位將遵守臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會所核准之計畫書、同意書及各項敘述資料，負責執行人體試驗或研究計畫。
- ◆本人及計畫委託單位若知道有任何修改或增添計畫之內容，應經檢送修正案至貴委員會審查同意後方可實施。
- ◆本人及計畫委託單位於執行計畫過程中，若受試者有偶發嚴重副作用情況，將立即轉告貴委員會。
- ◆本人及計畫委託單位保證以上之試驗計畫及受試者同意書，業經本人及計畫委託單位審閱完畢所有內容屬實。
- ◆本人承諾所有人體研究計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- ◆本人和研究相關人員、及計畫委託單位將於計畫執行期間及計畫結束後，確實保護受試者隱私權及其相關可辨識資料，其醫療法規範之人體試驗計畫相關病歷資料將永久保存。
- ◆本人和計畫研究相關人員、及計畫委託單位，不得洩漏因業務知悉之秘密或與研究對象有關的訊息。
- ◆本人應監督及確保研究相關人員依照研究計畫書及試驗委託者與主持人及機構間之書面協議，執行其被指定之職務，本人確保未將職務指派未授權人員。
- ◆本人或其他計畫成員有任何不符合相關法規、規範及臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各項規定者，願負法律上應負之責任。
- ◆本人自本會線上系統提出申請及後續修正回覆與文件，確實是由本人系統帳號提出與同意



申請內容，若有不實，本人願負相關責任。

敬請貴委員會審查後核准執行。

院內計畫主持人簽名

簽名：鄭志堅

日期：111.01.11

單位：忠孝院區 婦產科

職稱：主任

* (1) 若為代審案件則請計畫主持人簽名。(2) 需為親自簽名。

本單位同意此案向人體研究倫理審查委員會提出申請

此致 人體研究倫理審查委員會

院區科主任簽名：鄭志堅

日期：111.01.11

院區部主任簽名：無

日期：

院區院長簽名或蓋章：陳修聖

日期：111.01.11

* 若主持人院區別為院本部，則請主持人單位主管簽名、總院長簽名或蓋章並填上日期。

* 若院區無院區科、部主任，請務必寫“無”，請勿空白。

* 若為代審案件此欄位可免簽名。



臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
研究人員學經歷

研究人員資歷 (每人填寫一份)					
類別	(V) 計畫主持人	() 共同主持人	() 協同主持人	() 研究護士	() 其他: _____
中文姓名	鄭志堅	英文名	Cheng, Chih-Chien	出生日期	57 年 12 月 31 日
學 歷 (擇其重要者填寫)					
學校名稱	主修學門系所	學位	起迄年月 (西元年/月)		
中山醫學大學	醫學系	學士	自 076 / 09 至 083 / 06		
國立中央大學	機械工程研究所	博士	自 095 / 09 至 104 / 05		
經 歷 (請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷)					
服務機構	服務部門/系所	職 稱	起迄年月 (西元年/月)		
現任: 忠孝醫院	婦產科	主任	自 110 / 9 至今		
經歷: 仁愛醫院	婦產科	主治醫師	自 105 / 10 至 110 / 09		
汐止國泰醫院	婦產科	主治醫師	自 098 / 07 至 105 / 10		
國泰醫院	婦產科/產前遺傳中心	主治醫師	自 089 / 07 至 092 / 12		
國泰醫院內湖分院	婦產科	主任	自 093 / 01 至 098 / 06		
近五年內曾參與之相關研究計畫 (無者免填)					
計畫名稱	計畫內擔任工作	計畫支援機關	起迄年月 (西元年/月)		
			自 ____ / ____ 至 ____ / ____		
			自 ____ / ____ 至 ____ / ____		
			自 ____ / ____ 至 ____ / ____		
			自 ____ / ____ 至 ____ / ____		

研究人員簽名:

鄭志堅

日期:

110. 10. 10

* 如篇幅不足, 請自行複製; 研究人員務必要簽章及填寫日期



臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會

顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用研究人員）

申報類型： 新研究計畫申請(初次) 修正案：申請新財務利益暨非財務關係第___次修正申報(原因，請勾選，單選)： 原申報之財務利益暨非財務關係已改變而達財務利益/非財務關係定義 研究團隊變更（新增、修正資料等）

一、計畫基本資料：

IRB 編號：TCHIRB-（若為新申請此項不需填寫） 試驗委託者/贊助商：（若無請填“無”）

計畫名稱：COVID19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形

申請人： 計畫主持人 協同/共同主持人 研究人員 其他_____（每張表格請填寫 1 人）

姓名：鄭志堅 / 忠孝院區/婦產主任

依據人體研究法第 6 條及藥品優良臨床試驗準則之規定，聲明已向人體研究倫理審查委員會揭露下列利益衝突事項。

二、潛在之試驗機構財務利益衝突：

您是否知悉所屬機構或主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？（若使用之技術或產品已有專利或技術移轉，本項請勾是/該欄若勾選是則請您通知相關主管填寫本會申報表）

 否 是。請說明產品以及預估金額：

三、財務利益狀況：

請勾選下列項目

1. 無任何需揭露之顯著財務利益/非財務關係。

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依臺北市立聯合醫院必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」。

(2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，在試驗期間或是在一年內有變更，本會將會在 30 天內通知人體研究倫理審查委員會。

2. 有顯著財務利益/非財務關係

本人、本人配偶與未成年子女，持有依臺北市立聯合醫院必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；（若勾此項，需再填寫顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表）

持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)	預估價值或股權% (前十二個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額： NT\$ _____ %

(表格若不足，請自行增列)

註：

(1) 從試驗委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗結果所影響的金錢補助等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新台幣 150,000 元者。

(2) 對試驗計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權或其他與試驗相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等) 達資本額 5% 以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元。



(3) 試驗/研究人員為試驗所使用之專利或著作之所有權人或對臨床試驗所使用之專利或著作獲有授權金元。

關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶	<input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 其他：

註：

- (1) 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
(2) 本試驗以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象。

3. 除上述利益關係外，您是否自認有其他利益衝突情事？若有，請說明：

四、簽名：

鄭志堅

本人茲聲明：

- 本人填表前已詳讀本表填表說明，始以填寫。
- 必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列研究基本資料表研究團隊名單中並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。
- 本表格所提供的資訊是真實、準確和完整的。此外，如果我的財務利益或非財務關係，或我的配偶及未成年子女，在試驗期間或是在一年內有變更，我會在 30 天內通知（提出修正案）人體研究倫理審查委員會。

(本表申請之研究人員)親自簽名：鄭志堅，日期：111.01.11

填表說明：

- 依據人體研究法、衛生福利部食品藥物管理署規定之相關規範，臨床研究相關人員必須據所知，向人體研究倫理審查委員會申報自本計畫之臨床研究委託者及其相關的實體所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。
- 申報對象與申報時間：
 - 申報對象：「研究團隊」指計畫主持人、共同主持人及協同主持人，以及其他負責臨床研究執行之研究團隊人員，包括其配偶和未成年子女。
 - 申報時間：必須於提送人體研究倫理審查委員會新研究計畫申請案和原申報之財務利益改變時，提出申報資料。研究人員(含變更主持人、協(共)同主持人及其他研究人員等)，若取得新增加之顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起回溯 12 個月之財務利益總和或達顯著利益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於發生日 30 天內向本會提出新的申報表。
- 「顯著財務利益」指下列任一：
 - 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間，超過新台幣 150,000 元。
 - 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之臨床研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過百分之五。
 - 智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。上述財務利益指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，薪資或其他勞務款項(例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益)。





臺北市立聯合醫院
TAIPEI TAIPEI CITY HOSPITAL

數位學習資訊服務平台 學習證明(數位課程)

課程代碼：TPECH110020382

茲證明 鄭志堅 員編：DX090 身分證字號：A12****869

選修該課程，成績合於規定

數位學習
資訊服務平台認證

課程名稱：【IRB/REC課程】研究的利益衝突及規範(線上課程)

報名日期：110年02月25日

認證時數：01小時

完成日期：110年02月26日10:15:20

列印時間：110年10月19日23:16:31

臺北市立聯合醫院





臺北市立聯合醫院
TAIPEI TAIPEI CITY HOSPITAL

數位學習資訊服務平台 學習證明(數位課程)

課程代碼：TPECH110020382

茲證明 鄭志堅 員編：DX090 身分證字號：A12****869

選修該課程，成績合於規定

數位學習
資訊服務平台認證

課程名稱：【IRB/REC課程】研究的利益衝突及規範(線上課程)

報名日期：110年02月25日

認證時數：01小時

完成日期：110年02月26日10:15:20

列印時間：110年06月29日13:49:45

臺北市立聯合醫院





國立成功大學人類研究倫理審查委員會
National Cheng Kung University Human Research Ethics Committee



研究倫理教育時數證明

鄭志堅

於民國 110 年 07 月 19 日參加原住民族委員會辦理「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」教育訓練暨國立成功大學人類研究倫理審查委員會舉辦之南區研究倫理聯盟教育課程。

主題：人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法

內容：

- (一) 人體研究諮詢取得原住民族同意辦法介紹(含常見議題 Q&A 之重點說明) (90 分鐘)
 - (二) 以文化風險解析研究諮詢同意重點 (90 分鐘)
 - (三) 諮詢同意辦法推動歷程看原住民族研究範疇之學術貢獻與未來展望 (120 分鐘)
 - (四) 部落研究之經驗談-研究者實務 (60 分鐘)
- ，共計 6 小時。

國立成功大學人類研究倫理審查委員會



Certificate of Attendance

Date: Jul. 19, 2021

This is to certify that

Cheng Chih-Chien

Has attended the Educational Sessions of

Human Research Ethics

Date: Jul. 19, 2021

Participation Hour: 6 hour(s)



中華民國 一 一 〇 年 七 月 十 九 日

(110)研究倫理講字第 07-009 號

臺北市立聯合醫院

Taipei City Hospital

證書編號：CCT-1080221-32

訓練證明

茲證明 鄭志堅 君 身分證字號：A1237*****

參加臺北市立聯合醫院臨床試驗中心與中興院區於民國108年2月21日共同辦理之「GCP/IRB課程-美國受試者保護最新規定」，上課時數2小時，認證考試及格加發1小時，共計3小時，特此證明。

課程與講師：

課程名稱	講師
GCP/IRB 課程- 美國受試者保護最新規定	台灣受試者保護協會創會理事長 陽明大學臨床醫學研究所 郭英調副教授

院長 黃勝堅



中華民國 1 0 8 年 2 月 2 1 日



臺北市立聯合醫院

Taipei City Hospital

證書編號：CCT-1080903-6

訓練證明

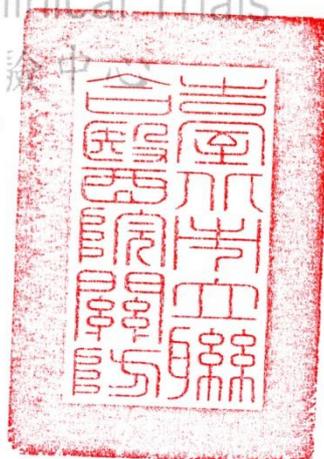
茲證明 鄭志堅 君 身分證字號：A1237*****

參加臺北市立聯合醫院臨床試驗中心與松德院區於民國108年9月3日共同辦理之「GCP/IRB課程」，共計3小時，特此證明。

課程與講師：

數位學習平台 課程代碼	課程名稱	講師	時數
TPECH108080707	研究用檢體之參與者權益及倫理規範	台灣受試者保護協會 林綠紅理事長	2小時
TPECH108080720	研究用檢體之參與者權益及倫理規範【專用測驗】	認證考試及格	1小時

院長 黃勝堅



中 華 民 國 1 0 8 年 9 月 3 日





 臺北市立聯合醫院
TAIPEI TAIPEI CITY HOSPITAL

數位學習資訊服務平台 學習證明(數位課程)

課程代碼：TPECH110020382

茲證明 鄭志堅 員編：DX090 身分證字號：A12****869

選修該課程，成績合於規定

數位學習
資訊服務平台認證

課程名稱：【IRB/REC課程】研究的利益衝突及規範(線上課程)

報名日期：110年02月25日

認證時數：01小時

完成日期：110年02月26日10:15:20

列印時間：110年06月29日13:49:45

臺北市立聯合醫院



臺北市立聯合醫院

無經費補助研究計畫科學性審查申請暨審查表

申請編號(審查單位填寫):

院內 - 110090

申請人	姓名: 鄭志堅	院區/單位/職稱: 中港院區婦產科主任
	電話/簡碼:	E-mail: DX090@tpech.gov.tw

計畫經費 無 有 若已有計畫經費補助(含申請中), 不需科學性審查, 請逕送人體研究倫理審查委員會

計畫類別

本院員工自行發起 衛生局及其所屬單位員工自行發起

協助院外研究計畫(院外人員自行發起, 請填寫計畫主持人姓名及任職機構、單位):

*若為本院員工自行發起之無經費補助計畫, 此審查通過證明可減免部分本院 REC/IRB 審查費(不包含本院同仁協助院外研究或由北市衛生局及其所屬單位申請之計畫)。繳費金額以人體研究倫理審查委員會開立之收據為準

申請人為此計畫之 主持人 共同主持人

計畫名稱: **COVID-19 院內感染在醫院人員、病人與主要照顧者之傳播情形**

申請人聲明:

*若計畫涉及人體相關研究或動物實驗, 申請人須自行取得相關之執行同意證明方可執行。

*計畫執行需遵循各項研究法規及本院相關規定。若需其他院區、單位協助, 申請人須自行取得該院區、單位之同意後方可執行。

如資料不實或違反相關規定, 願負一切責任

申請人(簽名): **鄭志堅** DX090 醫師 日期: 110年10月10日

院區教研科: **護理師 馮雅嫻** 科室主管: **婦產科 鄭志堅 院科主任** 院區院長/機關首長: **臺北市立聯合醫院 陳修聖 院區副院長**

以下由審查人員填寫

研發組查核: 當年度教研部列管之研究計畫, 不需科學性審查 非當年度教研部列管之研究計畫

查核人員: **技士 沈怡菁**

計畫內容科學性審查結果/意見(請勾選):

通過

不通過, 可修正後重新送審

審查意見: 1. 計畫內容過於簡略 2. 研究目的設計不完整

3. 所擬步驟及方法不夠週詳可行

4. 其他:

