

三、研究計畫內容(以中文或英文撰寫):(內容至多 30 頁(含參考文獻至多 5 頁))

中文字型請使用標楷體，英文自行請使用 Time New Roman、Arial 或 Calibri，字體大小不得小於 12，行距請使用「單行間距」，邊界(上下左右)請勿小於 2 公分。計畫書中若有研究計畫之關鍵圖像，其解析度請勿小於 300 dpi。

- (一) 研究計畫之背景。請詳述本研究計畫所要探討或解決的疾病、研究原創性、重要性、預期影響性及國內外有關本計畫之研究現況、新穎性與競爭優勢、支持提案之關鍵證據、重要參考文獻之評述等。
- (二) 原參與「建置轉譯導向生醫巨量資料」計畫之各醫學中心，如欲使用原參與計畫之癌別參加本次「以疾病為導向之生醫資料加值」(新收案)計畫，需具體說明原計畫與本次計畫之間的差異，並闡述新增案例在臨床應用及研究上的價值。
- (三) 具體目標。
- (四) 初步研究及成果。
- (五) 研究方法、進行步驟及執行進度。

1. 資料庫：

擬建置資料集之疾病種類、資料品質、範圍、規模與完整性。資料是否符合已知的國際標準資料格式、是否為具結構化之病歷資料、以及資料收集時是否具備分析與驗證資訊正確性之機制等。臨床資料數據包含「基因資料」、「醫療影像」、「數位病理」及「結構化電子病歷」，每年至少須建置單 1 疾病之 80 位病患的相關資料，且次年度須更新前一年度所上傳案例之追蹤資料。

2. 計畫中需詳細描述生醫資料如何結構化及品質管控。

3. 資料入醫院人體生物資料庫之規劃與作法；對於後續資料共享機制的想法與承諾，以及技術面或法規面等之規劃作法。

4. 臨床收案之標準及規劃(收案病人需同時簽署(1)本專案公版的參與者同意書及(2)各醫學中心之人體生物資料庫參與者同意書)。

5. 資料定期上傳國網中心之作法與規劃。

6. 申請機構對於資安、個資保護之要求及規劃。

(1) 資安防火牆之規劃 (檔案管理及操作人員等)。

(2) 考量各申請單位實務作業現況，建議申請機構宜提出預計去識別化技術佐證資料或認證，包含但不限 ISO 29100/29191 或 CNS29100-2 或 ISO20889。

7. 預計可能遭遇之困難及解決途徑。

(六) 預期完成之工作項目及成果。

1. 請分年列述：

每年新上傳之案例數、次年度資料更新及個案追蹤之規劃。包含計畫之階段性里程碑 (milestone) 及終點目標 (endpoint) 之規劃及達成性。

表格：階段性里程碑及終點目標

年度	階段性里程碑	查核點	終點目標
114			
115			

以疾病為導向之生醫資料加值_A-新收案

116			
117			

註：階段性里程碑及終點目標應為可具體完成事項且可評估分析者，需量化具體指標或規格。

2. 推廣實踐臨床落地應用之規劃。

3. 其他對於學術研究、臨床應用、社會影響等方面預期之影響或貢獻。

(七) 如執行中或申請中的計畫(含國科會及其他機構)有相似部分，請說明是否重複及其關聯性。

四、整合型研究計畫項目及重點說明：

計畫團隊成員(主持人或共同主持人)須包含醫院人體生物資料庫之生物醫學主管或資訊主管。

(一) 整合型研究計畫項目：

項目	姓名	服務機構/系所	職稱	於計畫中所負責之主要工作內容
計畫主持人				
共同主持人 1				
共同主持人 2				
共同主持人 3				
共同主持人 4				
共同主持人 5				
⋮				

(二) 整合型研究計畫重點說明：

請就下列各點分項述明：

1. 整合之必要性：包括總體目標、整體分工合作架構及計畫主持人及共同主持人間之相關性與整合程度。
2. 人力配合度：包括計畫主持人協調領導能力、共同主持人之專業能力及合作諧和性。
3. 資源之整合：包括計畫主持人及共同主持人間所需各項儀器設備之共用情況及相關研究經驗與成果交流情況。
4. 預期綜合效益。

多元公平及包容檢核表

類別	項目	檢核結果
多元性 (Diversity)	1. 研究問題和預期研究成果，適用於不同群體。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2. 研究方法和設計限縮於特定群體時，研究結果可用於解釋全部群體(過度概括)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
公平性 (Equity)	3. 資料蒐集與分析過程無存在因個人價值判定產生之偏見。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4. 進行監控並減輕偏見，避免影響研究團隊成員的參與。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
包容性 (Inclusion)	5. 為特定群體準備合適的語言版本、輔助設備，或是協助其適應的配套措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6. 考慮研究結果可能會造成哪些群體發生重大的影響(正面或負面)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7. 研究資料紀錄、成果報告內容考慮到使用中性語言或客觀敘述。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
落實方案	8. 有機制定期監督 DEI 實踐情況。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	9. 有機制改善並確保 DEI 達成情況	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

檢核結果為「否」的項目，請補充說明符合之作法：

計畫主持人簽名/簽署日期：