

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。