**國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會**

**使用病歷資料進行研究申請表**

1. **若申請病歷資料註進行研究並申請免除知情同意，請填寫此表。**

註：前述所指之病歷資料，包含健檢與影像學檢查等個人健康與病歷資料。

1. 審查方式標準：

＊**申請病歷個案數1,000以上（資料僅在本院之臺大醫療資料分析專區分析之計畫則為10,000筆以上）若申請簡易審查，須符合以下全部條件**：

a.取得之資料須為完全去識別化資料。

b.申請病歷資料的項目有特定範圍

c.資料僅在院內使用

＊以上若有任一不符，則為**一般審查**。

|  |
| --- |
| **一、基本資料** |
| **計畫名稱** |  | **計畫主持人** |  |
| **所屬機構/科部** |  |
| **題目** | **說明** |
| **1.研究計畫類型** | □主持人自行發起：　□無院外合作者（研究團隊人員均領有本院員工識別證）。　□有院外合作者：□本校系院所之師生；□校外學術研究機構： ；　　　　　　　　□與廠商合作開發；□廠商部份贊助； □其他： □廠商發起之委託研究計畫□其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **2.資料來源與資料數量** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **資料來源/資料庫名稱（可複選）** | **資料數量（預計人數或筆數）** |
| □ | 醫療整合資料庫 |  |
| □ | 影像醫學部 |  |
| □ | 電子病歷 |  |
| □ | 健保資料庫 |  |
| □ | 其他(例如：單位保管的病人清單去串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫)，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |  |

若有其他情形請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |
| **3.樣本數估算****<註：資料數量以最小需求為原則，請說明合理估算方式依據>** | 請說明： |
| **4.資料是否攜出院外****<註：若經審查同意，亦須經本會簽核院方同意後方得攜出，且攜出之資料必須經處理後無可辨識個人資料>** | □否，資料僅會在院內使用□是，資料須攜出院外，否則計畫無法執行，請說明：

|  |  |
| --- | --- |
| (1) 必須攜出之理由： |  |
| (2) 攜出方式：  |  |

 |
| **5.資料保存地點及設備擁有者** | ※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第\_\_\_頁。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5-1** | **資料保存地點** |  |
| **設備擁有者（電腦含伺服器）** |  |
| **5-2** | **資料運算分析地點** |  |
| **設備擁有者（電腦含伺服器）** |  |
| **5-3** | **以上設備是否會與外部網路連結或傳輸？** | □否，不會與外部網路連結或傳輸。□是，請說明確保資訊安全之措施：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |

**<註：資料若僅於【臺大醫療資料分析專區】使用，請於計畫書中敘明「向醫療整合資料庫申請之資料僅能於臺大醫療資料分析專區使用」；若非前述狀況或有必要理由，請於計畫書中敘明「遵循資料不得攜出院外」。>** |
| **6.本研究使用之資訊科技(IT)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6-1** | **資訊科技** | □無使用資訊科技，請說明使用之方式或統計工具：\_\_\_\_\_\_\_\_。□使用資訊科技，如大數據資料探勘、人工智慧學習運算等，請說明提供者：\_\_\_\_\_\_\_\_。【例如：XXXX大學，OOO教授實驗室；OOOO公司…等】 |
| **6-2** | **雲端運算服務** | □無使用雲端運算服務；□使用雲端運算服務，由誰提供請說明：□同上6-1□其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |

 |
| **7.資料安全及隱私個資保護措施** | 【保護措施舉例：資料保存於上鎖之OOO研究室，保存資料之電腦與伺服器以密碼保護，資料將於院內保存與運算分析。存取資料之權限管制如9.1.3.1，可識別身分的個資將以代碼或加密保護。由主持人親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書、合作研究合約等。】 |
| ※資料安全及隱私個資保護措施需一併呈現於計畫書中，請說明記載於計畫書第\_\_\_頁。請說明： |
| **8.資料保存與結束後處理** | ※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第\_\_\_頁。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8-1** | **資料保存與期限** | □研究結束後\_\_\_\_\_\_年銷毀資料□永久保存，請說明必要理由\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |
| **8-2** | **最終處理措施**【例如：儲存資料之硬碟將重新格式化銷毀資料等】 |  |

 |
| **9.資料類型(可複選)** | □9.1.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者不會將之完全去識別化。□9.2.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者會將之完全去識別化。**註**□9.3.研究者取得的資料為完全去識別化之資料。<註：個人資料包括可直接或間接識別身分之個資(identifiers)及其他個資。前者包括最末頁註解之個資項目等。完全去識別化是指資料中不包含可直接或間接識別身分之個資，**且**於該研究案之研究者無法從取得之資料識別身分。> |
| **二、個資隱私保護(請依9.資料類型勾選的類別填寫)** |
| **◎勾選「9.1.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者不會將之完全去識別化」者，請續完成所有9.1之子項：**※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第\_\_\_頁。 |
| 9.1 | 9.1.1研究需使用可識別身分個資，否則計畫無法執行。 |
| 請說明必要理由：  |
| 9.1.2研究需申請免除知情同意，否則計畫無法執行。　請說明必要理由：  |
| 9.1.3本研究的風險已降至最小 |
| 9.1.3.1有適當的規劃，保護可識別身分的個資，避免不當的使用與揭露？ |
| **將接觸病歷資料之研究人員名單：**<註：欄位可請自行增列>

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 單位 | 職稱 | 病歷隱私個資保護訓練課程的完訓日期 | 使用資料之權限為何？【例如：負責資料統計、負責資訊程式撰寫…】 |
| 本院（領有本院員工識別證者） |
|  |  |  |  |  |
| 本校其他系院所之師生 |
|  |  |  |  |  |
| 其他學術研究機構：機構名稱OOO |
|  |  |  |  |  |
| 廠商名稱：OOO |
|  |  |  |  |  |

 |
| 9.1.3.2請依研究時程提出第一時間點能銷毀可辨識身分個資之時程規劃。<註：除非醫療或研究需要，或依法須保存者可另提說明>　請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |
| **◎勾選「9.2.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者會將之完全去識別化」者，請續完成所有9.2之子項：** |
| 9.2 | ※此項內容需一併呈現於計畫書中，請說明：記載於計畫書第\_\_\_頁。9.2.1研究者如何進行資料去識別化（包含：去除free text或影像資料中的18種identifiers的時間點、具體流程及資訊技術），請說明：

|  |  |
| --- | --- |
| (1.1)**時間點**： | 【應於試驗執行前端完成資料收集或資料連結完成，足以進行研究時，即時將可識別個資去識別化】 |
| (1.2)**具體流程**： |  |
| (1.3)**資訊技術**： |  |

 |
| 9.2.2刪除18種identifiers後的資料，研究者是否能藉其知識能力，識別特定個人的身分？【例如：若資料中含有年齡與職業（台大校長），或含有高齡與多胞胎（新聞事件），則可識別出特定個人的身分。】□是，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。□研究者藉其知識能力，雖可識別特定個人的身分，但有確實的技術及步驟，將進一步刪除這些資料【例如：使用OOO程式，進一步刪除OOO資料】，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。□不確定，或沒有確實的技術能力及步驟，可刪除這些資料。請改依9.1.類別填寫。 |
| 9.2.3研究者自評是否可將資料完全去識別化？□是，有確實的技術能力及步驟，可將資料完全去識別化。□否或不確定。請改依9.1.類別填寫。 |
| **◎勾選「9.3.研究者取得的資料為完全去識別化之資料」者，請續完成所有9.3之子項：** |
| 9.3 | 9.3.1資料提供者確實能完全去識別化？□是。資料提供者確實能刪除18種identifiers，包括去除free text或影像資料中的identifiers。□若否或不確定。請改依9.1.或9.2.類別填寫。 |
| 9.3.2刪除18種identifiers後的資料，研究者是否能藉其知識能力，識別特定個人的身分？【例如：若資料中含有年齡與職業（台大校長），或含有高齡與多胞胎（新聞事件），則可識別出特定個人的身分。】□是，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。□研究者藉其知識能力，雖可識別特定個人的身分，但有確實的技術及步驟，將進一步刪除這些資料【例如：使用OOO程式，進一步刪除OOO資料】，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。□不確定或沒有確實的技術能力及步驟，可刪除這些資料。請改依9.1.類別填寫。 |
| **三、本院與本院研究人員的權益** |
| 10.是否有院外人員使用本院病歷資料？【例如：本校系院所之師生、校外學研機構或廠商，或使用廠商提供的雲端運算服務。】□否□是，請續填10.(1)~(3)。 |
| 10 | (1**)研究成果的歸屬：研發成果商品化時智慧財產權益之歸屬？**　請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |
| (2)**研究成果回饋方式為何？**　請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |
| (3)**是否已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務，其相關約款為何？**□是，已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，請檢附文件，相關約款記載於第\_\_\_頁。□否，預計何時簽署合約或其他說明:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**※美國HIPPA規定的18種identifiers**

The following identifiers of the individual or of relatives, employers, or household members of the individual, are removed:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 英文名稱 | 中文名稱 |
| 1 | Names | 姓名 |
| 2 | All geographic subdivisions smaller than a State, including street address, city, county, precinct, zip code, and their equivalent geocodes, except for the initial three digits of a zip code if, according to the current publicly available data from the Bureau of the Census:(1)The geographic unit formed by combining all zip codes with the same three initial digits contains more than 20,000 people ; and(2)The initial three digits of a zip code for all such geographic units containing 20,000 or fewer people is changed to 000. | 所有小於國家的地理分區，包括街道地址，城市，縣，區，郵遞區號及其等效地理編碼，郵遞區號的前三位數除外，如果根據當局公佈的數據人口普查：1. 將所有郵遞區號與相同的三個初始數字組合而成的地理單位包含2萬多人

以及1. 所有包含20,000人或更少人的地理單位的郵遞區號的最初三位數字改為000。
 |
| 3 | All elements of dates (except year) for dates directly related to an individual, including birth date, admission date, discharge date, date of death; and all ages over 89 and all elements of dates (including year) indicative of such age, except that such ages and elements may be aggregated into a single category of age 90 or older | 與個人直接相關的日期（年份除外）的所有要素(月，日)，包括出生日期，住院日期，出院日期，死亡日期;所有年齡超過89歲以及所有指示此年齡的日期（包括年份），除了這些年齡和要素可以合併為90歲或以上的單一類別 |
| 4 | Telephone numbers | 電話號碼 |
| 5 | Fax numbers | 傳真號碼 |
| 6 | Electronic mail addresses | 電子郵件地址 |
| 7 | Social security numbers | 身分證字號 |
| 8 | Medical record numbers | 病歷號碼 |
| 9 | Health plan beneficiary numbers | 健保卡號碼 |
| 10 | Account numbers | 帳號（住院帳號、銀行帳號等） |
| 11 | Certificate/license numbers | 證書/執照號碼 |
| 12 | Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers | 車輛識別碼和序列號，包括車牌號碼 |
| 13 | Device identifiers and serial numbers | 醫材識別號和序列號 |
| 14 | Web Universal Resource Locators (URLs) | 網址（URL） |
| 15 | Internet Protocol (IP) address numbers | 網路（IP）位址 |
| 16 | Biometric identifiers, including finger and voice prints | 生物識別標識，包括指紋和聲紋 |
| 17 | Full face photographic images and any comparable images | 全臉攝影圖像和任何類似的圖像 |
| 18 | Any other unique identifying number, characteristic, or code, except as permitted by paragraph (c) of this section | 除了前述第3項所允許的外，任何其他具有唯一識別號，特徵或代碼 |