

# 台大醫院研究倫理委員會 保密聲明切結書

(計畫主持人及研究團隊成員適用)

本人執行或參與國立臺灣大學醫學院附設醫院(以下簡稱台大醫院)研究計畫主持人\_\_\_\_\_之\_\_\_\_\_研究計畫，因此而接觸、使用或保管病歷個資相關資料，將遵守以下規範：

## 第一條 病歷個資相關資料及去識別

「病歷個資相關資料」指病歷及病人個人資料等相關資料，包括以紙本病歷紀錄、聲音、影像或電腦上的病人病歷資訊(例如，姓名、身分證字號、住址、職業性質、家庭背景、醫師書寫的病歷、檢查報告、檢驗報告、影像、疾病狀態、身體特徵、圖片或其他相關資料等)等資料，以及透過書面或口頭討論等方式所提供的本研究相關個人資料。

病歷個資相關資料交付前，如計畫主持人已去除可識別身分的資料，但經本人發現病歷個資有去識別不完全時，本人應主動通知計畫主持人並協助去除該等可識別身分的資料。[注：本項為 optional。若簽署人為研究團隊人員，當計畫主持人交付給院外研究人員的病歷個資，會先去識別時，則保留本項。]

## 第二條 保密義務及禁止揭露

第一條之病歷個資相關資料屬於臺大醫院所有，且應視為機密資料，本人負有保密義務，並遵守醫療法及個人資料保護法的保密規定。

本人將以善良管理人之注意義務，妥為保管並採取必要合理之措施，以確保病歷個資相關資料之機密性及非公開性。研究團隊人員未經台大醫院計畫主持人事前書面同意，不得以口頭、書面、影印、複製等任何方式，將資料洩漏、告知、交付、移轉或提供予第三人知悉或使用，亦不得公開、散布。

本研究病歷個資相關資料不得攜出台大醫院外。

本研究病歷個資相關資料經台大醫院核准，可攜出至研究計畫所限定的院外機構\_\_\_\_\_進行研究。

本人不論何原因(不限故意或過失)洩漏、交付病歷個資相關資料之全部或一部，或知悉他人有洩漏或不當使用資料之虞或業已洩漏、交付病歷個資相關資料時，應立即通知台大醫院計畫主持人(若為計畫主持人應立即通知研究倫理委員會)，並立即做必要之處置措施。

計畫主持人如將病歷個資相關資料轉交給未列入本研究之研究人員名單的其

他助理人員使用，計畫主持人擔保該助理人員需先簽署本切結書。研究團隊成員如將病歷個資相關資料轉交給未列入本研究之研究人員名單的其他助理人員使用，該研究團隊成員除應擔保助理人員需先簽署本切結書外，並需經台大醫院計畫主持人事先書面同意。

### **第三條 病歷個資相關資料只供本研究專用**

本人僅能於本院研究倫理委員會審查通過之研究計畫所敘述的研究目的及研究範圍內使用病歷個資相關資料，不可移作其他用途。

本人不可使用任何方法，進行辨認病歷個資相關資料所屬當事人的身分。

本人使用病歷個資相關資料，應遵守相關法令、專業準則、研究倫理及台大醫院規定等。

### **第四條 資料銷毀**

研究完畢時，本人應立即將病歷個資相關資料完全銷毀，不可另行備份保存或移作他用。

### **第五條 研究成果發表**

使用本病歷個資相關資料的研究成果，作為教學用途或作為研究成果而發表（包括寫論文、寫文章、寫書、寫電腦程式…等等）時，研究團隊人員需經台大醫院計畫主持人之書面同意，且其教學或發表的內容，只能使用集合的統計分析資料，計畫主持人及研究團隊人員均不得揭露單一病人個人的病歷個資。

### **第六條 名稱禁用 [本條為 optional]**

未經台大醫院書面同意，本人不得對第三人、媒體、或於其他公開場合、或於臉書、網路社群、部落格或其他網站等處，以任何方式，宣稱、宣傳或暗示，持有台大醫院病歷個資。

### **第七條 期限**

本切結書自簽署日起生效，在本研究結束後，仍持續保有效力。

### **第八條 賠償及刑事責任**

(一)本人如因故意或過失違反上述聲明，致病歷個資當事人受有損害或損失，或致台大醫院受有損害、損失或受第三人追訴、求償或其他請求者，同意就其損失損害負賠償責任，包括但不限於：台大醫院因此所受之損失、對第三人之賠償、律師費用、訴訟費用、及其他費用或損害等。本人並應以自己之費用就該第三人對台大醫院所提出之請求或訴訟，為台大醫院之利益，為必要之答辯及協助。

(二)本人無故洩露病歷個資相關資料予第三人者，應依刑法妨害祕密罪及個人資料保護法相關罰則負刑事責任。

本人(立切結書人)已經詳閱且充分瞭解本切結書，並且願意遵守相關規定。

立切結書人姓名正楷：

簽名：

服務單位：

職稱：

西元

年

月

日