國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**使用病歷資料進行研究自評表**

1.本表適用於大數據、資料探勘、人工智慧等類別或申請病歷上之研究。

2.本表所稱病歷資料，包括健檢與影像學檢查等個人健康與病歷資料。

3.審查方式標準：

＊**簡易審查標準**：

(1)非大數據、資料探勘、人工智慧等資料庫研究

(2)若申請病歷資料量之計畫，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.申請項目有特定範圍c.資料僅在院內使用d.研究者不含院外人員。

＊**一般審查標準**：

(1)屬於大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫；或

(2)申請大數據、資料探勘、人工智慧資料之計畫，且符合以下任一項：a.非完全去識別化資料b.申請項目廣泛、c.資料會傳送院外d.研究者含院外人員。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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；□校外學研機構： ；  □廠商部份贊助；□其他  □廠商發起之委託研究計畫  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 2.本研究的資訊科技(IT，如大數據資料探勘、人工智慧學習運算等)由誰提供？含使用廠商提供的雲端運算服務？(若本研究未涉及上述資訊科技，請說明使用之方式或統計工具為何？)   |  |  | | --- | --- | | **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，如大數據資料分析、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) | | **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(資訊科技提供者) □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | |
| 3.是否將取得(或已取得)個資當事人的同意？  □否，本研究申請免告知同意。  □是。請於送審資料中檢附同意書。 | | |
| 4.資料來源及數量？(可複選) (例如電子病歷、癌登資料庫、影像資料、串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫…等)   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **資料來源/資料庫名稱 (可複選)** | **資料數量(預計人數或筆數)** | | □ | 電子病歷 |  | | □ | 癌登資料庫 (請一併檢附癌登資料庫申請書) |  | | □ | 影像資料 |  | | □ | 其他 (例如：串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫) |  | | | |
| 5.計畫是否有必要理由必須攜出院外，否則計畫無法執行？  □是，請說明其必要理由及方式：   |  |  | | --- | --- | | (1) 必須攜出院外之理由： |  | | (2) 資料攜出方式： |  |   □否，資料僅會在院內使用 | | |
| 6.請說明資料保存地點，使用的電腦保存設備(含伺服器)為誰所有?資料在哪裡運算分析，使用的電腦設  備(含伺服器)為誰所有？資料是否會與外部網路連結或傳輸?  註:若屬人工智慧案件或無明確研究目的之大量資料申請(主要針對研究變項數量)，需於計畫書中敘明「申請之資料僅用於國泰醫療資料分析使用」。**需於計畫書中敘明「遵循資料不得攜出院外」。**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **5-1** | **電子資料保存地點** |  | | **設備擁有者（電腦含伺服器）** |  | | **5-2** | **電子資料運算分析地點** |  | | **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，請說明資訊安全保護措施：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 |   (研究計畫書，第\_\_頁) | | |
| 7.請具體說明相關之資料安全及隱私個資保護措施  例如：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上表。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完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署切結書、合作研究合約等。  (研究計畫書，第\_\_頁) | | |
| 8.請說明資料保存期限，最終處理措施，何時銷毀資料？   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **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】 |  |   (研究計畫書，第\_\_頁) | | |
| 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，不會將之完全去識別化**)**，請續說明：** | | |
| 9.1 | □ 9.1.1.本研究的風險已降至最小。 | |
| □ 9.1.1.1.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？  請提供會接觸病歷資料之研究成員名單：(可自行增列欄位)   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 姓名 | 單位 | 職稱 | 資料使用權限  (如：資料總管理者、負責資料統計、資訊程式撰寫) | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | |
| □ 9.1.1.2.有適當的規劃，依研究進行時程，銷毀可識別身分的個資，除非醫療或研究需要，或依法須保存者。(研究計畫書，第\_\_頁)  an adequate plan to destroy the identifiers at the earliest opportunity consistent with conduct of the research, unless there is a health or research justification for retaining the identifiers or such retention is otherwise required by law;  請說明銷毀時程規劃： | |
| □ 9.1.1.3.研究人員(含院外人員)有適當的書面切結書聲明：病歷資料不會被再利用或揭露給第三人，不會做本研究外之使用，必要時依法規要求或接受研究倫理委員會的稽核；若研究人員所接觸之資料，不能直接識別身份，研究人員不會進行識別個別病人之身分。(研究計畫書，第\_\_頁)  研究團隊人員(含合作研究之院外人士)均須簽署保密聲明書。合作研究之院外學研機構或廠商，須簽署合作研究合約。 | |
| □ 9.1.2.研究須使用可識別身分個資的必要性？(即不使用可識別身分個資，研究即無法執行之理由) | |
| □ 9.1.3.不免除同意，研究難以執行的理由？ | |
| ◎勾選**9.2.**(**研究者取得的資料含有可識別身分之資料，完全去識別化**)**，請續說明：** | | |
| 9.2 | □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：   |  |  | | --- | --- | | 時間點： |  | | 具體流程： |  | | 資訊技術： |  | | |
| □9.2.2.刪除18種identifiers後的資料，研究者藉其知識能力，無法識別特定個人的身分。(例如：資料中含有年齡與職業，或含敏感及特殊性之新聞事件，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，請續說明：** | | |
| 9.3 | | □9.3.1.經由資訊部進行個資資料去識別化技術。 |
| □9.3.2資料提供者確實能完全去識別化？  □是。請說明資料提供者：  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。 |
| □9.3.3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：資料中含有年齡與職業，或含敏感及特殊性之新聞事件，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. 若院外人員會使用本院病歷資料，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，請說明相關成果權益歸屬及回饋規劃： | | |
| 10 | | (1)請明列合作對象人員：  □無院外人員使用本院病歷資料，無需填寫10.(2) ~ (4)  □院外人員會使用本院病歷資料，請說明使用之機構或廠商： |
| (2)請說明研究成果之歸屬，研發成果商品化時智財權益之歸屬？ |
| (3)請說明回饋方式？ |
| (4)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？ 請檢附相關文件。 |

|  |
| --- |
| **審查意見：**  　　　　　□同意，使用病歷資料進行研究  　　　　　□不同意，使用病歷資料進行研究  　　　　　　建議：  **簽名： 日期：** |

|  |
| --- |
| **視需要由人體試驗審查委員簽核院方**  **(若申請之資料必須傳送至院外，需簽核院方同意，其他由人體試驗審查委員會視計畫情形決定)** |

註：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:

**(A)** Names;

**(B)** 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.

**(C)** 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;

**(D)** Telephone numbers;

**(E)** Fax numbers;

**(F)** Electronic mail addresses;

**(G)** Social security numbers;

**(H)** Medical record numbers;

**(I)** Health plan beneficiary numbers;

**(J)** Account numbers;

**(K)** Certificate/license numbers;

**(L)** Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers;

**(M)** Device identifiers and serial numbers;

**(N)** Web Universal Resource Locators (URLs);

**(O)** Internet Protocol (IP) address numbers;

**(P)** Biometric identifiers, including finger and voice prints;

**(Q)** Full face photographic images and any comparable images; and

**(R)** Any other unique identifying number, characteristic, or code, except as permitted by paragraph (c) of this section

**<中文名稱>**

1.姓名;

2.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; （2）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.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.電話號碼;

5.傳真號碼;

6.電子郵件地址;

7.身分證字號;

8.病歷號碼;

9.健保卡號碼;

10.帳號(住院帳號、銀行帳號等);

11.證書/執照號碼;

12.車輛識別碼和序列號，包括車牌號碼;

13.醫材識別號和序列號;

14.網址（URL）;

15.網路（IP）位址;

16.生物識別標識，包括指紋和聲紋;

17.全臉攝影圖像和任何類似的圖像;和

18.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。