

文件名稱	維護可辨識資料之機密性辦法					文件編號	0939-2-04-033
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

提供人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)為維護及保護受試者於研究畫執行中及結束後，其可辨識資料之機密性，訂定本辦法。

2 範圍

本辦法適用於本委員會所有審查案件及其相關資料。

3 定義

3.1 個人資料：依據《個人資料保護法》之定義，係指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

3.2 個人資料檔案：指依系統建立而得以自動化機器或其他非自動化方式檢索、整理之個人資料之集合。

3.3 蒐集：指以任何方式取得個人資料。

3.4 處理：指為建立或利用個人資料檔案所為資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送。

3.5 利用：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。

3.6 國際傳輸：指將個人資料作跨國(境)之處理或利用。

4 權責

4.1 本委員會：要求計畫主持人及研究團隊之人員於計畫執行過程及計畫執行結束後，皆應確實維護受試者隱私及可辨識資料之機密性。

4.2 計畫主持人：使用可辨識受試者身份之資料及檢體時，應對受試者保護有更周延之考量，以避免影響受試者生理、心理、社會及經濟狀況。針對可能接觸個人檢體、資訊及資料存取之人員，應有規範辦法，並依據法令維護資料之正確性及機密性。

4.3 委員：應確保於追蹤審查(包含期中報告、實地訪查、中/終止審查、結案報告審查)所翻閱資料之機密性，並審查研究團隊是否確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。

5 作業內容

5.1 適用於所有計畫申請案

5.1.1 一般審查計畫案，依據「一般審查辦法」程序辦理。

5.1.2 簡易審查計畫案，依據「簡易審查辦法」程序辦理。

5.1.3 追蹤審查計畫案，依據「追蹤審查辦法」程序辦理。

5.1.4 修正申請計畫案，依據「修正案審查辦法」程序辦理。

5.1.5 終止、暫停、撤案之申請計畫案，依據「計畫終止暫停撤案的管理辦法」程序辦理。

5.1.6 結案審查計畫案，依據「結案審查辦法」程序辦理。

文件名稱	維護可辨識資料之機密性辦法		文件編號	0939-2-01-033
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

- 5.2 試驗主持人於計畫書或受試者同意書或個案報告表中記錄，明確告知個人資料之蒐集、處理或利用範圍，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。
- 5.3 有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。此敏感議題之個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項，應依據法令內容進行修改。有下列情形之一者，不在此限：
 - 5.3.1 法律明文規定。
 - 5.3.2 公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。
 - 5.3.3 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
 - 5.3.4 公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料。
 - 5.3.5 上述資料之取得，必須有明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，完成知情同意的告知過程，並有書面同意之文件。有關知情同意之取得詳見「知情同意辦法」作業程序。
- 5.4 計畫主持人應於受試者同意書(或知情同意書)應明確告知受試者下列事項：
 - 5.4.1 試驗執行機構及試驗單位。
 - 5.4.2 研究之個人資料蒐集目的。
 - 5.4.3 個人資料利用之期間、地區、對象及方式。
 - 5.4.4 受試者退出研究或研究結束後之個人資料處理方式。
 - 5.4.5 受試者可自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。
- 5.5 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經本委員會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。
- 5.6 計畫主持人對接觸個人資料之管理辦法：
 - 5.6.1 選擇合適人員維護及填寫研究資料，相關人員簽署保密切結書。
 - 5.6.2 對病人資料的保護措施，如：以研究代碼取代受試者姓名、資料保管地點可以上鎖等。
 - 5.6.3 提供資料的保存期限。
 - 5.6.3.1 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
 - 5.6.3.2 人體試驗之病歷，應永久保存。
 - 5.6.3.3 一般計畫於研究結束或中止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核。
 - 5.6.3.4 個人健康資訊數據保存六年。
- 5.7 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，計畫主持人及試驗委託者須確保數據處理之所有步驟並執行品質管制，確保所有數據之可信度及其處理之正確性，應執行下列事項：

文件名稱	維護可辨識資料之機密性辦法		文件編號	0939-2-01-033
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 3 / 3

- 5.7.1 確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。
- 5.7.2 確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。
- 5.7.3 系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
- 5.7.4 應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
- 5.7.5 保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 5.7.6 保留適當之資料備份。
- 5.7.7 確保盲性設計。

5.8 計畫主持人及試驗委託者應確保書面資料之維護：

- 5.8.1 研究資料妥善保存保密，外人無法隨意取得及更改。
- 5.8.2 原始研究數妥善保存可供日後查詢比對。
- 5.8.3 所有文件及研究數據無使用膠帶、修正液等不當工具塗改。
- 5.8.4 研究數據更改後，先前之數據是仍有保存以供日後查詢比對。
- 5.8.5 所有文件及研究數據如有更改，有註明更改人員(簽名)及其日期記錄。

5.9 發現資料未妥善維護之不當情形，依據得知情況進行實地訪查。訪查結果於會議中報告，於14個工作天內將決議公文寄送給計畫主持人。

5.10 計畫主持人未妥善維護個人資料安全，情節重大者，主持人必須依法對受試者負損害賠償責任；本委員會可視情況不再受理該名主持人提出之計畫申請。

6 流程圖

無。

7 表單

無。