

1. 目的

為維護及保護受試者於研究計畫執行中及結束後，其可辨識資料之機密性，特訂定此作業程序。

2. 範圍

凡屬阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查案件皆適用於。

3. 權責

- 3.1 本委員會：要求計畫主持人及研究團隊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。
- 3.2 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。
- 3.3 委員：應確保於追蹤審查（包含期中報告、實地稽核、中/終止審查、結案報告審查）所翻閱資料之機密性，並確實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。

4. 定義

- 4.1 個人資料：依據「個人資料保護法」定義，個人資料係指自然人之姓名、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。
- 4.2 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。
- 4.3 蒐集：指以任何方式取得個人資料。
- 4.4 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。
- 4.5 利用：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。
- 4.6 國際傳輸：指將個人資料作跨國（境）之處理或利用。

5. 內容

5.1 可辨識資料之維護範圍

5.1.1 適用於所有計畫申請案

- 5.1.1.1 一般審查：依據一般審查程序辦理
- 5.1.1.2 簡易審查：依據簡易審查程序辦理
- 5.1.1.3 期中審查：依據期中審查程序辦理

- 5.1.1.4 變更審查：依據變更審查程序辦理
- 5.1.1.5 中（終）止審查：依據中（終）止審查程序辦理
- 5.1.1.6 結案審查：依據結案審查程序辦理
- 5.2 計畫主持人於計畫書、受試者同意書、個案報告表中之記錄，應明確告知個人資料之蒐集、處理或利用範圍，並尊重當事人之權益，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。
- 5.4 計畫主持人於受試者同意書中及口頭知情同意時，應明確告知受試者下列事項：
- 5.4.1 試驗/研究機構及經費來源。
- 5.4.2 試驗/研究目的及方法。
- 5.4.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 5.4.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 5.4.5 可預期風險及副作用。
- 5.4.6 預期試驗效果/研究預期成果。
- 5.4.7 其他可能之治療方式及說明。
- 5.4.8 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 5.4.9 研究對象得隨時撤回同意之權利及方式。
- 5.4.10 損害補償救濟或保險機制。
- 5.4.11 研究材料之保存期限及運用規劃。
- 5.4.12 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

- 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。
(附件一)
- 5.6.2 對受試者資料的保護措施，如：以研究代碼取代受試者姓名、資料保管地點可上鎖等。
- 5.6.3 提供資料的保存期限。
- 5.6.4 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。
- 5.6.5 依據醫療法第 70 條，人體試驗之病歷，應永久保存，計畫主持人於繳交追蹤報告時提供病歷號碼予委員會查核後，供病歷組進行註記。
- 5.6.6 一般審查計畫案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。
- 5.6.7 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：
- 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。

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | IRBSOP030 |
| | 維護可辨識資料之 機密性 | 修訂日期：2022/12/21 |
| | | 版次 03 |
| | | 第 4 頁，共 6 頁 |

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稽核。稽核結果於會議中報告。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；人體試驗委員會可視情況不再受理該名主持人提出之計畫申請。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

阮綜合醫院
醫療社團法人

阮綜合醫院研究保密切結書

本研究計畫「請填寫研究題目」所收集之資料僅用於學術論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。資料儲存櫃則隨時上鎖，本人及其研究團隊採取謹慎步驟，盡力保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權，並遵守「電腦處理個人資料保護法」及相關法令規定。如未遵守以上規範，將提委員會討論，人體試驗委員會得撤銷核准函，並拒絕審理本人今後申請之臨床試驗案，若發生因違反相關規定所引起之傷害時，本人將依法負責所有損害賠償責任。

立書人簽名：

日期：西元_____年____月____日

| | | |
|--|-------------------|--------------|
|  阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | IRBSOP005 |
| | 文件管理及資料擷取 作業程序 | 日期：2009/1/20 |
| | | 版次 02 |
| | | 第 6 頁，共 6 頁 |

修訂檢視紀錄表

| | | | |
|-----|-----------------------|----------------------|---|
| 編號 | SOP030 | 維護可辨識資料之機密性 | |
| 核准者 | 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會 | | |
| 版本 | 修訂日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 01 | 2016.12.07(檢視) | 定期檢視 | 檢視後不修訂 |
| 01 | 2019.02.20(檢視) | 定期檢視 | 檢視後不修訂 |
| 02 | 2021.05.05 | 定期檢視修訂 | <ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.1、5.2：修訂文字。 ● 修訂 5.4.1-5.4.12：修訂知情同意告知事項。 ● 修訂保密切結書：更新名稱及統一計畫主持人、協同/共同主持人、研究人員之簽署文件。 |
| 03 | 2022.12.21 | 依據醫療法第70條修訂人體試驗案病歷註記 | <ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 5.6.5 人體試驗案之病歷註記管理方式 |