

正本

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地 址：臺北市中山南路7號

聯絡人：王劭慈

電 話：(02)23123456 分機 63157

100

台北市中正區忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年9月18日

發文字號：校附醫倫字第1083705705號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院研究倫理委員會更新人體研究計畫免審作業程序書暨免審申請表、使用大量病歷資料進行研究申請表，並自即日起實施，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、更新人體研究計畫免審作業程序書暨免審申請表如附件一、二，增列免審類別項目。
- 二、更新「使用大量病歷資料進行研究申請表」如附件三，並修改表內提及之簡易審查與一般審查標準。
- 三、前述表格將自即日起實施，若於108年10月1日起仍使用舊表格者，將通知修正。若有問題，請洽詢本院研究倫理委員會行政中心，王劭慈管理師(分機：63157)、戴君芳主任(分機：63160)。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學醫學院附設癌醫中心醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告

副本：研究倫理委員會行政中心

院長 陳石池

文件名稱	人體研究計畫免審作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/6
文件編號	01010-2-000038	版次	8.0	修制訂日期		2019/7/29	
				檢視日期		2019/7/29	

一、目的

本標準作業程序依衛生福利部公告之人體研究法第五條及「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」規範，提供人體研究計畫案免審的規範及管理原則。台大醫院之人體研究若符合免審條件，須由研究倫理委員會判定。若非人體研究之範圍，不需送研究倫理委員會判定。

二、範圍

(一)依衛生福利部公告之人體研究法第五條及「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」規範，執行人體研究非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、受拘禁人、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免本會審查，並由本會核發免審證明：

1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。此研究不太可能對學生學習所需之教育內容的機會或評估提供教學的教育者產生不利影響。
5. 屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。若免審列舉項目同時符合簡易審查項目，則優先適用免審。

(二)除了須符合前項條件，屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，符合附件情形之一，得免本會審查，並由本會核發免審證明。

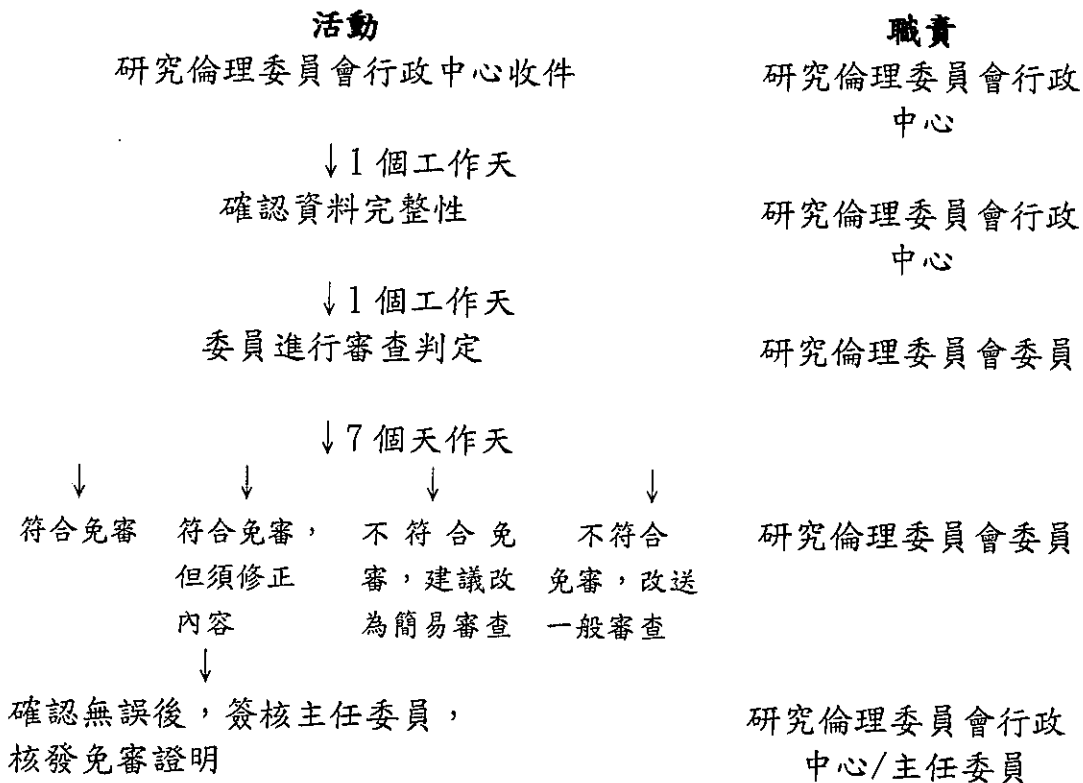
三、職責

- (一)計畫主持人：備齊所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- (二)研究倫理委員會行政中心：確認案件資料、送審案件資料、彙整審查意見並通知計畫主持人及核發免審證明。若計畫案不符免審範圍時，依一般審查或簡易審查程序進行。
- (三)研究倫理委員會委員：提供審查意見，判定計畫是否符合免審條件。

文件名稱	人體研究計畫免審作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/6
文件編號	01010-2-000038	版次	8.0	修制訂日期		2019/7/29	
				檢視日期		2019/7/29	

(四) 研究倫理委員會主任委員：核定申請免審條件計畫審查結果。

四、流程圖



五、細則

(一) 受理送審文件

1. 研究計畫主持人填寫台大醫院人體研究計畫免審申請書(AF-139)及依申請人體研究計畫免審申請送件核對單(AF-138)檢附文件。
2. 受理計畫案(請見 SOP01100-2-000007)
3. 登錄收件日期及寄發申請案受理信件予計畫主持人。
4. 依案件送件時間安排當週輪值受理案件之研究倫理委員會審查。若因時效或其他重要因素，經主任委員同意後得轉其他研究倫理委員會收案。

(二) 免審審查流程

1. 行政中心於收到申請免審計畫案，確認資料完整性後，依各研究倫理委員會簡易審查輪值表送由輪值簡易審查委員進行免審審查。每一計畫案原則由 1 位簡審委員審查，並由簡審委員審查時視需要建議加送

文件名稱	人體研究計畫免審作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/6
文件編號	01010-2-000038	版次	8.0	修制訂日期		2019/7/29	
				檢視日期		2019/7/29	

專家審查。若需專家審查，則由主任委員或副主任委員指派。審查者於7個工作天內進行判定是否符合免審條件，並將判定結果書寫於免審計畫審查表之審查結果欄位內(AF-140 或 AF-146(若屬受美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄計畫))。

2. 審查結果得為「符合免審」、「符合免審，但須修正內容」、「不符合免審，建議改為簡易審查」、「不符合免審，建議改為一般審查」。審查者不得逕為不通過之決議。
3. 若送審計畫案符合免審，行政中心於2個工作天內簽核主任委員後核發免審證明(AF-141)。
4. 若審查結果如為「符合免審，但須修正內容」，則行政中心於2個工作天內將審查建議(AF-080)通知計畫主持人後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若10工作天內未獲得回覆，行政中心需進行催覆，間隔10個工作天再催覆1次，催覆第2次後10個工作天仍未回覆者，則逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。如計畫主持人有特殊理由者，得申請延長回覆時間。倫委會行政中心於收到回覆審查意見及資料後，確認回覆文件之正確及完整性後，並依修改幅度決定是否再送審查委員進行複審。
5. 如判定不符免審，則視計畫案建議改為簡易審查(見 SOP01100-2-000009)或一般審查(見 SOP01100-2-000010)進行，並於2個工作天內通知計畫主持人，若有修改建議，則送請計畫主持人回覆審查意見。

#### 六、文件的歸檔

儲存完整文件及其他相關文件。

#### 七、後續審查

經本會審定之免審案件無須進行後續持續及結案審查，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之非預期問題，須向本會通報(見SOP01100-2-000017)。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，計畫主持人須重新以新案送審。

#### 八、名詞解釋

人體研究：係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

文件名稱	人體研究計畫免審作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/6
文件編號	01010-2-000038	版次	8.0	修制訂日期		2019/7/29	
				檢視日期		2019/7/29	

附件

**CATEGORY 1**

1. The research is conducted in established or commonly accepted educational settings.
2. The research involves normal educational practices that are not likely to adversely impact students' opportunity to learn required educational content or the assessment of educators who provide instruction, such as:
  - (1) Research on regular and special education instructional strategies.
  - (2) Research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.
3. The research is not regulated by the US FDA.

**CATEGORY 2**

1. The research only involves interactions involving one or more of the following:
  - (1) Educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement).
  - (2) Survey procedures.
  - (3) Interview procedures.
  - (4) Observation of public behavior (including visual or auditory recording).
2. One of the following conditions are met:
  - (1) The information obtained is recorded in such a manner that participants cannot be identified, directly or indirectly through identifiers linked to the participants.
  - (2) Any disclosure of the participants' responses outside the research would not reasonably place the participants at risk of criminal or civil liability or be damaging to the participants' financial standing, employability, or reputation.
3. The research is not regulated by the US FDA.

**CATEGORY 3**

Research involving benign behavioral interventions in conjunction with the collection of information from an adult participant through verbal or written responses (including data entry) or audiovisual recording if the participant prospectively agrees to the intervention and information collection.

1. Benign behavioral interventions are:
  - (1) Brief in duration.
  - (2) Harmless.
  - (3) Painless.
  - (4) Not physically invasive.
  - (5) Not likely to have a significant adverse lasting impact on the participants.
2. The researcher has no reason to think the participants will find the interventions offensive or embarrassing.
3. At least one of the following criteria is met:
  - (1) The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human participants cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the participant; or
  - (2) Any disclosure of the human participants' responses outside the research would not reasonably place the participants at risk of criminal or civil liability or be damaging to the participants' financial standing, employability, educational advancement, or reputation; or
  - (3) If the information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human participants can readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the participants, an IRB conducts a limited IRB review and determines, when appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of participants and to maintain the confidentiality of data.

文件名稱	人體研究計畫免審作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/6
文件編號	01010-2-000038	版次	8.0	修制訂日期		2019/7/29	
				檢視日期		2019/7/29	

4. If the research involves deception of participants regarding the nature or purposes of the research:  
The participant authorizes the deception through a prospective agreement to participate in research in circumstances in which the participant is informed that he or she will be unaware of or misled regarding the nature or purposes of the research.

5. The research is not regulated by the US FDA.

**CATEGORY 4**

Secondary research for which consent is not required, that uses of identifiable private or identifiable biospecimens, if at least one of the following criteria are met:

1. The identifiable private information or identifiable biospecimens are publicly available.
2. Information, which may include information about biospecimens, is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subjects, and the investigator will not re-identify subjects.
3. The research involves only information collection and analysis involving the researcher's use of identifiable health information regulated under HIPAA for the purposes of "health care operations" or "research" or "public health activities and purposes" as defined in HIPAA.
4. The research is conducted by, or on behalf of, a Federal department or agency using government-generated or government-collected information obtained for nonresearch activities, if the research generates identifiable private information that is or will be maintained on information technology that is subject to and in compliance with section 208(b) of the E-Government Act of 2002, 44 U.S.C. 3501 or Privacy Act of 1974, 5 U.S.C. 552a., and, if applicable, the information used in the research was collected subject to the Paperwork Reduction Act of 1995, 44 U.S.C. 3501
5. The research is not regulated by the US FDA.

**CATEGORY 5**

1. The project is a research or demonstration project.
2. The research is conducted by or subject to the approval of a US federal government Department or Agency head (or the approval of the heads of bureaus or other subordinate agencies that have been delegated authority to conduct the research and demonstration projects).
3. The research is designed to study, evaluate, improve, or otherwise examine a program that delivers a public benefit (e.g., financial or medical benefits as provided under the Social Security Act) or service (e.g., social, supportive, or nutrition services as provided under the Older Americans Act) and includes one or more of the following:
  - (1) Procedures for obtaining benefits or services under those programs.
  - (2) Possible changes in or alternatives to those programs or procedures.
  - (3) Possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.
4. The research is conducted pursuant to specific statutory authority of the US federal government.
5. There is no statutory requirement that an IRB or EC review the research.
6. For US government agencies, the agency conducting or supporting the research and demonstration projects must establish, on a publicly accessible Federal Web site a list of research and a list of the research and demonstration projects prior to commencing the research involving human subjects.
7. The research does not involve significant physical invasions or intrusions upon the privacy of participants.
8. The research does not involve prisoners, except for research aimed at involving a broader participant population that only incidentally includes prisoners.
9. The research is not regulated by the US FDA.

**CATEGORY 6**

文件名稱	人體研究計畫免審作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/6
文件編號	01010-2-000038	版次	8.0	修制訂日期		2019/7/29	
				檢視日期		2019/7/29	

1. The research involves taste and food quality evaluation or is a consumer acceptance study.
2. Either of the following is true:
  - (1) Wholesome foods without additives are consumed.
  - (2) If a food is consumed that contains a food ingredient or an agricultural chemical or environmental contaminant, the food ingredient or agricultural chemical or environmental contaminant is at or below the level and for a use found to be safe by one of the following:
    - (3) The Food and Drug Administration.
    - (4) The Environmental Protection Agency.
    - (5) The Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture.

## 台大醫院研究倫理委員會 人體研究計畫免審申請書

計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫主持人	中/英文姓名：		
	機構/單位		職 稱
	聯絡電話		電子郵件
協同主持人	中/英文姓名：		
	機構/單位		職 稱
	聯絡電話		電子郵件
<b>1. 計畫經費贊助來源</b> <input type="checkbox"/> 廠商： <input type="checkbox"/> 全部贊助 <input type="checkbox"/> 部分贊助 <input type="checkbox"/> 政府、學術研究單位(單選) <input type="checkbox"/> 本院院內計畫 <input type="checkbox"/> 國家科學委員會 <input type="checkbox"/> 行政院衛生署 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 中央研究院 <input type="checkbox"/> 榮台聯大 <input type="checkbox"/> 大學或科部 <input type="checkbox"/> 國防研究 <input type="checkbox"/> 其他(請註明單位)____ <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無經費補助) <input type="checkbox"/> 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)： _____			
<b>2. 研究計畫責任歸屬(單選)：</b> <input type="checkbox"/> 本院/計畫主持人 <input type="checkbox"/> 試驗委託者：公司/機構(中英文)： <input type="checkbox"/> 受託研究機構(CRO)： _____ (委託公司/機構： _____ )			
<b>3. 計畫是否受美國食品藥物管理局(FDA)或美國衛生福利部(DHHS)管轄？</b> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請續勾選)： <input type="checkbox"/> 美國食品藥物管理局(FDA) <input type="checkbox"/> 美國衛生福利部(DHHS)			
<b>4. 計畫執行地點</b> <input type="checkbox"/> 台大醫院 <input type="checkbox"/> 台大醫院分院： _____ <input type="checkbox"/> 他院 <input type="checkbox"/> 其他： _____			
<b>5. 研究目的：</b>			



6. 主要納入及排除條件

(1)受試者納入條件：

(2)受試者排除條件：

7. 請簡述招募受試者方式：

8. 計畫與受試者是否有互動過程？否 是，請續填：

(1)請說明取得受試者同意之程序(含在何時機、地點、以何方式由誰向受試者解釋並取得同意等)：

(2)請說明將告知受試者之資訊(須含(1)參與的活動是研究性質(2)參與的程序(3)是自願參與的性質(4)研究人員姓名及聯絡資訊(5)對於維護受試者的隱私權益有適當的保護)：

9. 請簡述研究工具(如:問卷、資料庫)：

10. 受試者資料機密性及隱私保護：

(1)請說明如何維護資料機密性：

(2)請說明如何保護受試者隱私：

11. 請說明免審理由:(若屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫,請另填「屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫免審理由勾選表」)

(1). 研究案件是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象。

否

是(勾選此項並不符合免審範圍,請改送簡易審查或一般審查):未成年人(20歲以下)

收容人 原住民 孕婦 身心障礙 精神病患 無法自主行使同意之成人  
受拘禁人

(2). 請勾選自評符合之項目,是否符合免審範圍由本院研究倫理委員會判定

於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究,且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。

請說明理由: \_\_\_\_\_

使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

請說明理由：\_\_\_\_\_

公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

請說明理由：\_\_\_\_\_

於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。此研究不太可能對學生學習所需教育內容的機會或評估提供教學的教育者產生不利影響。(美國法規 45CFR46 §46.104 d(1))

請說明理由：\_\_\_\_\_

註：如果涉及以下方式，不能免審：例如新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同的教育組別、體育課涉及極限運動。

研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本會評估得免審查。若免審列舉項目同時符合簡易審查項目，則優先適用免審。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

※屬於免審項目例示如下：

1. 研究僅包括涉及教學測試（例如認知，診斷，能力，成就）、問卷調查程序，訪談程序或觀察公共行為（包括視覺或聽覺記錄）的互動且符合以下條件(美國法規 45CFR46 §46.104 d(2))：

(i)研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊

(ii)研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受到刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。

2. 研究涉及良性行為介入(benign behavioral interventions)並以口頭、書面（包括數據輸入）或視聽記錄收集其資訊，受試者事前同意此介入及資訊之收集且符合以下條件(美國法規 45CFR46 §46.104 d(3))：

(i)研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊

(ii)研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受到刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。

<註>良性行為介入(benign behavioral interventions)指良性的、有利的、有益健康的、溫和的，持續時間短、無害、無痛、無物理侵入、不太可能對受試者產生顯著的不良持久影響，此介入不會讓受試者感到不舒服(令人反感或令人尷尬)。

舉例：1.音樂介入、溫和的運動介入等 2.讓受試者玩線上遊戲，讓他們在各種聲音條件下解決謎題，或者讓他們決定如何在他們自己和其他人之間分配名義數量收到的現金。

3.無可辨識個人資料之次級資料研究，例如衛生福利資料科學中心資料

請說明符合本項理由(若符合免審列舉事項，請明列符合之項次，若未符合免審列舉事項，請說明研究符合屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者之理由，以供本會評估是否符合)：

\_\_\_\_\_

**主持人聲明：**

1. 所提申請內容經本人確認無誤，本人承諾將依據 貴會通過之計畫版本執行。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，須重新以新案送審。
2. 本人明瞭並承諾人體研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章，以確保受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
3. 本人明瞭並承諾計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之非預期問題，須向 貴會通報。

**計畫主持人簽章/日期：**

**單位主管簽章/日期：**

**計畫聯絡人資料**

聯絡人姓名：

服務機關/公司行號/受託研究機構 (CRO)：

職稱：

聯絡電話：

電子郵件：

手機：

地址：

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會 使用大量病歷資料進行研究申請表

1. 本表適用於大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數 1,000 以上並申請免告知同意之研究。
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：
    - 若申請病歷資料量大於 1,000 筆之計畫(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)，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 d. 研究者不含院外人員。
  - \* 一般審查標準：
    - 若申請病歷資料量大於 1,000 筆之計畫(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)，且符合以下任一項：a. 非完全去識別化資料 b. 申請病歷資料的項目廣泛 c. 資料會傳送院外 d. 研究者含院外人員。

一、基本資料	
計畫名稱	計畫主持人
所屬科部	
1. 研究計畫類型： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 主持人自行發起：               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 無院外合作者 (研究團隊人員均領有本院員工識別證)。</li> <li><input type="checkbox"/> 有院外合作者：<input type="checkbox"/> 本校系院所之師生；<input type="checkbox"/> 校外學研機構：_____；</li> <li><input type="checkbox"/> 與廠商合作開發；<input type="checkbox"/> 廠商部份贊助；<input type="checkbox"/> 其他_____</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 廠商發起之委託研究計畫</li> <li><input type="checkbox"/> 其他：_____</li> </ul>	
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？)	
3. 資料來源？(可複選) (例如醫療整合資料庫、影像醫學部、電子病歷、健保資料庫、健檢資料、從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…等)	
4. 資料數量： <ul style="list-style-type: none"> <li>OO 資料庫，預計_____人</li> <li>XX 資料庫，預計_____人</li> </ul>	

5. 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「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」。未於資料分析專區使用之案件，需於計畫書中敘明「遵循資料不得攜出院外」。

(研究計畫書第 X 頁)

6-1 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：

否，資料僅會在院內使用

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 000 研究室，保存資料之電腦與伺服器以密碼保護，資料將於於院內保存與運算分析。存取資料之權限管制如 9.1.1.1，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。

(研究計畫書第 X 頁)

8. 請說明資料保存期限，最終處理措施，何時銷毀資料?

(研究計畫書第 X 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，研究者不會將之完全去識別化)者，請續說明：

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？

## (1)將接觸病歷資料之研究人員名單：

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)				
<請自行增列>				
本校其他系院所之師生：				
其他學研機構：機構名稱 000				
廠商名稱：000				

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 X 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;

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，但研究者會將之完全去識別化者)，請續說明：

9.2.1. 請說明研究者進行資料去識別化的時點、具體流程及資訊技術，包括去除 free text 或影像資料中的 18 種 identifiers 的資訊技術。

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：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。

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。

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。

請說明：(例如：使用 000 程式，進一步刪除 000 資料)

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)者，請續說明：

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。

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，研究者藉其知識能力，無法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。

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。

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。

請說明：(例如：使用 000 程式，進一步刪除 000 資料)

### 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：

(1) 請明列合作對象人員： 本校系院所之師生； 校外學研機構：\_\_\_\_\_；

與廠商合作開發； 廠商部份贊助； 其他\_\_\_\_\_

(2) 請說明研究成果的歸屬，研發成果商品化時智財權益之歸屬

(3) 請說明回饋方式為何？

(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？

申請人	計畫主持人		單位主管
	<由研究倫理委員會視需要簽核院方>		
會辦	視需要由研究倫理委員會簽核院方		
	(若申請之資料必須傳送至院外，需簽核院方同意，其他由研究倫理委員會視計畫情形決定)		
	研究倫理委員會	醫學研究部	資訊室
副院長/院長批示			

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。