

維護可辨識資料之機密性程序

文件編號	IRB027	制定日期	103/03/17
版次 / 頁數	第 4 版，共 4 頁	修訂日期	113/11/18

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 3 版	111/11/01	新增：6.5 文獻參考修訂 文件編號原「IRB041」修訂為「IRB027」，因應標準作業程序「IRB022、IRB025、IRB026、IRB027」修改合併為「IRB022」，故修改編號往前遞補
第 4 版	113/11/21	新增：4.1.3、4.4.2~4.4.5、4.4.10、4.4.11、4.8.4、7.2 修訂：1、3.3、4.8 新增受試者知情同意項目

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：本標準作業程序提供計畫主持人及人體試驗委員會等有關人體研究與受試者參與研究時個人資料以及隱私權等維護措施。
- 2.適用範圍：本標準作業程序應用於人體試驗委員會審查案件於研究進行前、中、後。
- 3.職責：
 - 3.1 人體試驗委員會：要求計畫主持人及計畫執行單位與人員確實維護可辨識資料之機密性。研究計畫執行期間或結束，都應遵守個人資料之維護。
 - 3.2 計畫主持人：使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究，須對受試者保護有更周延之考量。針對可能接觸個人資訊及資料存取的人員，應有管理辦法。並依據法令維護資料之正確性及機密性。
 - 3.3 委員：於審查案件及實地稽核時接觸的研究資料，應確保計畫個人資料之維護及機密性。
- 4.作業說明：
 - 4.1 適用於所有計畫申請案：人體試驗委員會有權利決定案件為一般審查或簡易審查。
 - 4.1.1 一般審查計畫案，依據「IRB013 初審案（醫療器材）」、「IRB014 初審案」辦理。
 - 4.1.2 簡易審查計畫案，依據「IRB012 簡易審查」辦理。
 - 4.1.3 期中審查計畫案，依據「IRB017-追蹤審查程序」辦理
 - 4.1.4 修正申請計畫案，依據「IRB016 變更案」辦理。
 - 4.1.5 結案審查計畫案，依據「IRB019 結案報告」辦理。
 - 4.2 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。
 - 4.3 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：
 - 4.3.1 法律明文規定。
 - 4.3.2 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。
 - 4.3.3 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
 - 4.3.4 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。
 - 4.3.5 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【IRB031 受試者同意書取得、可免除及監測】。

4.4 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：

4.4.1 試驗執行機構及試驗單位。

4.4.2 試驗主持人之姓名、職稱及聯絡資訊

4.4.3 試驗目的及方法

4.4.4 可預期風險及副作用

4.4.5 預期試驗效果

4.4.6 研究之個人資料蒐集目的。

4.4.7 個人資料利用之期間、地區、對象及方式。。

4.4.8 受試者退出研究或研究結束後之個人資料處理方式。

4.4.9 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。

4.4.10 受試者得隨時撤回同意

4.4.11 受試者個人資料依法應予保密。但必要時，試驗委託者、審查會及中央主管機關得隨時檢視。

4.5 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。(人體試驗管理辦法第 14 條)

4.6 計畫主持人對接觸個人資料之管理辦法：

4.6.1 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。

4.6.2 對病人資料的保護措施，如：以研究代碼取代受試者姓名等。

4.6.3 提供資料的保存期限。

4.6.3.1 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。

4.6.3.2 人體試驗之病歷，應永久保存。

4.6.3.3 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。

4.7 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：

4.7.1 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。

4.7.2 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。

- 4.7.3 系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
- 4.7.4 應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
- 4.7.5 保有授權修正試驗數據之人員名單。
- 4.7.6 保留適當之資料備份。
- 4.7.7 確保盲性設計。
- 4.8 計畫主持人及試驗委託者應確保研究資料之維護：
 - 4.8.1 研究資料妥善保存保密，外人無法隨意取得及更改。
 - 4.8.2 原始研究數妥善保存可供日後查詢比對。
 - 4.8.3 所有文件及研究數據無使用膠帶、修正液等不當工具塗改。
 - 4.8.4 研究數據更改後，先前之數據應保存以供日後查詢比對。
 - 4.8.5 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。
- 4.9 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視。實地訪視結果於十四個工作天內將訪視意見寄送給計畫主持人並於會議中報告。【詳見 IRB023 實地訪視監測】
 - 4.9.1 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，並依照「IRB018 中止或終止時的處理原則」辦理。
- 4.10 研究機構或其所屬研究主持人、研究有關人員，違反人體研究法有關維護資料之內容，將依法通報中央主管衛生機關。
 - 4.10.1 洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。
 - 4.10.2 未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
 - 4.10.3 使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
 - 4.10.4 研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。
- 5. 名詞解釋：
 - 5.1 依據「個人資料保護法」之個人資料定義為：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。
 - 5.2 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。
 - 5.3 蒐集：指以任何方式取得個人資料。
 - 5.4 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。

5.5 利用：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。

5.6 國際傳輸：指將個人資料作跨國（境）之處理或利用。

6.參考文獻：

6.1 醫療法

6.2 人體研究法

6.3 醫療器材管理法

6.4 個人資料保護法

6.5 人體試驗管理辦法

6.6 藥品優良臨床試驗準則

6.7 醫療機構審查會得簡易審查案件範圍

7.應用表單：

7.1 人體試驗計畫主持人協議書(BFC3*024)

7.2 研究成員保密協議書(BFC3*010)