**佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會**

**病歷資料收集申請書**

|  |
| --- |
| **計畫名稱：** |
| **計畫主持人：** |
| 1. **研究類型**

 **(可複選)** | □回溯性，回溯病歷區間**：西元 年 月 日 ~ 年 月 日**□前瞻性 □其他： 備註：回溯之病歷其**臨床治療與處置須**於**計畫申請日6個月前**已完成(不涉及臨床治療與處置之病歷，得不受6個月之限制) |
| 1. **預估病歷數**
 |  |
| 1. **病歷涵蓋科別**
 |  |
| 1. **病歷類型**

 **(可複選)** | □紙本病歷 □電子病歷 □影像資料 □其他(例如：單位自行建置之資料庫)，請說明： 。 |
| 1. **取得資料類型**

**完全去識別化**：去除free text或影像資料中的18種identifiers (詳見附表說明)；**資料中不包含可直接或間接識別身分之個人資料**(如：姓名、出生年月日、病歷號碼、聯絡電話等)，**且**研究者無法從取得之資料識別身分。* 1. 取得的資料含有可識別身分之資料，且**不會**完全去識別化。
* 2. 取得的資料含有可識別身分之資料，但**會**完全去識別化，須於計畫**研究實施程序**中載明去除可識別身分資料的時間點、由誰執行等。
* 3. 取得的資料為完全去識別化資料，**研究者無法從取得之資料識別身分**。
 |
| 1. **收集的資料項目(須逐一列出或檢附自行設計的個案資料收集表)：**
 |
| 1. **資料安全與隱私保護措施 (可複選)**
* 1. 資料保存於上鎖資料櫃。
* 2. 保存資料之電腦/伺服器設密碼保護。
* 3. 資料僅於院(校)內保存與運算分析，不會與外部網路連結或傳輸。
* 4. 有設定存取資料之權限管制。
* 5. 可識別身分的個資將與研究資料分開儲存，並皆以加密方式儲存。
* 6. 研究人員(含主持人)會確實遵守院方病歷管理辦法與病歷隱私保密維護等規定。
 |
| 1. **請回答下列問題：**

**是 否**□ □ 1. 收集之病歷皆為例行醫療、常規治療之案例□ □ 2. 收集之病歷為計畫主持人或共/協同主持人負責照護或手術之個案□ □ 3. 計畫純屬病歷資料之引用，引用範圍完全不需得知亦不涉及個案當事人之敏感隱私及現況 |
| 上述問題之回答若有勾選「否」者，可於此欄位詳加說明。計畫主持人簽名： 日期： 年 月 日 |

**附表**

**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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 英文名稱 | 中文名稱 |
| 1 | Names | 姓名 |
| 2 | 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. | 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

以及1. 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 | 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 | 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 | Telephone numbers | 電話號碼 |
| 5 | Fax numbers | 傳真號碼 |
| 6 | Electronic mail addresses | 電子郵件地址 |
| 7 | Social security numbers | 身分證字號 |
| 8 | Medical record numbers | 病歷號碼 |
| 9 | Health plan beneficiary numbers | 健保卡號碼 |
| 10 | Account numbers | 帳號（住院帳號、銀行帳號等） |
| 11 | Certificate/license numbers | 證書/執照號碼 |
| 12 | Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers | 車輛識別碼和序列號，包括車牌號碼 |
| 13 | Device identifiers and serial numbers | 醫材識別號和序列號 |
| 14 | Web Universal Resource Locators (URLs) | 網址（URL） |
| 15 | Internet Protocol (IP) address numbers | 網路（IP）位址 |
| 16 | Biometric identifiers, including finger and voice prints | 生物識別標識，包括指紋和聲紋 |
| 17 | Full face photographic images and any comparable images | 全臉攝影圖像和任何類似的圖像 |
| 18 | Any other unique identifying number, characteristic, or code, except as permitted by paragraph (c) of this section | 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 |