

臺北醫學大學研究資料庫使用申請作業要點

105年01月14日校務研究資料庫管理委員會新訂通過

105年11月07日校務研究資料庫管理委員會修訂通過

107年06月13日校務研究資料庫管理委員會修訂通過

109年02月07日數據管理委員會修訂通過

- 一、 本校為規範臨床研究資料庫及校務研究資料庫（以下合稱研究資料庫）之使用申請作業，特依「臺北醫學大學研究資料庫管理辦法」（以下簡稱本辦法）訂定「臺北醫學大學研究資料庫使用申請作業要點」（以下簡稱本要點）。
- 二、 申請人應依本辦法第五條規定，檢具申請書、保密切結書、經「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會」（Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board, TMU-JIRB）通過之通過證明函（或免予審查證明）及研究計畫書向數據處提出申請。申請案由審查小組進行審查，審查小組由校長聘任九至十一人組成，並指定審查小組其中一人為召集人，每申請案由召集人從審查小組中擇定二人進行審查。
- 三、 本辦法第五條第二項第四款所規定需使用研究資料庫之計畫參與人員至多以四人為限，因業務調整或人員異動，需變更人員名單時，變更改數以四次為限。
- 四、 本辦法第五條第三項所稱之釋出資料、攜出資料及攜入資料，定義如下：
 - （一）釋出資料：符合第五點規定之申請案，由數據處將資料儲存於申請人或需使用研究資料庫之計畫參與人員（以下合稱資料處理人員）所提供之載具中，供其使用之資料使用類型。
 - （二）攜出資料：由資料處理人員於研究資料庫獨立作業區（以下簡稱獨立作業區）進行資料處理分析後，將統計分析結果攜出獨立作業區之資料使用類型。
 - （三）攜入資料：資料處理人員攜入去識別化之檔案，與研究資料庫之資料進行串聯之資料使用類型。
- 五、 釋出資料之申請案應符合下列各款規定：

- (一)申請之資料為臨床研究資料庫之資料。
- (二)申請書中明確載明篩選研究標的之條件。
- (三)篩選之研究標的於各附屬醫院之病人數均大於五人，且各附屬醫院之病歷數均小於各院總病歷數之百分之一。

六、攜出資料之申請案，或釋出資料之申請案經審查後不符合前點規定，由數據處依申請書所載之資料範圍提供資料，通知資料處理人員於獨立作業區進行資料處理分析，資料處理人員應依下列規定申請攜出統計分析結果：

- (一)至少於獨立作業區每日開放時間結束前半小時，檢具「攜出結果表單」向數據處提出申請。
- (二)攜出之統計分析結果應符合計畫書中所載之研究目的，且申請時需檢附該統計分析結果之程式（以下簡稱程式），由數據處負責審查，可攜出之統計分析結果以電子郵件寄予申請人，攜出之統計分析結果（不含程式）審核時間以五個工作日為原則，程式原則上由數據處留存不予寄還，如需一併寄還程式者，審核時間以七至九個工作日為原則，所攜出之程式或執行記錄（LOG），不得少於一單位筆數。
- (三)變項分類過細少於一單位以下、可回推出少於一單位以下或以特殊符號註記之統計分析結果均不得攜出，資料處理人員不得自行利用攜出之統計分析結果，產製一單位以下之統計結果。
- (四)資料處理人員不得修改或變造資料。
- (五)含有任何單筆或可辨識個人資訊之資料均不得攜出，若發現有可辨識之資料，須立即向數據處提出，且不得攜出所有相關資料。
- (六)人工智慧演算法之攜出比照本點規定辦理。

七、攜入資料之申請案，經審查通過後，由數據處通知資料處理人員於獨立作業區進行資料處理分析，資料處理人員應依前點規定申請攜出資料，並應遵守下列規定：

- (一)僅得攜入經數據處審查通過去識別化之檔案。
- (二)應於 TMU-JIRB 文件上載明攜入之檔案將應用於本校臨床研究資料庫或校務研究資料庫，且攜入之檔案以一次性攜入為原則。

- (三)不得攜入與計畫書中所載之研究目的無關之檔案及欄位。
 - (四)應提供攜入檔案之名稱、筆數(需符合 TMU-JIRB 上所載明之筆數)、欄位名稱對照及譯碼簿,以供數據處辨識檔案內容;攜入之檔案不得攜出。
- 八、 釋出資料之案件經核准,資料提供次數以一次為限;攜入或攜出資料案件經核准,使用研究資料庫之期限為三年,必要時得向數據處提出展延申請,最長至 TMU-JIRB 核准執行計畫之限期。
- 九、 獨立作業區之使用規範如下:
- (一)須事先預約使用時段,報到後始得進入獨立作業區。
 - (二)獨立作業區內之電腦不得透過任何形式(如 USB、光碟等)下載任何資料。
 - (三)禁止攜帶手機、攝(錄)影機、筆記型電腦、個人數位處理器(PDA)、隨身碟及各類可攜式儲存設備。
 - (四)禁止攜帶紙本文件,如有需求,將提供專用紙筆並需於離開時繳回。
 - (五)禁止攜帶任何足以危害資料安全之物件,或從事任何危害資料安全之行為。
- 十、 違反本要點相關規範者,數據處得命其停止使用研究資料庫之資料,且送交數據管理委員會決議是否限制其日後使用研究資料庫之權利,並依當事人身分別提送各相關會議審議懲處。
- 十一、 本要點未盡事宜,應依「臺北醫學大學研究資料庫管理辦法」、本校相關規定及政府相關法令辦理。
- 十二、 本要點經數據管理委員會通過後公告施行;修正時亦同。