

臺北醫學大學研究資料庫管理辦法

104年11月04日行政會議新訂通過

107年07月05日行政會議修正通過

109年01月08日行政會議修正通過

112年06月07日行政會議修正通過

112年06月21日北醫校秘字第1120009853號令修正，全文9條

第一條 (目的)

本校為進行與學術研究及行政運作有關之資料蒐集與分析，確保資料庫使用安全及提升加值應用效能，並使資料之使用有所規範，特訂定「臺北醫學大學研究資料庫管理辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 (數據管理委員會)

研究資料庫之管理及維護，由數據管理委員會(以下簡稱委員會)監督及指導。

委員會置委員二十九至三十五人，主任委員由校長擔任之，副校長、附屬醫院院長、主任秘書、各學院院長、教務長、學務長、研發長、資訊長、人研長、法務長、數據長、管理發展中心主任為當然委員，其餘委員由校長就本校教職員及校外相關專業人士聘任之；委員任期二年，連聘得連任。

委員會置執行秘書一人，由校長指派，承委員會之命，處理會務。委員會每學期召開會議一次，必要時得召開臨時會議，以主任委員為主席；主席因故不能主持會議時，由其指定委員一人代理之。會議時，得視需要邀請相關單位派員列席。

第三條 (研究資料庫之類型)

本校設臨床研究資料庫及校務研究資料庫(以下合稱研究資料庫)，由數據處管理之。

臨床研究資料由管理發展中心負責蒐集、整理及去識別化後，由數據處匯入臨床研究資料庫；校務研究資料由數據處負責蒐集及整理。

第四條 (申請資格)

符合下列資格之一者，得依本辦法申請使用研究資料庫：

一、本校及附屬醫院之專任人員。

二、其他經委員會專案審議通過者。

第五條 (申請程序)

申請人應檢具下列文件向數據處提出使用申請：

一、申請書。

二、保密切結書。

三、若與人體研究相關，應加附經人體研究倫理審查委員會通過之通過證明函（或免予審查證明）及研究計畫書。

前項申請書應載明下列事項：

一、申請使用之檔案名稱、欄位與資料期間等資料範圍有關事項。

二、預定使用研究資料庫獨立作業區之時間。

三、預期產生之利益與回饋計畫。

四、需使用研究資料庫之計畫參與人員。

五、其他有助於委員會審查之事項。

研究資料庫之資料使用類型分為攜入資料、釋出資料及於獨立作業區分析資料三類，各類資料之申請使用程序及研究資料庫獨立作業區之使用規範，另以「臺北醫學大學研究資料庫使用申請作業要點」定之。但生醫資源之使用申請程序及生醫資料於獨立作業區之使用規範，另以「臺北醫學大學生醫資源使用申請作業要點」定之。

第六條 (資料使用之限制)

申請人使用研究資料庫之資料時，應符合核准之申請目的，不得因任何理由侵犯個人隱私及洩漏本校或附屬醫院之業務機密。

除經核准之計畫參與人員外，申請人不得以任何方式將取得之釋出資料提供給他人使用，且應遵守並負責監督前述計畫參與人員遵守研究資料庫使用之相關規定。

第七條 (研究成果發表)

申請人發表研究成果時，應註明資料出處或資料提供者為「臺北醫學大學研究資料庫」，相關論文或成果報告應送委員會備查。

第八條 (未盡事宜)

本辦法未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

第九條 (核決權限)

本辦法經行政會議通過後公告施行；修正時亦同。