**שאלון בנושא אבטחת מידע לבקשת אישור למחקר בוועדת הלסינקי**

**הנחיות כלליות**

* **חל איסור מוחלט להעברת נתונים גלויים של מטופלים מחוץ לביה"ח ו/או נתונים שניתן באמצעותם לזהות את המטופל**
* **חובה על כל החוקרים שאינם עובדי ביה"ח/קרן לחתום על טופס הסכם סודיות**
* **באחריות החוקר/ת הראשי/ת לשמור את הנתונים באופן מוגן ועל השרתים של ביה"ח בלבד ולתעד בדף חתום על ידו/ה האצלת סמכות לבעלי גישה למידע רפואי**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **שאלה** | **תשובה** |
| 1 | מספר הלסינקי |   |
| 2 |  שם המחקר |   |
| 3 |  שם החוקר הראשי |   |
| 4 |  שמות חוקרי המשנה ושותפי המחקר שאינם שותפי משנה במחקר רב מרכזי שעובדים על המחקר (רק לשאינם עובדי ביה"ח או קרן) |   |
| 5 |  המחלקות המשתתפות במחקר |   |
| 6 |  תיאור תמציתי על המחקר  |   |
| 7 | מקור הנתונים |   |
|  | 1. תיקים פיזיים
 |  ⎕  כן⎕  לא  |
|  | 1. שמות מערכות בבית החולים
 | ⎕  פרט \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | 1. מגורמים מחוץ לבית החולים
 |  ⎕  פרט \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | 1. שאלונים אנונימיים/לא אנונימיים
 |  ⎕  אנונימיים⎕  מזוהים |
|  | 1. דגימות
 |  ⎕  אנונימיים⎕  מזוהים |
|  | 1. אחר – נא פרט
 | פרט:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕   אנונימיים⎕   מזוהים |
|  | 1. האם הנתונים מכילים מידע ממקורות חסויים ביותר לדוגמא: פסיכיאטריה איידס, גנטיקה בנק הזרע, הפריה חוץ גופית, נפגעי אונס, התפתחות הילד, הפסקת הריון, חיסיון עפ"י בקשת המטופל וכו'
 | ⎕  כן פרט: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  לא   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8 | מי יאסוף את הנתונים (יובהר כי יבוצע ע"י חוקר ראשי ו/או חוקר משנה בלבד) |  רשימת חוקרים:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | 1. האם הם עובדי בית החולים/קרן סטודנטים חברות אחר – פרט לגבי כל אחד מהם
 | שם חוקר ראשי \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  עירייה / קרן⎕  סטודנטים⎕  חברה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_שם חוקר משני \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  עירייה / קרן⎕  סטודנטים⎕  חברה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חוקר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  עירייה / קרן⎕  סטודנטים⎕  חברה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | 1. באם אחד או יותר מהחוקרים אינו עובד בית החולים/קרן האם הם חתמו על טופס הסכם סודיות

**\*\*\*\* יובהר כי לא יאושר שאלון אבטחת מידע בהעדר הסכם סודיות חתום המתייחס לחוקרים שאינם עובדי ביה"ח/קרן**  | שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  כן⎕  לא שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  כן⎕  לא  |
| 9 | למי תהיה גישה לנתונים במסגרת המחקר |  פרט שמות אנשים/חוקרים: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | 1. האם הם עובדי בית החולים/קרן סטודנטים חברות אחר - פרט
 | שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  עירייה / קרן⎕  סטודנטים⎕  חברה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  עירייה / קרן⎕  סטודנטים⎕  חברה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  עירייה / קרן⎕  סטודנטים⎕  חברה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | 1. באם אחד או יותר מהחוקרים אינו עובדי בית החולים/קרן האם הם חתמו על טופס הסכם סודיות

**\*\*\*\* יובהר כי לא יאושר שאלון אבטחת מידע בהעדר הסכם סודיות חתום המתייחס לחוקרים שאינם עובדי ביה"ח/קרן** |  שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  כן⎕  לא שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  כן⎕  לא  |
| 10 | אילו נתונים יאספו (דמוגרפים, קליניים, פרט) | ⎕  דמוגרפיים⎕  קליניים⎕  אחרים \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 11 | האם הנתונים יכללו תעודות זהות, שמות פרטיים ומשפחה, כתובות, טלפון, מייל וכו' | ⎕  תעודות זהות⎕  שמות פרטיים ⎕  שמות משפחה⎕  כתובת⎕  מייל⎕  טלפון ו/או טלפון נייד⎕  אחר פרט \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 12 | האם הנתונים **שיאספו** יהיו מזוהים או אנונימיים  | ⎕  מזוהים⎕  אנונימיים   |
| 13 | האם המידע מותמם או מתכוונים להתמימו?  | ⎕  המידע מותמם⎕  המידע לא מותמם , אך יש כוונה להתמימו⎕  המידע לא  הותמם ואין כוונה להתמימו |
| 14 | באם המידע מותמם או מתכוונים להתמימו, תאר את תהליך ההתממה .  | תאר:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 15 | מי התמים את המידע? | תאר:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 16 | באם המידע אינו מותמם, מה הסיבה לכך?  | תאר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 17 | איפה ישמרו הנתונים שיאספו (מקום אחסון מדיה מגנטית וחומר פיזי)  | ⎕  מדיה מגנטית (לדוגמא : Disk On Key , CD, טלפון נייד)⎕  מחשב אישי  ⎕  שרתי ביה"ח (בספריה בשרת) ⎕  מייל ביה"ח⎕  מייל שאינו של ביה"ח⎕  סביבת ענן⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 18 | איך תגנו על הנתונים שיאספו (אופן שמירת/הגנת חסיון הנתונים) **\*\*\*\*** **יש לשמור את הנתונים באופן מוגן, כך שלא יחשפו לבלתי מורשים**  |  פרט: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 19 | האם **יועברו** נתונים ו/או דגימות ו/או אחר אל מחוץ לבית החולים (אוניברסיטה, בתי חולים אחרים, קופ"ח, וכו') | ⎕  כן ⎕  נתונים ⎕  דגימות ⎕  קבצים ⎕  אחר פרט:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_⎕  לא  |
|  | 1. אם כן, אל מי יועברו הנתונים?
 | ⎕ אוניברסיטה⎕  בתי חולים אחרים⎕  קופות חולים⎕  ארגוני בריאות אחרים⎕  פרט \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |
|  | 1. אם כן, אילו נתונים ו/או דגימות ו/או הקבצים ו/או אחר יועברו
 | ⎕ פרט \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | 1. האם הנתונים ו/או הדגימות ו/או הקבצים יהיו אנונימיים/גלויים

**\*\*\*\* יובהר כי חל איסור מוחלט להעברת נתונים גלויים של מטופלים מחוץ לביה"ח** | ⎕  אנונימיים⎕ גלויים    |
|  | 1. באילו אמצעים יועברו הנתונים ( הכנסת נתונים למערכת/אפליקציה , כספת, מייל , מייל מאובטח וכו') פרט

  | ⎕  הכנסת נתונים למערכת/אפליקציה ⎕ כספת⎕  דוא"ל⎕  מייל מאובטח⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | 1. האם נחתם הסכם/חוזה מול אגף מו"פ ?
 | ⎕  כן⎕  לא  |
|  | 1. האם החוזה מכיל סעיפי אבטחת מידע וסודיות, אופן העברת נתונים, אופן שמירת וכו' ?
* אם כן צרף את סעיפי אבטחת המידע והסודיות
 | ⎕  כן⎕  לא  |
|  | 1. תדירות העברת המידע (יומי, שבועי, חודשי, חד פעמי, לפי הצורך...)
 | ⎕  חד פעמי⎕  יומי⎕  שבועי⎕  חודשי⎕  אחר \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
|  | 1. האם הצדדים מילאו טפסים בהתאם לחוק הגנת הפרטיות (ביה"ח מול הגוף המקבל)
 | ⎕  כן⎕  לא  |
|  | 1. מספר מאגר רשום של מקבל המידע
 | ⎕  פרט \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 20 | האם בעל מאגר המידע ומנהל המערכת אישרו את הוצאת הנתונים מהמאגר ו/או שימוש בהם? (מנהלים במחקרים של שיתופי פעולה בין מחלקתיים) | ⎕  כן⎕  לא  |

**\* החוקר הראשי**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

שם משפחה ופרטי מחלקה תפקיד חתימה תאריך

**\* מנהל מאגר המידע או מנהל המחלקה או מנהל המערכת** (כל מנהלי המחלקות במחקרים

 של שיתופי פעולה בין מחלקתיים)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

שם משפחה ופרטי מחלקה תפקיד חתימה תאריך

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

שם משפחה ופרטי מחלקה תפקיד חתימה תאריך

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

שם משפחה ופרטי מחלקה תפקיד חתימה תאריך

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_

שם משפחה ופרטי מחלקה תפקיד חתימה תאריך

יש למלא את השאלון ולשלוח אל עדינה סולומון-ממונה אבטחת מידע במרכז הרפואי

sar@tlvmc.gov.il