**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](mailto:sar@tlvmc.gov.il)