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

**הנחיות כלליות**

* **חל איסור מוחלט להעברת נתונים גלויים של מטופלים מחוץ לביה"ח**
* **חובה על כל החוקרים שאינם עובדי ביה"ח/קרן לחתום על טופס הסכם סודיות**
* **באחריות החוקר/ת הראשי/ת לשמור את הנתונים באופן מוגן 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
 |   |
|   | 1. שמות מערכות בבית החולים
 |   |
|   | 1. מגורמים מחוץ לבית החולים
 |   |
|   | 1. שאלונים אנונימיים/לא אנונימיים
 |   |
|   | 1. האם הנתונים מכילים מידע ממקורות חסויים ביותר לדוגמא: פסכיאטריה איידס, גנטיקה בנק הזרע, הפריה חוץ גופית, נפגעי אונס, התפתחות הילד, הפסקת הריון, חיסיון עפ"י בקשת המטופל וכו'
 |   |
| 8  | מי יאסוף את הנתונים (יובהר כי יבוצע ע"י חוקר ראשי ו/או חוקר משנה בלבד) |   |
|   | 1. האם הם עובדי בית החולים/קרן סטודנטים חברות אחר – פרט
 |   |
|   | 1. באם הם לא 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**  |   |
| 9  | למי תהיה גישה לנתונים במסגרת המחקר |   |
|   | 1. האם הם עובדי בית החולים/קרן סטודנטים חברות אחר - פרט
 |   |
|   | 1. באם הם לא 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** |   |
| 10 | אילו נתונים יאספו (דמוגרפים, קליניים, פרט) |   |
| 11 | האם הנתונים יכללו תעודות זהות, שמות פרטיים ומשפחה, כתובות |   |
| 12 | האם הנתונים שיאספו יהיו מזוהים או אנונימיים  |   |
| 13 | איפה ישמרו הנתונים שיאספו (מקום אחסון מדיה מגנטית וחומר פיזי) |   |
| 14 | איך תגנו על הנתונים שיאספו (אופן שמירת/הגנת חסיון הנתונים)\*\*\*\* **יש לשמור את הנתונים באופן מוגן, כך שלא יחשפו לבלתי מורשים**  |   |
| 15 | האם יועברו נתונים אל מחוץ לבית החולים (אוניברסיטה, בתי חולים אחרים, קופ"ח, וכו') |   |
|   | 1. אילו נתונים יועברו
 |   |
|   | 1. האם הנתונים יהיו אנונימיים/גלויים

**\*\*\*\* יובהר כי חל איסור מוחלט להעברת נתונים גלויים של מטופלים מחוץ לביה"ח** |   |
|   | 1. אל מי הנתונים יועברו
 |   |
|   | 1. באילו אמצעים יועברו הנתונים ( הכנסת נתונים למערכת/אפליקציה , כספת, מייל וכו') פרט
 |   |
|   | 1. האם נחתם הסכם העברת נתונים שמירת הנתונים ושמירת סודיות במסגרת החוזה מול אגף מו"פ
 |   |
|   | 1. תדירות העברת המידע (יומי, שבועי, חודשי, חד פעמי, לפי הצורך...)
 |   |
|   | 1. האם הצדדים מילאו טפסים בהתאם לחוק הגנת הפרטיות (ביה"ח מול הגוף המקבל)
 |   |
|   | 1. מספר מאגר רשום של מקבל המידע
 |   |
| 16 | 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