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