

# שאלון בנושא אבטחת מידע לבקשת אישור למחקר בוועדת הלסינקי

תאריך:

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 תמציתי על תיאור המחקר	
7 מקור הנתונים	
א. תיקים פיזיים	
ב. שמות מערכות בבית החולים	
ג. מגורמים מחוץ לבית החולים	
ד. שאלונים אנונימיים/לא אנונימיים	
ה. האם הנתונים מכילים מידע ממקורות חסויים ביותר לדוגמא: פסיכיאטריה איידס, גנטיקה בנק הזרע, הפריה חוץ גופית, נפגעי אונס, התפתחות הילד, הפסקת היריון, חיסיון עפ"י בקשת המטופל וכו	
8. מי יאסוף את הנתונים (יובהר כי יבוצע ע"י חוקר ראשי ו/או חוקר משנה בלבד)	
א. האם הם עובדי בית החולים/קרן סטודנטים חברות אחר-פרט	
ב. באם הם לא עובדי בית החולים/קרן האם הם חתמו על טופס סודיות	
<b>*** יובהר כי לא יאושר שאלון אבטחת מידע בהעדר הסכם סודיות חתום המתייחס לחוקרים שאינם עובדי ביה"ח/קרן</b>	
9. למי תהיה גישה לנתונים במסגרת המחקר	

	א. האם הם עובדי בית החולים/קרן סטודנטים חברות אחר- פרט	
	ב. באם הם לא עובדי בית החולים/קרן האם הם חתמו על טופס סודיות  <b>*** יובהר כי לא יאושר שאלון אבטחת מידע בהעדר הסכם סודיות חתום המתייחס לחוקרים שאינם עובדי ביה"ח/קרן</b>	
	אילו נתונים יאספו (דמוגרפיים, קליניים, פרט)	10.
	האם הנתונים יכללו תעודות זהות, שמות פרטיים ומשפחה, כתובות	11.
	האם הנתונים שיאספו יהיו מזהים או אנונימיים	12.
	איפה ישמרו הנתונים שיאספו(מקום אחסון מדיה גנטית וחומר פיזי)	13.
	איך תגנו על הנתונים שיאספו (אופן שמירת/הגנת חיסיון הנתונים)  <b>***יש לשמור את הנתונים באופן מוגן, כך שלא יחשפו לבלתי מורשים</b>	14.
	האם יועברו נתונים אל מחוץ לבית החולים (אוניברסיטה, בתי חולים אחרים, קופ"ח וכו)	15.
	א. אילו נתונים יועברו	
	ב. האם הנתונים יהיו אנונימיים/גלויים  <b>***יובהר כי חל איסור מוחלט להעברת נתונים גלויים של מטופלים מחוץ לביה"ח</b>	
	ג. אל מי הנתונים יועברו	
	ד. באילו אמצעים יועברו הנתונים (הכנסת נתונים למערכת/אפליקציה, כספת, מייל וכו) פרט	
	ה. האם נחתם הסכם העברת נתונים שמירת הנתונים ושמירת הסודיות במסגרת החוזה מול בית החולים	
	ו. תדירות העברת המידע (יומי, שבועי, חודשי, חד פעמי, לפי הצורך)	
	ז. האם הצדדים מילאו טפסים בהתאם לחוק הגנת הפרטיות (ביה"ח מול הגוף המקבל)	
	האם בעל מאגר המידע ומנהל המערכת אישרו את הוצאת הנתונים מהמאגר ו/או שימוש בהם? (מנהלים במחקרים של שיתופי פעולה בין מחלקתיים)	16.

החוקר הראשי: ד"ר  
שם ושם משפחה

**מנהל מאגר המידע או מנהל המחלקה או מנהל המערכת (כל מנהלי המחלקות  
במחקרים של שיתופי פעולה בין מחלקתיים)**

\_\_\_\_\_

**יש למלא את השאלון ולשלוח אל מיכאל טולדנו- ממונה אבטחת מידע במרכז הרפואי**