

# 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 TriNetX 資料庫使用管理辦法

民國 115 年 1 月 5 日 制定

管理單位：數位醫學部

- 第 1 條 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（以下簡稱本院）為規範 TriNetX 臨床資料分析平台之使用行為，確保資料使用符合法令規範、資訊安全及國際合作原則，並維護本院研究與教學權益，特訂定「TriNetX 使用管理辦法」（以下簡稱本辦法）。
- 第 2 條 本辦法適用對象為經本院核准使用 TriNetX 平台之本院在職人員。
- 第 3 條 本院使用 TriNetX 平台，應遵循下列法規依據與基本原則：
- 一、因應美國司法部（United States Department of Justice, DOJ）發布之《防止關注國家或受規範對象存取美國敏感個人資料及政府相關資料最終規則》（Final Rule on Preventing Access to U.S. Sensitive Personal Data and Government-Related Data by Countries of Concern or Covered Persons），院內人員使用 TriNetX 平台時，應配合遵循相關資料使用及國際規定。
  - 二、TriNetX 為去識別化之臨床資料分析平台，系統本身不提供任何可識別個人身分之原始病歷資料，使用者不得嘗試進行再識別或其他不當資料推論行為。
  - 三、使用 TriNetX 進行之研究，得用於研究主題發想、族群探索、研究可行性評估，以及不涉及可識別個人資料之研究分析；惟如研究內容依本院規定屬應辦理研究倫理或相關審查之情形，仍應依院內既有制度辦理，不得以 TriNetX 平台之使用作為免除相關審查之依據。
- 第 4 條 TriNetX 帳號之申請、使用與管理，應遵循下列原則：
- 一、TriNetX 帳號僅限本人使用，不得轉借、共用或以任何形式提供他人使用。
  - 二、使用者登入系統後之一切操作與行為，均由帳號本人自行負責。
  - 三、本院 TriNetX 使用者應為本院在職人員。
  - 四、如發現帳號遭未經授權使用、疑似異常登入或其他影響資訊安全之情形，使用者應立即通報本院承辦單位處理。
  - 五、使用者不得以任何方式規避系統安全機制，或使用未經核准之設備、帳號或連線方式登入 TriNetX 平台。
  - 六、本院 TriNetX 帳號使用者資格，應定期與人力資源部進行在職身分查核；管理單位於每年一月、四月、七月及十月辦理帳號清查作業，並以本院在職身分查核結果為準，經查核確認已非在職身分者，管理單位應於發薪日後一個工作日內逕行停用其 TriNetX 帳號。
- 第 5 條 有關 TriNetX 之國際使用與合作限制，規定如下：
- 一、使用 TriNetX 平台所取得之 TriNetX 資料、平台輸出內容、查詢結果、資料集，或其他可被視為 TriNetX Data 或 Covered Data 之資訊，不得以任何形式提供、揭露、分享、轉移，或使其可被存取（Access）

予下列「關切國家」之人員或屬合約及相關法規所稱之受規範對象：中華人民共和國（含香港、澳門）、俄羅斯、伊朗、北韓、古巴、委內瑞拉。

二、任何使用 TriNetX 進行之研究成果、論文或相關產出，不得列上述地區之人員為作者或共同作者。

三、TriNetX 系統可能依合約規範監控帳號使用之地理位置與行為模式，使用者於前述地區出差、旅遊或參與會議期間，應避免登入 TriNetX 平台，亦不得使用 VPN 自該等地區連線登入，以免造成帳號異常或合約風險。

四、使用者不得以第三方代操作、代分析、螢幕分享或其他變相方式，使不符資格人員接觸 TriNetX 系統或其分析內容。

第 6 條 TriNetX 僅限非商業使用，其使用原則如下：

一、TriNetX 僅供學術研究與教育用途，嚴禁任何形式之商業使用或營利行為。

二、使用 TriNetX 資料辦理教育訓練、課程或院內活動時，不得向參與人員收取任何費用。

三、使用者不得將 TriNetX 分析結果提供予廠商、顧問公司或其他商業單位，作為產品開發、行銷、決策或任何營利相關用途。

第 7 條 使用者有下列情形之一者，視為違反本辦法：

一、違反帳號使用與管理相關規定。

二、違反國際使用與合作限制。

三、從事任何形式之商業或不當使用行為。

四、蓄意規避系統監控機制或違反 TriNetX 平台使用條款、合約約定或相關規範。

五、其他經本院認定足以影響資訊安全、研究倫理或院內權益之行為。

第 8 條 違反本辦法者，依其情節輕重，得採取下列處理方式：

一、本院得立即停止該使用者之 TriNetX 帳號使用權限。

二、本院得視違規情節，限制該使用者於三個月以上、最長不超過三年之期間內，不得再申請或使用 TriNetX 平台。

三、違規情節重大，致影響本院對 TriNetX 平台之整體使用權限、國際合約狀態，或導致本院遭 TriNetX 平台停權等重大處置者，本院除依前款限制使用資格外，並得依院內相關規定，依法辦理相關責任釐清與後續處理事宜。

第 9 條 如因使用者違規行為，導致 TriNetX 平台對本院採取停權、暫停使用或其他處置措施，致影響本院整體研究與教學權益者，本院得依相關規定從嚴處理。

第 10 條 本辦法如有未盡事宜，悉依相關法令、本院資訊安全規定及 TriNetX 平台使用條款、合約約定或相關規範辦理。

第 11 條 本辦法如有修正或廢止時，經數位醫學部通過後，陳院長核准後公告實施。

我已詳細閱讀並瞭解「新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 TriNetX 資料庫使用管理辦法」，並同意遵守上述所有規定；本人並知悉，如本人違反相關規定，致本院依合約對第三方（包括 TriNetX）負擔停權、損害賠償或其他責任時，可能依法負擔相應之法律責任。