

## 科技部「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」

### 醫療影像資料申請使用暨審查試辦作業規範

#### 第一章 總則

- 一、科技部「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」(簡稱本計畫)，為促進醫療影像資料庫之資料共享與應用，加速醫療影像與人工智慧結合之研究發展，特提供「醫療影像資料申請使用服務」。
- 二、本規範依科技部「醫療影像資料庫提供使用作業原則」第三點，由醫療影像專案資料建置團隊共同訂定。
- 三、醫療影像資料庫供申請使用之各項資料，係依個人資料保護法、人體研究法等相關規定辦理。
- 四、為保障個人隱私並確保資料使用正當合理，特設「醫療影像資料管理審查委員會」(簡稱審查委員會)，負責審議醫療影像資料申請使用事宜。審查委員會之設立與審議原則，另定於「醫療影像資料管理審查委員會設立規範」。
- 五、醫療影像資料庫建置於「財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心」(簡稱國網中心)資料集平台。
- 六、本規範用詞，定義如下：
  - (一)醫療影像專案資料建置團隊(簡稱影像資料團隊)：指受科技部補助執行本計畫、負責標註醫療影像資料、並利用國網中心資料集平台建置醫療影像資料庫之執行團隊。
  - (二)醫療影像資料(簡稱影像資料)：建置於醫療影像資料庫中供申請使用之資料，除醫療影像外，亦包含醫療影像所關聯之標註或臨床資訊等。
  - (三)申請機構：指申請使用影像資料之學術研究機構。
  - (四)申請案計畫團隊：指申請表所載研究計畫之成員，包括計畫主持人、共同或協同主持人、其他研究人員與實際資料處理人員。
  - (五)使用成果：指使用所申請影像資料產出之各式成果，包括但不限於文本或電子形式之資料分析、統計結果、演算法或軟體等。

#### 第二章 申請作業

##### 七、申請資格

- (一)申請影像資料，應限於「學術研究機構」。學術研究機構之範圍得參考「科技部研究計畫受補助單位名單」<sup>1</sup>予以認定。
- (二)申請案計畫主持人(簡稱計畫主持人)需具備「科技部補助專題研究計畫」之計畫主持人及共同主持人之同等資格<sup>2</sup>。

<sup>1</sup>詳細清單，請參見「科技部研究計畫受補助單位名單資料集」

<http://mas.most.gov.tw/opendata/GetFile?format=csv&type=2&serialno=267>。

<sup>2</sup>詳細資格，請參見科技部補助專題研究計畫作業要點第3點，

(三)申請案計畫團隊成員應確實參與申請表所載之研究計畫。

#### 八、申請目的

影像資料之申請使用，應符合下列目的之一：

1. 基於醫學研究之目的，為統計或學術研究而有必要。
2. 基於促進公共衛生之目的，為統計或學術研究而有必要。

#### 九、申請文件與佐證資料

(一)應檢附下列文件：

1. 申請機構具名之申請表：依本規範附件格式撰寫；申請階段得先以院/系所/部門具名，惟計畫主持人需另檢附申請機構有具名意願之簽署文件，以確保後續簽約程序。
2. 申請機構具名之計畫主持人資格切結書：得先以替代形式繳交(如聘書)，但需於簽約前補件。
3. 完整研究計畫書：格式不拘，應有計畫基本資料(申請機構名稱、計畫主持人姓名與職稱、計畫名稱等)及計畫內容(含學理根據、資料解讀能力、資料使用合理性與安全性、社會影響與互惠性等之說明)。若為整合性質之計畫，得僅提供與所申請影像資料相關聯之研究內容。
4. 依人體研究法所規定之倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)所核發之「審查核可證明」或「免審證明」：申請時得先提供送審證明，惟仍應於**使用影像資料之前**，補齊 IRB「審查核可證明」或「免審證明」。

(二)得檢附下列有利於審查之佐證資料：

1. 個人資料保護能力相關證明：申請案計畫團隊成員具備個人資料保護管理制度相關專業證照，或申請機構通過個人資料保護管理制度相關驗證，例如 BS10012、TPIPAS 等。
2. 資訊安全保護能力相關證明：申請案計畫團隊成員具備資訊安全管理相關專業證照，或申請機構通過資訊安全管理制度相關驗證，例如 ISO 27001。
3. 所申請影像資料相關聯之研究計畫已申請或獲得科技部專題研究計畫補助之相關證明(如：申請機構送科技部申請專題研究計畫之申請名冊或核定清單)。
4. 申請案對醫療影像資料庫、影像資料品質、影像資料應用價值等永續營運相關貢獻之證明、預計作法或承諾，例如：
  - (1) 計畫主持人屬於影像資料團隊之成員。
  - (2) 計畫主持人雖非影像資料團隊之成員，但願意貢獻資料至醫療影像資料庫，或給予醫療影像資料庫其他專業技術協助，或讓影像資料團隊成員共同參與研究計畫(如擔任計畫共同主

持人、協同主持人或研究人員等)。

#### 十、申請方式

- (一)受理申請期間，另行於國網中心資料集平台線上公告。
- (二)計畫主持人應於國網中心資料集平台提出線上申請，並以紙本方式檢附第九點之申請文件與佐證資料。
- (三)申請文件與佐證資料內容不完整或有錯誤需補更正者，計畫主持人應依通知補更正後，方予以審查。

### 第三章 審議作業

十一、影像資料之申請，需經影像資料團隊所組成之審查委員會審議。審查委員會之召集，由各影像資料團隊輪值推派召集人為之，另由科技部代表擔任共同召集人。

#### 十二、審議原則與注意事項

- (一)審查委員會得視審議需要，請計畫主持人到場說明。
- (二)審查委員若同時為申請案計畫團隊成員時，應自行迴避該件申請案之審查與審議。
- (三)審查委員會應就下列事項，進行綜合評估：
  1. **學理根據**：審查委員會應考量申請案研究計畫之學理根據。
  2. **資料解讀能力**：為確保影像資料使用結果之準確性，審查委員會應評估計畫主持人及其研究計畫成員之資料解讀能力。
  3. **資料使用合理性與安全性**：審查委員會應考量影像資料的使用與目的之間的關聯性、必要性且合乎比例，並考量申請案資料處理作業過程之安全性。
  4. **社會影響**：審查委員會應考量申請案之預期成果對社會發展之影響(包含正面與負面影響)。若申請案之預期成果對影像資料當事人之權利、社會倫理道德可能造成負面衝擊，審查委員會得要求計畫主持人採取必要預防措施以降低衝擊。
  5. **互惠性**：審查委員會得考量申請案對醫療影像資料庫、影像資料品質、影像資料應用價值等之貢獻。
- (四)申請案已獲得科技部專題研究計畫補助者，推定具備一定之學理根據及資料解讀能力。
- (五)申請案若未提供適足之個人資料保護能力與資訊安全保護能力證明，審查委員會得決議影像資料使用方式以虛擬私人網路(VPN)或限地使用為優先。
- (六)審議結果應包含下列事項：
  1. 准駁及理由。
  2. 針對「不同意提供資料」者，應載明申復管道與聯繫資訊。
  3. 針對「同意提供資料」者，應載明：

- (1) 影像資料提供範圍。
- (2) 影像資料使用期限，以及使用期限屆滿後影像資料之處置(如刪除、銷毀等)。
- (3) 影像資料提供前，申請案應補交之文件、期限與方式。
- (4) 影像資料使用後，申請案應繳交之文件、期限與方式。
- (5) 其他附帶條件或建議事項。

### 十三、 審議結果通知與申復處理

- (一) 審議結果於受理申請截止後六週內通知計畫主持人，但申請案有第十點第(三)項申請文件與佐證資料內容不完整或有錯誤待補更正者，不在此限。
- (二) 計畫主持人如對審議結果有異議，得於收到審議結果通知書後七個工作天內，向審查委員會提出申復，申復以一次為限。申復結果之通知配合審查委員會議召開時程。

## 第四章 資料提供作業

### 十四、 提供前準備作業

- (一) 申請案通過審議(即審議結果為「同意提供資料」者)後，申請機構需與影像資料團隊(由國網中心代理簽約)簽訂「醫療影像資料使用契約」，計畫主持人需簽署「使用醫療影像資料聲明書」，申請案計畫團隊成員則需分別簽署「使用醫療影像資料保密切結書」。
- (二) 申請案使用影像資料後直接或間接產出之成果，其智慧財產權歸屬及其授權方式，得視個案情況，以下列方式之一，約定於前述影像資料使用契約中，或與影像資料團隊另行協議：
  1. 歸屬申請機構。
  2. 歸屬申請機構，但申請機構無償授權予影像資料團隊利用。
  3. 歸屬申請機構，但申請機構開放授權予公眾利用。
  4. 申請機構與影像資料團隊共有。

### 十五、 提供流程

- (一) 計畫主持人應依審議結果之要求，向審查委員會繳交相關文件(如：「醫療影像資料使用契約」、「使用醫療影像資料聲明書」、「使用醫療影像資料保密切結書」、「IRB 審查核可證明」或「IRB 免審證明」、科技部專題研究計畫補助之佐證資料等)。
- (二) 審查委員會於確認申請案備齊前述文件後七日內，提供影像資料予計畫主持人。

## 第五章 資料使用作業

- 十六、 申請案計畫團隊成員應依審議結果通知書所載之使用期間、使用方式、使用期間屆滿之資料處理方式等使用及處置影像資料。使用期間屆滿有必要

繼續使用影像資料者，應申請展延，並經審查委員會審核通過後，始得為之。

#### 十七、使用情況追蹤

- (一)通過審議之申請案，應自影像資料取用日起算，每半年提交影像資料使用情況報告，供審查委員會追蹤查核。
- (二)影像資料如限於國網中心獨立作業空間內使用，計畫主持人及實際資料處人員應遵守國網中心獨立作業空間使用規範。使用成果經審查委員會同意後，始得攜出。
- (三)申請案計畫團隊成員應確保所攜出之使用成果不含任何本資料原始檔或其他可識別個人之資料於其中，並在完成影像資料使用後，提交一份**使用成果電子檔副本**予國網中心，供審查委員會追蹤查核之用。
- (四)影像資料使用期限屆滿後，計畫主持人應向審查委員會報告影像資料之處置情況。
- (五)如發現申請案計畫團隊成員使用影像資料，有違反本規範、「醫療影像資料使用契約」、「使用醫療影像資料聲明書」、「使用醫療影像資料保密切結書」等相關規定之情事，審查委員會得要求申請案計畫團隊成員停止使用影像資料，並刪除影像資料與其使用成果。

#### 十八、使用回饋

- (一)申請案計畫團隊成員使用影像資料撰成之一切論著，應載明資料來自於科技部「**醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫**」所建立之**醫療影像資料庫**，以及**影像資料團隊之名稱**，並應於發表後三十日內提供論著全文電子檔予審查委員會。
- (二)為增進影像資料品質與應用效益，影像資料團隊、審查委員會及國網中心，得要求計畫主持人回饋影像資料使用之相關經驗及意見，供後續參考。

### 第七章 施行期間

十九、本規範施行期間自公告之日起至 109 年 11 月 30 日。

## 【附件目錄】

附件 1-醫療影像資料使用申請表.....	1-1
附件 2-醫療影像資料使用契約.....	2-1
附件 3-計畫主持人使用醫療影像資料聲明書暨保密切結書.....	3-1
附件 4-使用醫療影像資料保密切結書.....	4-1
附件 5-醫療影像資料申請審議結果通知書.....	5-1
附件 6-醫療影像資料申請審議申復表.....	6-1
附件 7-醫療影像資料使用期間展延申請表.....	7-1
附件 8-醫療影像資料使用情況報告.....	8-1
附件 9-醫療影像資料使用成果報告.....	9-1

## 醫療影像資料使用申請表

## 說明：

- 一、申請機構限於「學術研究機構」。
- 二、計畫主持人需具備「科技部補助專題研究計畫」之計畫主持人及共同主持人之同等資格<sup>3</sup>。
- 三、除填寫本申請表研究計畫摘要欄位之外，仍需檢附完整研究計畫書以供審查，方能完成申請作業。(若為整合性質之計畫，得僅檢附與所申請醫療影像資料相關聯之研究內容)

案件編號：\_\_\_\_\_

申請基本資料			
申請機構		申請日期	年 月 日
計畫主持人	姓名		職稱
	身分證字號		任職單位
	聯絡電話		電子信箱
	聯絡地址	□□□	
	學歷		
	經歷		
申請目的	<input type="checkbox"/> 基於醫學研究之目的，為統計或學術研究而有必要。 <input type="checkbox"/> 基於促進公共衛生之目的，為統計或學術研究而有必要。		
研究計畫摘要			
計畫年度			
計畫名稱			
計畫期間	年 月 日至 年 月 日止	成果預定發表日期	年 月 日
產學合作或其他合作單位	<input type="checkbox"/> 是，合作機構：_____ <input type="checkbox"/> 否		
學理根據之說明 (以 800 字內為宜)	(請說明研究計畫之學理根據或無學理根據之原因)          <div style="text-align: right;">詳見完整計畫書第 ~ 頁</div>		

<sup>3</sup>詳細資格，請參見科技部補助專題研究計畫作業要點第 3 點，<https://law.most.gov.tw/LawContent.aspx?id=FL026713>。

<p>資料解讀能力之說明 (以 800 字內為宜)</p>	<p>(請說明計畫主持人及其計畫相關人員資料解讀之相關能力或經驗)</p> <p style="text-align: right;">詳見完整計畫書第 ~ 頁</p>
<p>資料使用合理性與安全性之說明 (以 800 字內為宜)</p>	<p>(請說明醫療影像資料使用與目的之關聯性、必要性；醫療影像資料處理作業過程之安全性)</p> <p style="text-align: right;">詳見完整計畫書第 ~ 頁</p>
<p>社會影響之說明 (以 800 字內為宜)</p>	<p>(請說明醫療影像資料使用之預期成果對社會發展之正面與負面影響)</p> <p style="text-align: right;">詳見完整計畫書第 ~ 頁</p>
<p>互惠性之說明 (以 800 字內為宜)</p>	<p>(請說明研究計畫對醫療影像資料庫、影像資料品質、影像資料應用價值等永續營運相關貢獻之證明、預計作法或承諾)</p> <p style="text-align: right;">詳見完整計畫書第 ~ 頁</p>
<p>研究預期成果與效益 (以 800 字內為宜)</p>	<p>(含研究計畫整體、醫療影像資料使用之預期成果與效益)</p> <p style="text-align: right;">詳見完整計畫書第 ~ 頁</p>
<p>使用成果產出類型 (可複選)</p>	<p>預計成果：</p> <p><input type="checkbox"/> 人工智慧應用模型或演算法及參數_____件</p> <p><input type="checkbox"/> 決策建議_____件</p> <p><input type="checkbox"/> 論文發表____件(預計發表日期_____)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他_____件，簡述：_____</p>

**申請使用資料集**

類別	資料集	案例數	建置團隊	預計使用期間
心	<input type="checkbox"/> 冠狀動脈電腦斷層(CCTA)	1,500	台大團隊	
	<input type="checkbox"/> 左心室灌流/冠狀動脈 SPECT (含CCTA)	250	台大團隊	
	<input type="checkbox"/> 冠狀動脈血管攝影(CAG) (含CCTA)	500	台大團隊	
	<input type="checkbox"/> 心臟CT(心房顫動)	600	北榮團隊	
	<input type="checkbox"/> 心冠鈣化CT-無顯影	500	北醫團隊	
	<input type="checkbox"/> 心冠CCTA-有顯影	500	北醫團隊	



腦	<input type="checkbox"/> 腦部MRI (原發性腦腫瘤)	500	北榮團隊	
	<input type="checkbox"/> 腦部MRI (腦轉移瘤)	100	北榮團隊	
	<input type="checkbox"/> 腦部MRI (聽神經瘤)	400	北榮團隊	
	<input type="checkbox"/> 頭小血管MRI	500	北醫團隊	
	<input type="checkbox"/> 頭動脈瘤MRA	500	北醫團隊	
肺	<input type="checkbox"/> 肺CT -有標註(500)+無標註(500)	1,000	北醫團隊	
	<input type="checkbox"/> 肺X-ray	500	北醫團隊	
其他	<input type="checkbox"/> 手腳X-Ray (類風濕關節炎)	100	北榮團隊	
	<input type="checkbox"/> 脊椎X-Ray (僵直性脊椎炎)	100	北榮團隊	
	<input type="checkbox"/> 肝臟CT (肝癌)	300	北榮團隊	

**本申請案計畫團隊成員清單**

(僅限確實參與本申請表所列研究計畫之人員)

姓名	身分證字號	任職機構/單位	職稱	聯絡資訊	實際資料處理人員
				電話： E-mail：	<input type="checkbox"/> 是，請填 iservice 帳號 _____ <input type="checkbox"/> 否
				電話： E-mail：	<input type="checkbox"/> 是，請填 iservice 帳號 _____ <input type="checkbox"/> 否
				電話： E-mail：	<input type="checkbox"/> 是，請填 iservice 帳號 _____ <input type="checkbox"/> 否
				電話： E-mail：	<input type="checkbox"/> 是，請填 iservice 帳號 _____ <input type="checkbox"/> 否
				電話： E-mail：	<input type="checkbox"/> 是，請填 iservice 帳號 _____ <input type="checkbox"/> 否

資料處理作業環境	
作業系統及分析軟體 (調查需求之用)	
資料使用期限屆滿之處置作法	備註：如有下載測試資料者，請特別註明
計畫主持人	申請機構
(簽名或蓋章)	(用印)
          中華民國 年 月 日	代表人： (簽名或蓋章)
          中華民國 年 月 日	          中華民國 年 月 日

## 醫療影像資料使用契約

茲因【醫療影像專案執行機構或執行團隊計畫主持人】(以下簡稱甲方)同意將其委託「財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心」(以下簡稱國網中心)之醫療影像資料及其關聯標註與臨床資訊，提供【資料使用申請機構】(以下簡稱乙方)從事下述計畫研究之用，特立本契約，以資雙方遵循，並同意條款如下：

研究計畫名稱：\_\_\_\_\_

計畫主持人：\_\_\_\_\_

### 第一條 定義

本契約所用名詞除另有規定外，定義如下：

- 一、醫療影像資料管理審查委員會(簡稱審查委員會)：指依「醫療影像資料使用暨審查作業規範」及「醫療影像資料管理審查委員會設立規範」所設立之委員會，主要負責審議資料提供與否、提供範圍、形式及資料使用期限等事宜。
- 二、本資料：指乙方所申請並經審查委員會審議同意使用之醫療影像資料、關聯標註與臨床資訊。
- 三、去識別化：移除本資料中之識別資料及其他合理方法降低本資料與資料主體間關聯之過程。
- 四、申請案計畫團隊：指醫療影像資料使用申請表所載研究計畫之成員，包括計畫主持人、共同或協同主持人、其他研究人員與實際資料處理人員。
- 五、使用成果：指使用所申請影像資料產出之各式成果，包括但不限於文本或電子形式之資料分析、統計結果、演算法或軟體等。

### 第二條 契約有效期間與展延

- 一、本契約有效期間自\_\_\_\_年\_\_月\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日止。
- 二、乙方及申請案計畫團隊，僅得在契約有效期間內，使用本資料。
- 三、契約有效期間屆滿有繼續使用本資料之必要者，乙方應向甲方申請展延，經審查委員會審核通過後，始得為之。如乙方未申請展延，應主動刪除或銷毀本資料。

### 第三條 資料使用目的與範圍

- 一、乙方及申請案計畫團隊使用本資料時，應遵守審查委員會所核准之本資料使用目的及範圍，不得逕為核准目的、範圍外之使用，並禁止還原去識別化資料。
- 二、乙方於原核准目的、範圍外有使用資料需求之必要，或有其他類此情形而需為原核准目的、範圍外之使用時，應事先提出書面申請，經審查委員會審議同意後，始得為之。

#### 第四條 資料使用及保管注意義務

- 一、乙方同意遵守「個人資料保護法」、「個人資料保護法施行細則」、「著作權法」、「人體研究法」等相關法令，以及「醫療影像資料使用暨審查試辦作業規範」、「國網中心獨立作業空間使用規範」等規定，按申請案計畫歷程，盡善良管理人之注意義務妥善使用與保管本資料，並依最新規定辦理。
- 二、乙方不得將本資料揭露或傳輸予申請案計畫團隊以外之任何第三人，亦不得將本資料傳輸至境外。
- 三、申請案計畫團隊或任何在職務上或業務上有知悉、接觸本資料可能性之人員，應簽署足以保護本資料之保密切結書。
- 四、本契約之注意義務與保密義務，不因本契約解除或終止而失其效力，亦不因參與申請案計畫之人員離職而受影響。
- 五、申請案計畫團隊應遵守本契約之規定，如因違反本契約規定致甲方或第三人發生損害，乙方應負擔連帶損害賠償責任。

#### 第五條 設備與軟體使用

- 一、本資料如限於國網中心獨立作業空間使用時，乙方應確保申請案計畫團隊妥善使用國網中心提供之各項設備、軟體及資料。如係可歸責於申請案計畫團隊之事由，致國網中心提供之設備、軟體或資料有所減損、毀壞時，乙方應負連帶損害賠償責任。審查委員會及國網中心並得停止乙方及申請案計畫團隊之使用。
- 二、乙方應確保申請案計畫團隊自行用於處理資料之工具與軟體具備合法性與安全性，如因可歸責於申請案計畫團隊之事由，致甲方、國網中心或任何第三人受有損害時，乙方應負連帶損害賠償責任。

#### 第六條 異常回報

乙方及申請案計畫團隊使用本資料，如有任何異常情事或資料可為結合至資料當事人時，應即通報國網中心，由國網中心轉知甲方。

#### 第七條 資料使用成果之發表與回饋

- 一、乙方及申請案研究團隊應確保所攜出之使用成果不含任何本資料原始檔或其他可識別個人之資料於其中，並在完成本資料使用後，提交一份使用成果電子檔副本予國網中心，供甲方及審查委員會追蹤查核之用。
- 二、乙方及申請案研究團隊使用本資料所撰成之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等)，均應載明資料來自於「科技部『醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫』所建立之醫療影像資料庫」，並載明醫療影像資料建置團隊之名稱，並於發表後三十日內提供論著全文電子檔予審查委員會。
- 三、乙方及申請案研究團隊，自本資料取用日起算，應每半年提交資料使用

情況報告，供甲方及審查委員會追蹤查核。

四、乙方及申請案研究團隊，應依甲方、審查委員會或國網中心之要求，回饋本資料使用經驗與意見。

#### 第八條 資料使用成果智財歸屬

乙方及申請案研究團隊使用本資料後直接或間接產出之成果，其智慧財產權及其授權方式約定如下：

- 歸屬乙方。
- 歸屬乙方，但乙方無償授權甲方利用。
- 歸屬乙方，但乙方開放授權予公眾利用。
- 乙方與甲方共有。
- 其他：\_\_\_\_\_。

#### 第九條 保密義務

- 一、甲、乙雙方因簽定或履行本契約而知悉個人資料、技術或研究秘密時，應盡善良管理人之注意義務加以保密，不得洩漏任何資訊予任何第三人。任一方若有違反，而致另一方或第三人權利受有損害時，應負損害賠償及相關法律責任。
- 二、前項保密義務不因申請案計畫終止或本契約有效期間屆滿而失效，其義務依然存續。
- 三、前項甲、乙雙方之保密義務，於下列任一情形則不適用之：
  - (一)非因本契約一方之故意或過失，秘密已為公眾所知悉；
  - (二)經資料當事人、技術或研究秘密所有人以書面同意揭露；
  - (三)因法院之裁判而必須揭露者。

#### 第十條 違約責任

- 一、乙方及申請案計畫團隊違反本契約或相關法令規定者，甲方得定相當期限令其改善，屆期未改善，甲方得報請審查委員會終止乙方申請案計畫團隊之資料使用後，以書面通知乙方終止本契約，如因可歸責於乙方及申請案計畫團隊之事由，致甲方受有損害時，並得請求損害賠償。
- 二、甲方得公告乙方及申請案計畫團隊違反本契約之事實，並報請國網中心及審查委員會於一定期間內不受理其申請案。

#### 第十一條 契約變更

本契約任一方如需變更契約內容時，得以書面敘明具體理由後向另一方提出，經雙方同意後始得變更本契約。

#### 第十二條 紛爭解決

- 一、凡因本契約或違反本契約所引起之糾紛、爭議或歧見，雙方同意本於誠信原則先行協商。

二、若仍有未盡之事宜，雙方同意依中華民國法律處理，並以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。

### 第十三條 其他

- 一、本契約若有未盡事宜，依「醫療影像資料申請使用暨審查試辦方案之作業規範」等相關規定辦理，亦得經雙方同意後修訂之。
- 二、本契約包括下列文件：
  - (一)契約本文、附件及其變更或補充。
  - (二)依契約所提出之履約文件或相關資料，包括但不限於醫療影像資料使用申請表。

### 第十四條 附則

本契約正本一式二份，由雙方各執一份。

### 立書人

甲方：**【醫療影像專案執行機構或執行團隊計畫主持人】**

執行機構代表人：\_\_\_\_\_（甲方為醫療影像專案執行團隊計畫主持人者免填）

職稱：

通訊地址：

聯絡電話：

簽約代理機構：財團法人國家實驗研究院(國家高速網路與計算中心)(用印)

簽約代理機構代表人：\_\_\_\_\_（簽名或蓋章）

職稱：

通訊地址：

聯絡電話：

乙方：**【資料使用申請機構】**(用印)

代表人：\_\_\_\_\_（簽名或蓋章）

職稱：

通訊地址：

連絡電話：

計畫主持人：\_\_\_\_\_（簽名或蓋章）

職稱：

通訊地址：

連絡電話：

中 華 民 國 年 月 日

## 計畫主持人使用醫療影像資料聲明書暨保密切結書

立書人【計畫主持人】(以下簡稱本人)參與【申請案計畫名稱】(簡稱申請案計畫)於民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起,使用建置於「財團法人國家實驗研究院國家高速網路與計算中心」(以下簡稱國網中心)之醫療影像資料庫資料,並同意遵守下列事項:

- 一、本人同意遵守「個人資料保護法」、「人體研究法」、「醫療影像資料使用暨審查試辦方案之作業規範」、「國網中心獨立作業空間使用規範」等相關法令與規定,並依最新規定辦理。
- 二、本人同意醫療影像資料之使用,僅限於審查委員會審議後同意之目的及範圍,且非經審查委員會審議同意絕不另為他用。如違反規定,本人同意依審查委員會及國網中心之要求,限制或停止使用醫療影像資料及刪除或銷毀醫療影像資料及其使用成果;使用成果如已釋出或移轉予第三人,本人同意應以合理方法通知並確保第三人刪除或銷毀。
- 三、本人同意審查委員會得視使用現況調整原申請核准之使用期限與方式。
- 四、本人保證所攜出之使用成果不含任何醫療影像資料原始檔或其他可識別個人之資料於其中,並在完成醫療影像資料使用後,提交一份使用成果電子檔副本,供醫療影像資料建置團隊及審查委員會追蹤查核。
- 五、本人保證妥善使用國網中心提供之各項設備、軟體及資料,如係可歸責於本人、研究計畫成員與實際資料處理人員,而使國網中心提供之設備、軟體或資料有所減損、毀壞時,應負損害賠償責任,審查委員會及國網中心並得停止本人及申請案計畫團隊之使用。
- 六、本人同意使用醫療影像資料所撰成之一切論著(如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等),均載明資料來自於「科技部『醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫』所建立之醫療影像資料庫」,並載明醫療影像資料建置團隊之名稱,並於發表後三十日內提供論著全文電子檔予審查委員會。
- 七、本人同意,自醫療影像資料取用日起算,每半年提交醫療影像資料使用情況報告,供醫療影像資料建置團隊及審查委員會追蹤查核。
- 八、本人同意,於醫療影像資料使用期限屆滿後,向醫療影像資料建置團隊及審查委員會報告醫療影像資料之處置情況(如醫療影像資料刪除或銷毀時間及相關紀錄)。
- 九、本人同意依醫療影像資料建置團隊、審查委員會或國網中心之要求,回饋醫療影像資料使用經驗與意見。

### 使用資料保密事項:

- 一、本人對於使用醫療影像資料期間,所知悉或持有之機密或非機密之任何物品、文件、磁片、光碟、資料、訊息、圖表、分析報表、電子檔案及其傳輸資料與作業機密之相關文書資訊等,均應善盡保密義務。除研究計畫過程必要之分析使用之外,不得洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式移轉與第三人。即使中途因故離職,亦不得洩露相關內容。
- 二、本人利用醫療影像資料進行研究分析之相關成果,其結果正確性由本人負責。
- 三、若醫療影像資料限於國網中心獨立作業空間內使用時,本人承諾不會攜出或揭露未經醫療影像資料建置團隊及審查委員會同意攜出之資料。
- 四、本人確認已詳細閱讀「醫療影像資料申請使用暨審查試辦作業規範」等相關規定,若未善盡保

密義務致有錯誤、損毀、滅失或其他不法情事發生，本人同意無條件立即停止使用醫療影像資料；如有不當使用或侵害個人隱私，願賠償一切因此所生損害，並擔負相關法律責任。

五、本人若違反本切結書應盡之保密義務與責任致生損害，本人所屬機構應負連帶賠償責任。

六、本人因本切結書所負之保密義務，不因離職或其他原因不參與申請案計畫而失效。

七、本切結書正本由審查委員會秘書處代為收執，副本由立書人收執。

本人確認已詳細閱讀相關規定，完全瞭解其內容，並同意遵守之。

此 致

醫療影像專案資料建置團隊及財團法人國家實驗研究院高速網路與計算中心

計畫主持人：(簽名或蓋章)

身分證統一編號：

聯絡電話：

地址：

國網中心帳號：

申請機構：(用印)

中 華 民 國 年 月 日



## 使用醫療影像資料保密切結書

(備註：申請案計畫團隊成員皆應分別簽署)

立切結書人\_\_\_\_\_ (以下簡稱本人) 參與【申請案計畫名稱】(簡稱申請案計畫)，於民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起，使用建置於財團法人國家實驗研究院高速網路與計算中心(以下簡稱國網中心)之醫療影像資料庫資料。本人同意遵守並切結下列各項條款：

- 一、本人對於使用醫療影像資料期間，所知悉或持有之機密或非機密之任何物品、文件、磁片、光碟、資料、訊息、圖表、分析報表、電子檔案及其傳輸資料與作業機密之相關文書資訊等，均應善盡保密義務。除研究計畫過程必要之分析使用之外，不得洩露、幫助、告知、交付、複製、節錄或以其他任何方式移轉與第三人。即使中途因故離職，亦不得洩露相關內容。
- 二、本人利用醫療影像資料進行研究分析之相關成果，其結果正確性由本人負責。
- 三、若醫療影像資料限於國網中心獨立作業空間內使用時，本人承諾不會攜出或揭露未經醫療影像資料建置團隊及審查委員會同意攜出之資料。
- 四、本人確認已詳細閱讀「醫療影像資料申請使用暨審查試辦作業規範」等相關規定，若未善盡保密義務致有錯誤、損毀、滅失或其他不法情事發生，本人同意無條件立即停止使用醫療影像資料；如有不當使用或侵害個人隱私，願賠償一切因此所生損害，並擔負相關法律責任。
- 五、本人若違反本切結書應盡之保密義務與責任致生損害，本人所屬機構應負連帶賠償責任。
- 六、本人因本切結書所負之保密義務，不因離職或其他原因不參與申請案計畫而失效。
- 七、本切結書正本由審查委員會秘書處代為收執，副本由立切結書人收執。

此 致

醫療影像專案資料建置團隊及財團法人國家實驗研究院高速網路與計算中心

立切結書人： (簽章)

身分證統一編號：

地 址：

聯絡電話：

服務單位：

國網中心帳號：

中 華 民 國

年

月

日

### 醫療影像資料申請審議結果通知書

申請機構：\_\_\_\_\_

受理日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

計畫主持人：\_\_\_\_\_

審查日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

案件編號：\_\_\_\_\_

審議結果	細項說明			
<input type="checkbox"/> 同意提供資料	提供範圍	<input type="checkbox"/> 同申請範圍 <input type="checkbox"/> 其他：		
	使用期間	年 月 日至 年 月 日止		
	使用期間屆滿之資料處置方式			
	其他附帶條件或建議事項			
	資料提供前應補繳之文件			
	資料使用後，應提交之文件			
<input type="checkbox"/> 不同意提供資料	理由			
	申復管道		聯絡人	
			聯絡電話	
			E-mail	
			聯絡地址	
申復期限			至 年 月 日截止	

### 醫療影像資料申請審議申復表

案件編號：

申請機構		填表日期	年 月 日
計畫主持人			
計畫名稱			
申復事項 (請具體說明申復事項，例如： 審議結果理由明顯與事實不符 等)			
申復理由 (請詳述申復事項的完整理由， 例如：何以明顯與事實不符)			
佐證資料 (請具體說明佐證資料並檢附 之)			

計畫主持人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)

申請機構：\_\_\_\_\_ (用印)

代表人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)

中華民國\_\_年\_\_月\_\_日

### 申復結果

日期：\_\_\_\_\_

申復結果	說明
<input type="checkbox"/> 申復有理由，經審查委員會重新審議後 同意提供資料	
<input type="checkbox"/> 申復無理由，維持原審議結果	

1

## 醫療影像資料使用期間展延申請表

案件編號：

申請機構		填表日期	年 月 日
計畫名稱			
計畫主持人			
展延理由 (請具體說明理由)			
原核准使用期間	年 月 日至 年 月 日止		
預計展延期間	預計展延至 年 月 日		

計畫主持人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)      申請機構：\_\_\_\_\_ (用印)

代表人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)

中華民國\_\_年\_\_月\_\_日

### 申請展延結果

日期：\_\_\_\_\_

結果		說明
<input type="checkbox"/> 同意展延	使用期間至 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 不同意展延		

### 醫療影像資料使用情況報告

(使用期間未屆滿者適用，每半年提交一次)

案件編號：

申請機構		填表日期	年 月 日
計畫主持人			
計畫名稱			
資料有用性 評估	<p>(請說明所獲准使用之資料集對於本研究計畫是否有用、資料價值性之高低，對或研究成果之貢獻性等；若同時獲准使用多個資料集，請分別評估之)</p> <p>● 資料集名稱：_____</p> <p><input type="checkbox"/>非常有用 <input type="checkbox"/>有用 <input type="checkbox"/>普通 <input type="checkbox"/>無用 <input type="checkbox"/>非常無用</p> <p>具體說明：</p>		
資料易用性 評估	<p>(請說明關於所獲准使用的資料集之存取方式、操作便利性、影像或標註資料之呈現方式或檔案格式是否易於理解，或相關說明文件是否有益於資料之使用等；若同時獲准使用多個資料集，請分別評估之)</p> <p>● 資料集名稱：_____</p> <p><input type="checkbox"/>非常容易使用 <input type="checkbox"/>容易使用 <input type="checkbox"/>普通 <input type="checkbox"/>不容易使用 <input type="checkbox"/>非常不容易使用</p> <p>具體說明：</p>		
互惠性之執行說明	<p>(請針對計畫書所規劃之互惠性事項，說明執行情況，例如：目前合作情況、新資料之貢獻等)</p>		

2

<p>目前研究進度說明</p>	<p><b>已產出成果：</b>                  (若已有具體產出，請填列演算法或論文等之名稱與發表刊物，並檢附相關文件)  <input type="checkbox"/>人工智慧應用模型或演算法及參數_____件  <input type="checkbox"/>決策建議_____件  <input type="checkbox"/>論文發表_____件(預計發表日期_____)  <input type="checkbox"/>其他_____件，簡述：_____</p> <p>成果列表：                  1.                  2.</p> <p><b>進度說明：</b>(尚未有具體發表產出者方需說明，請說明目前研究進度或進行中的成果)</p>
<p>未來研究執行重點(或其他建議與需求事項)</p>	

計畫主持人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)

中華民國\_\_年\_\_月\_\_日

### 醫療影像資料使用成果報告

(使用期間屆滿且未申請展延者適用，請於屆滿日後 1 個月內繳交)

#### 摘要表

案件編號：

申請機構		填表日期	年 月 日
計畫主持人			
計畫名稱			
資料有用性 總體評估	<p>(請說明所獲准使用之資料集對於本研究計畫是否有用、資料價值性之高低，對或研究成果之貢獻性等；若同時獲准使用多個資料集，請分別評估之)</p> <p>● 資料集名稱：_____</p> <p><input type="checkbox"/>非常有用 <input type="checkbox"/>有用 <input type="checkbox"/>普通 <input type="checkbox"/>無用 <input type="checkbox"/>非常無用</p> <p>評估理由說明：</p> <p>建議事項：</p> <p>(關於精進資料有用性之具體事項，如：資料品質、標註是否有錯誤、標註豐富度等)</p>		
資料易用性 總體評估	<p>(請說明關於所獲准使用的資料集之存取方式、操作便利性、影像或標註資料之呈現方式或檔案格式是否易於理解，或相關說明文件是否有益於資料之使用等；若同時獲准使用多個資料集，請分別評估之)</p> <p>● 資料集名稱：_____</p> <p><input type="checkbox"/>非常容易使用 <input type="checkbox"/>容易使用 <input type="checkbox"/>普通 <input type="checkbox"/>不容易使用 <input type="checkbox"/>非常不容易使用</p> <p>評估理由說明：</p> <p>建議事項：</p> <p>(關於精進資料易用性之具體事項，如：取用方式、資料格式、說明標示等)</p>		

2

互惠性之執行說明	<p>(請針對計畫書所規劃之互惠性作法或承諾事項，說明達成之情形與成效評估)</p>
成果產出	<p><b>已產出成果：</b>                  (若已有具體產出，請填列演算法或論文等之名稱與發表刊物，並檢附相關文件)</p> <p><input type="checkbox"/> 人工智慧應用模型或演算法及參數_____件</p> <p><input type="checkbox"/> 決策建議_____件</p> <p><input type="checkbox"/> 論文發表_____件(預計發表日期_____)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他_____件，簡述：_____</p> <p>成果列表：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <p><b>預計產出成果：</b>(其他預計產出之成果)</p> <p><input type="checkbox"/> 人工智慧應用模型或演算法及參數_____件，預計產出時間：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 決策建議_____件，預計產出時間：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 論文發表_____件(預計發表日期_____)，預計產出時間：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 其他_____件，簡述：_____，預計產出時間：_____</p> <p>_____</p>



3

資料刪除	(若為下載使用，請說明處置情況，如：醫療影像資料刪除或銷毀時間及相關紀錄)
智財共享或 成果推廣	(使用契約若有特別約定資料使用成果智財歸屬，請說明後續授權或共享之進展；或可說明後續成果推廣之規劃，以利資料共享成果之擴散)
其他建議事 項或使用經 驗分享	

--	--

完整成果說明

(請完整說明本次使用之成果，格式不拘，以不低於 5 頁為宜)

計畫主持人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)

申請機構：\_\_\_\_\_ (用印)

代表人：\_\_\_\_\_ (簽名或蓋章)

中華民國\_\_年\_\_月\_\_日