

## 申請攜入「國衛院人體生物資料庫」案件流程說明

### 一、申請前，您應先辦理事項

步驟	說明	預估時程
1	<p>您的研究計畫須申請 IRB 審查通過，其中送審計畫內容<b>必須</b>提及：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資料來源提及資科中心全銜「衛生福利部衛生福利資料科學中心」。</li> <li>2. 申請資科中心檔案之完整名稱，例如「全民健保處方及治療明細檔-門急診」。(名稱需與本處公告之資料使用申請單(APP001)一致)</li> <li>3. 申請攜入資料內容，包括檔案名稱、欄位數、筆數、檔案大小、來源單位、用途等。</li> <li>4. 欲攜入資料之譯碼簿必須一併送審 IRB。</li> </ol> <p><b>※重要提醒：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實際攜入資料<b>務必</b>與譯碼簿及 IRB 一致，如有不相符情形可能導致案件不受理或須補件。</li> <li>2. 攜入資料如為文字且可識別單一機構或個資資訊(例:中文醫院名稱或病歷號碼)，則無法攜入該欄位。</li> </ol>	IRB 申請審核約須 1~2 個月
2	<p>申請國衛院人體生物資料庫 EGC 審核通過。</p> <p>通過後應備妥文件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國衛院人體生物資料庫核准函 (即:EGC)。</li> <li>2. 國衛院人體生物資料庫使用同意書 (即:契約書)。</li> <li>3. 資訊運用計畫書(可由官網下載)。</li> <li>4. 參與者同意書(範本)。</li> <li>5. 攜入資料譯碼簿。</li> </ol>	視國衛院人體生物資料庫審查程序而定
3	<p>申請者請先至「資科中心申請系統」註冊帳號</p> <p>系統網址：<a href="https://www.apre.mohw.gov.tw/Register">https://www.apre.mohw.gov.tw/Register</a></p> <p>建議先至資科中心網站了解如何線上申請，網址：<a href="https://dep.mohw.gov.tw/dos/cp-5283-63826-113.html">https://dep.mohw.gov.tw/dos/cp-5283-63826-113.html</a></p>	0-3 天
<p><b>※重要提醒：</b></p> <p>以上相關文件準備期約 0~3 個月不等，請自行審酌研究計畫執行迫切性，儘早辦理。</p>		

### 二、申請時，您應辦理事項

步驟	說明	預估時程
1	<p><b>線上申請</b>，網址<a href="https://www.apre.mohw.gov.tw/">https://www.apre.mohw.gov.tw/</a></p> <p>登入系統進行申請程序，須<b>上傳</b>相關文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. IRB 核准函、申請書、計畫書(含歷次變更文件)。</li> <li>2. 國衛院人體生物資料庫核准函 (即:EGC)。</li> <li>3. 國衛院人體生物資料庫使用同意書 (即:契約書)。</li> <li>4. 資訊運用計畫書(可由官網下載)。</li> <li>5. 參與者同意書(範本)。</li> <li>6. 攜入資料譯碼簿。</li> </ol>	須於 <b>2 個月內</b> 完成系統資訊及上傳文件，逾時以撤案處理，須重新提出申請

	<p><b>※重要提醒：</b> 國衛院人體生物資料庫僅同意與健保資料、癌症登記檔、死因統計檔進行比對分析，故其他資料中心資料不得於該申請案中申請。</p>	
2	<p>請通知國衛院人體生物資料庫向本處提供資料。 本處將核對實際攜入資料是否與線上申請內容、IRB、譯碼簿一致，如有不相符情形可能導致案件不受理或須重新補件。</p>	<p>檢視實際資料約 2 週</p>
<p>資料中心確認上述申請事項均完備，則進入審查流程。</p>		

### 三、申請案審查流程

步驟	說明	預估時程
1	<p><b>機關審查</b> 申請案須經人體生物資料庫主管單位醫事司審查 如有申請癌症登記資料，須經國民健康署審查</p>	約 2 週
2	<p><b>程序審查(初審)</b> 由本部統計處審查是否符合規定</p>	約 1 週
3	<p><b>內容審查(複審)</b> 依據審核作業原則規定，應由外部專家 2 人及審議會委員 1 人進行複審；審查內容應至少包括科學及倫理層面。經 3 人均同意通過後，逕予辦理後續使用作業；有 1 人不同意通過時，應提報審議會審議；2 人以上不同意通過或經審議會審議不通過者，以退件方式處理。</p>	<p>約 2 週~1 個月 案件如須提報審議會審議，則將可能延長審查期程至半年</p>

### 四、審查通過後，還有哪些待辦事項

步驟	說明	預估時程
1	<p>1. 「資料中心申請系統」會發信通知您繳納規費，請先登入「資料中心申請系統」填具收據抬頭名稱。 2. 繳費時可選擇銀行臨櫃匯款或至本部現場繳費 2 種方式，請最遲於 4 周內完成。 3. 完成繳費後，請登入「資料中心申請系統」上傳繳費證明，經確認繳費完成後則開始進行資料撈取作業。</p>	0-4 週內
2	<p>撈取您申請的資料中心資料，同時進行國衛院攜入資料加密作業。</p>	約 1-2 週(視資料量而定)
3	<p>由系統自動寄發<b>新案通知信</b>及<b>密碼通知信</b>給您，您即可利用信中帳密登入「獨立區席位預約系統」預約分析席位，另請簽署信中所附之衛生福利資料使用合約書，並將紙本寄回本部統計處，以保障您的權益。 備註：新案使用年限為 2 年，至多申請展延 1 次(延長半年)。</p>	0-1 天