

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，其中送審計畫內容必須提及：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」。 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) 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。 4. 欲攜入資料之譯碼簿必須一併送審 IRB。 <p>※重要提醒：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實際攜入資料務必與譯碼簿及 IRB 一致，如有不相符情形可能導致案件不受理或須補件。 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。 | 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"> 1. 國衛院人體生物資料庫核准函 (即:EGC)。 2. 國衛院人體生物資料庫使用同意書 (即:契約書)。 3. 資訊運用計畫書(可由官網下載)。 4. 參與者同意書(範本)。 5. 攜入資料譯碼簿。 | 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：https://www.apre.mohw.gov.tw/Register</p> <p>建議先至資科中心網站了解如何線上申請，網址：https://dep.mohw.gov.tw/dos/cp-5283-63826-113.html</p> | 0-3 天 |
| <p>※重要提醒：</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>線上申請，網址https://www.apre.mohw.gov.tw/</p> <p>登入系統進行申請程序，須上傳相關文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IRB 核准函、申請書、計畫書(含歷次變更文件)。 2. 國衛院人體生物資料庫核准函 (即:EGC)。 3. 國衛院人體生物資料庫使用同意書 (即:契約書)。 4. 資訊運用計畫書(可由官網下載)。 5. 參與者同意書(範本)。 6. 攜入資料譯碼簿。 | 須於 2 個月內 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>※重要提醒： 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>機關審查 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>程序審查(初審) 由本部統計處審查是否符合規定</p> | 約 1 週 |
| 3 | <p>內容審查(複審) 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>由系統自動寄發新案通知信及密碼通知信給您，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 |