**衛生福利資料科學中心新申請案重點檢核表**

**計畫名稱： 申請者：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **項次** | **檢 核 項 目** | **申請者檢核**  (符合請打🗸) | **統計處**  **審查** | | **審查**  **紀錄**  (統計處填寫) | **資料補正紀錄**(統計處填寫) |
| **符合** | **不符** |
| 1 | 1-1詳閱本中心網站之重大公告事項及作業須知等相關資訊。衛生福利資料科學中心資料係遵循個人資料保護法規範提供申請使用，申請案嚴禁商業應用，如有違法者，除依相關規定追究行政責任外，另依刑法、個人資料保護法等相關規定，移請司法機關偵辦。 |  |  |  |  |  |
| 1-2申請團隊已提供過去到期案件之研究成果摘要或報告 |  |  |  |  |  |
| 2 | 2-1使用最新版之申請單(APP001)及欄位勾選表 |  |  |  |  |  |
| 2-2申請單上之「申請者」務必簽章，並填寫服務機構地址及電話 |  |  |  |  |  |
| 2-3申請單各資料檔之「申請欄位數小計」應與「需求欄位勾選表」所勾選的欄位數相符 |  |  |  |  |  |
| 2-4欄位勾選表之「資料欄位需求之緣由或目的」已完整填列；如有申請HEALTH-01及HEALTH-04資料檔，欄位勾選表之「資料來源(SOURCE\_TYPE)」所需種類為必勾欄位 |  |  |  |  |  |
| 2-5已完整填寫特殊需求申請單(APP007)之欄位名稱及需求原因 |  |  |  |  |  |
| 3 | 3-1檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會認證單位之IRB證明及送審文件(含IRB申請書及計畫書)，所屬單位未設IRB者，得檢附其他單位審查通過之IRB證明 |  |  |  |  |  |
| 3-2 申請者與IRB證明之計畫主持人(或共同、協同主持人)為同一人 |  |  |  |  |  |
| 3-3 IRB送審文件中載明申請本中心資料檔作為研究使用，並載明以下內容：   1. 送審文件提及本中心時應以全名「衛生福利部衛生福利資料科學中心」呈現 2. 申請之資料檔案名稱應與申請單(APP001)相同 3. 若需攜入分析對象檔案或法人機構資料，須敘明檔案全名、檔案來源單位、攜入原因用途、檔案筆數及欄位說明 4. IRB申請書若以「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之第三款及第四款規定申請時，應檢附攜入檔案所屬單位同意函、提供應用之法規依據或受試者同意書(範本) 5. 於IRB送審時，請檢附APP009：IRB送審文件應敘明項目，將加速本中心審查時程 |  |  |  |  |  |
| 3-4申請攜入特定分析對象檔案者應遵循資料運用相關法規；申請攜入法人機構資料者應檢附該資料得正當及合法再利用之佐證文件；申請攜入本部核可設立之人體生物資料庫資料案件，除原申請文件及IRB證明外，須檢附文件如下：   1. 該研究計畫於人體生物資料庫倫理委員會(Ethics Governance Committee   ，簡稱EGC)審查通過之證明文件   1. 本部審核通過之「人體生物資料庫資料及資訊運用計畫」及審定函，計畫內應載明得進行跨資料庫連結之檔案項目及資料提供應用方式與流程 2. 受試者同意書(範本) |  |  |  |  |  |
| 4 | 申請需授權之資料檔時，應檢附檔案來源單位同意申請使用之公文影本 |  |  |  |  |  |
| **審查人員(簽章)** | | (申請者簽章) | (統計處簽章) | | | |

**備註：**

1. **本表請於提出新案申請時併附。**
2. **請確實檢核，經統計處審查不符超過3處(含)者，即不受理申請。**