**衛生福利部衛生福利資料使用作業須知**

1. 總則
2. 衛生福利部（以下簡稱本部）「衛生福利資料科學中心」（以下簡稱本中心）為便利申請者瞭解衛生福利資料各項使用作業，特訂定本作業須知。
3. 本中心提供申請使用衛生福利資料規定如下：
4. 申請使用資料，應於本中心申請系統提出申請。
5. 申請者應一次備齊申請程序所需資料文件，並依據新申請案重點檢核表（表單編號為APP002）確實檢核文件，如因可歸責申請者之事由，致未能如期提供所需資料，本中心不予負責，經本部確認申請者檢附完整文件後，始進入申請審查階段。
6. 本中心所提供資料之完整性，以本部依建置作業程序所建置之資料庫及電腦設備正常讀取為判斷標準。
7. 資料申請使用
8. 申請資格及限制：
9. 政府機關之業務需求。
10. 學術研究及其他專業機構之研究用途需求。
11. 衛生福利相關產業基於研究發展需求，得申請使用取得當事人書面同意之特定衛生福利資料。
12. 申請者與實際處理資料人員需為同單位。二者為不同單位時，申請者或實際處理資料人員之委託單位，應提出證明該人員確實有參與該項研究計畫。
13. 申請程序：
14. 使用本中心衛生福利資料，應填具「使用資料申請單」（表單編號為APP001），本中心得視情況調整申請之資料檔內容及權限。
15. 特定資料檔之申請，需另備檔案提供單位同意函，方得進行申請。
16. 申請案除具本部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之情形外，均須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會（Institutional Review Board，以下簡稱IRB）認證單位之IRB證明及申請IRB時之審查文件（如申請書、計畫書或受試者同意書範本等）；所屬單位未設IRB者，得檢附其他單位審查通過之IRB證明。申請案計畫名稱、內容與其所檢附之IRB應載明事項需相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。
17. 使用本中心資料應依據「[衛生福利統計資料整合應用服務收費標準](#_衛生福利統計資料整合應用服務收費標準_1)」收費；收費後除不可抗力因素外，概不退費。
18. 申請案核准後，自通知使用日起使用年限為2年，逾期則視為新申請案，需重新申請及繳費。
19. 本中心已具備之衛生福利資料，申請者不得申請自行攜入。
20. 提供本中心之攜入檔案應於IRB文件上載明於本中心進行應用分析，且應與IRB文件上所載之檔案名稱、資料筆數、欄位名稱、格式及譯碼簿相符，欄位順序應與譯碼簿一致，並以一次攜入為原則。本部得拒絕申請者攜入與計畫目的無關或有識別特定當事人疑慮之檔案及欄位。已攜入之檔案於案件使用期限屆滿後由本中心進行銷毀，不得要求再攜出。
21. 申請攜入特定分析對象檔案（即特殊案件），若以本部101年7月5日衛署醫字第1010265083號函公告「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免取得受試者同意書時，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）。
22. 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。
23. 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：
24. 該研究計畫於人體生物資料庫倫理委員會（Ethics Governance Committee，簡稱EGC）審查通過證明文件及契約書影本。
25. 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。
26. 受試者同意書（範本）。
27. 因研究必要需申請特殊需求者，需詳細填寫「特殊需求申請單」（表單編號為 APP007），經本部審核認定確有需要者，方提供所需資料。
28. 欄位勾選以最小提供為原則，本部得就研究內容必要性及資訊安全拒絕特定檔案及欄位之申請。
29. 申請者應於第一次前來資料處理起**一個月內**確認本中心所提供使用之資料檔年度、範圍、筆數及欄位數，若因可歸責於申請者之因素致資料範圍、資料檔欄位篩選有誤或實際處理資料人員自行刪減原提供之資料檔，本中心得不提供重新篩選資料之服務。
30. 申請案審核通過後須簽署「衛生福利資料使用合約書」始完成申請程序。
31. 計畫相關人員須簽署「[使用資料保密切結書](#_九、附件4、使用資料保密切結書_1)」及「[使用資料聲明書](#_十、附件5、使用資料聲明書)」。
32. 若申請使用特殊軟體時，須簽署「[使用軟體聲明書](#_十一、附件6、使用軟體聲明書)」，始得進入獨立作業區。
33. 申請變更：
34. 申請案需變更時，應填具「變更作業申請單」（表單編號為APP003）提出申請，本中心得視情況調整資料檔使用內容及權限。
35. 得申請變更情形：
    1. 因業務調整或人員異動，需變更資料處理人員時，變更後資料處理人員仍以6人為限，且變更人數以6個人次為原則，超過6個人次之需求應敘明理由具函辦理。
    2. 原申請之資料檔檔案年份、欄位數等因需求變更時，變更資料檔以5次為限，其中申請變更資料檔部分欄位以申請變更之欄位數計費且以1次為限；變更第2次起，以申請變更後之資料檔總欄位數計費。
    3. 於核准之使用期間內，原申請之使用日數已用罄仍未完成分析者，需申請增加工作日數，新增之工作日數若於資料使用期限結束後尚未用罄，僅能移轉至相同申請者其他研究案使用。
    4. 因計畫需求得變更原申請之作業地點，變更次數以4次為限。
36. 申請展延
    1. 申請案於資料使用期限屆滿前，因期刊、論文資料審查需求，得檢具證明文件於資料檔保存狀況許可下，填具「案件展延申請單」（表單編號為APP004）提出申請，得展延1次，最長半年。
    2. 證明文件應足資證明期刊、論文資料審查需求，不得有造假情形，如經查證屬實，除撤銷申請外，並應承擔相關法律責任。
37. 資料外釋申請
    1. 申請釋出本中心二級資料，應填具「資料釋出使用申請單」（表單編號為APP005）及「資料釋出使用聲明書」，本中心得視情況調整資料檔外釋內容及權限。
    2. 申請單位不設限。
    3. 申請案均須檢附依人體研究法所設立之倫理審查委員會（Institutional Review Board，以下簡稱IRB）認證單位之IRB證明及申請IRB時之審查文件（如申請書、計畫書等）；所屬單位未設IRB者，得檢附其他單位審查通過之IRB證明。申請案計畫名稱、內容與其所檢附之IRB應載明事項需相符，且不得有造假或過期等情形，若經查證屬實，除撤銷或退回申請案外，相關法律責任由申請案相關人員自行承擔。
    4. 特定資料檔之申請，需另備檔案提供單位同意函，方得進行申請。
    5. 申請案核准後，自通知使用日起使用年限為3年，逾期則視為新申請案，需重新申請及繳費；超過合約有效期限，申請者應負責自行銷毀資料。
    6. 申請案審核通過後須簽署「衛生福利資料釋出使用合約書」始完成申請程序。
    7. 申請者應確實依合約書規定，於使用期限屆滿後自行銷毀資料，並於1個月內具函本部切結資料已銷毀後結案，未於期限內具函回復者，本部得不受理該外釋案件之申請者、計畫主持人、協同主持人及資料分析人員申請資科中心各項服務。
38. 申請協作分析：
39. 申請協作分析應填具「衛生福利資料科學中心協作分析申請單」（表單編號為APP006）及「協作分析資料使用聲明書」。
40. 申請者需提供分析對象檔案資訊，本中心可提供死亡與否比對及死亡日期。
41. 申請模擬數據檔應填具「模擬數據檔使用申請單」（表單編號為APP008）及「使用模擬數據檔保密切結書」。
42. 獨立作業區作業方式
43. 空間及設備
44. 獨立作業區為設有門禁管制並裝置錄影監視設備及電腦桌面側錄系統之獨立使用空間。
45. 提供電腦設備供資料使用者使用，各使用者配賦不同之電腦帳號及開機密碼。
46. 若資料使用者須使用其他軟體者，應簽署使用軟體聲明書，並經本中心檢查軟體授權文件後，由本中心人員或協同資料使用者進行安裝建置。資料使用者於資料使用期間有異動其程式軟體等需求時，須向本中心重新辦理程式軟體安裝申請。
47. 資料使用者對於軟硬體設備負妥善使用義務，不得逕予變更、轉換、錄製、移動或破壞等改變現況之行為，如造成損害，本部得要求損害賠償並停止該研究案之使用。
48. 資料與設備如無法符合資料使用者之需求，應告知本中心人員，並填具「排除問題表單」作成紀錄。
49. 電腦設備使用之登記與取消
50. 本中心及研究分中心都採線上預約(網址：

https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5298-64327-113.html)，如有預約問題，相關承辦窗口Email如下：

1. 本中心（衛生福利大樓）：請Email至 [stpeicih@mohw.gov.tw](mailto:stpeicih@mohw.gov.tw)。
2. 臺北醫學大學、成功大學、高雄醫學大學等3處研究分中心：[請Email至 sthuiying@mohw.gov.tw](mailto:請Email至%20sthuiying@mohw.gov.tw)。
3. 陽明交通大學、慈濟大學、中央研究院等3處研究分中心：[請Email至 styun@mohw.gov.tw](mailto:請Email至%20styun@mohw.gov.tw)。
4. 臺灣大學、長庚大學、國家衛生研究院、中國醫藥大學研究分中心等4處研究分中心：[請Email至 stsilly0728@mohw.gov.tw](mailto:請Email至%20%20stsilly0728@mohw.gov.tw)。
5. 本中心暨研究分中心每次預約採半日或全日，開放時間：9:00~18:00（上午時段：9:00~13:30；下午時段：13:30~18:00）。
6. 於資料使用期限內，可預約使用電腦設備；本中心暨研究分中心得在當日下午2:00後可預約後天(含)起算的14個日曆天內的預約，惟每日預約以5個工作日為限；預約後因故需取消者，需於前一工作日下午2:00前自行至系統取消，預約未到者視同有使用，會扣除天數，並取消已預約成功時段；候補時段為前一工作日下午2：30至4：30，候補時段預約成功者不可取消。
7. 因作業需要申請展期者，需於本中心當日下午結束作業時間前30分鐘及研究分中心結束前1小時自行至系統提出申請。
8. 分析人員資料使用規定
9. 首次前來需繳交申請者、計畫主持人及所有分析人員之保密切結書、使用聲明書，並攜帶一張照片以製作識別證。
10. 進入獨立作業區前須先填寫「獨立作業區使用登記表」，向現場人員索取識別證，方能進入獨立作業區，識別證須全程配戴。離開前於使用登記表中記錄離開時間，並繳回識別證。
11. 獨立作業區內禁止飲食，嚴禁攜入紙筆、手機、攝（錄）影機、筆記型電腦、外接式儲存媒體(外接硬碟、隨身碟等)及穿戴式電子裝置(智慧手錶、無線耳機等)。分析人員攜帶之所有物品均須放置於獨立作業區外之置物櫃，本中心僅提供放置不負保管責任，請儘量不要攜帶貴重物品以策安全，手機請關靜音或震動。
12. 同一案件同一時段使用同一部電腦人數最多2人，超過時請申請單位自行輪班使用。
13. 設備使用費依據「衛生福利統計資料整合應用服務收費標準」計費；電腦設備若需展期者，以八小時計費；跨假日展期依實際申請時段計費。
14. 資料使用者於攜出統計分析結果前，應先填具「獨立作業區攜出資料表單」，包含當日攜出資料結果內容概述之工作紀錄報告，且檢附當次使用之程式檔案及攜出之資料結果，並於本中心當日結束時間前30分鐘辦理。
15. 申請攜出之統計結果應符合研究目的，並以集體資訊為限，其內容由本中心審核同意後複製2份，1份寄予使用者，另1份由本中心存查。不得擅自將電腦執行之畫面及結果攜出獨立作業區。
16. 如遇不可抗力因素致資料發生損毀，本中心僅賠償「以曾使用之程式重建資料檔」所需作業日數，無法賠償金錢或退費。
17. 本中心提供獨立作業區專用紙筆，僅限於獨立作業區內使用，不能攜出獨立作業區，並於當日分析結束時繳回專用紙筆。
18. 本中心提供相關程式書籍，如需參考可自行登記借閱，但不能攜出獨立作業區，閱畢請歸還原位。
19. 可攜入電子檔參考文件、程式，惟須將檔案先交予管理人員。若參考文件非電子檔，可提供紙本請現場人員掃描成電子檔，但以A4大小10張為限。
20. 攜出統計分析結果之規定
21. 攜出之統計分析結果需附該統計結果之程式，並由管理人員以抽查方式於獨立作業區電腦中執行，確認與攜出結果一致後，方送審查。未審查完成前，請維持電腦為開機狀態。
22. 資料處理人員如有修改、隱藏、變造資料致有攜出還原之虞者，本中心得視為違規處理，將中止該申請案使用，嚴重者得取消資料處理人員、申請者與計畫主持人爾後申請及進入本中心使用資料。
23. 攜出內容除僅含死因統計結果時，得申請保留3單位以下統計結果外，其餘攜出之變項分類少於3單位、可回推出少於3單位、或以特殊符號註記之統計結果及含個案資訊之紀錄均不得攜出，亦不得自行利用核可攜出之資料，產製3單位以下之統計結果。所攜出之程式或執行記錄（LOG），含個案資訊之記錄或3單位以下之統計結果亦不得攜出。
24. 攜出之統計結果表由專人審查內容，審查通過者以電子郵件寄予申請者。攜出審查時程以5個工作日為原則，惟攜出結果超過300KB以上、統計程式50KB以上或其他不可預期之情形者，審查時程依實際情況另行通知，本中心得視情況調整攜出內容。
25. 案件使用期限屆滿之處置
26. 案件使用期限屆滿後之資料、紙本文件與授權軟體處置程序
27. 資料檔（含攜入資料）於案件使用期限屆滿後一個月內刪除。
28. 紙本文件（識別證及案件專用紙張等）於案件使用期限屆滿後一個月內銷毀。
29. 授權軟體於案件使用期限屆滿後一個月內移除。
30. 攜入特定資料檔經檔案提供單位同意始得留存於本中心。
31. 違反使用規定之處置
32. 違反使用規定之處置流程
33. 發現違反使用規定時，應詢問記錄違規情形，並送本部統計處監理小組核定違規情形及等級，並以書面通知違規當事人。
34. 違規當事人於收受書面通知後，應於15日內簽具「違規使用切結書」。若違規當事人有異議時，應於書面通知送達15日內提出書面說明，其處置程序如下：
    1. 本部統計處於文到1個月內彙整相關資料提報本部「衛生福利資料統計應用管理審議會」（以下稱審議會）議決，並得請違規相關人員到會說明。
    2. 書面通知違規當事人議決結果。
35. 決議為違反使用規定時，違規當事人應簽具「違規使用切結書」;當事人再有異議時，本部得終止合約。
36. 決議為未違反使用規定時，申請案繼續執行，並得經審議會同意扣除審議期間且延長合約期限。
37. 研究成果及資料回饋
38. 研究成果回饋
39. 運用本中心資料者均應載明資料來源為「衛生福利部衛生福利資料科學中心」或「Health and Welfare Data Science Center （簡稱HWDC）」。
40. 申請者運用申請資料撰寫之成果報告（如會議論文、期刊論文、博碩士論文、專書或其他等），於出版或發表後1個月之內，應由計畫主持人或申請人提供一份電子檔或抽印（影）本予本中心存查；未提供者，本部得拒絕其下次申請案。