

同意書 編號 AS-IRB02-112327 NUM : 日期 2023/09/11 Date :	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 Certificate of Approval	IRB02 修訂日期 Revised Date : 1217' 2015
---	---	---

申請案編號 Application No : AS-IRB01-18079(R16)
計畫名稱 Project title : 台灣精準醫療計畫(II)
Taiwan Precision Medicine Initiative (II)
申請人 Project Investigator : 郭沛恩 Pui-Yan Kwok

合作機構 Collaborating Institute(s) :
鄭哲源Jer-Yuarn Wu / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (共同主持人)
陳君厚Chun-hou Chen / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science (共同主持人)
王大為Da-Wei Wang / 資訊科學研究所 Institute of Information Science (共同主持人)
李玲慧Ling-Hui Li / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
李永凌Yung-Ling Lee / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
范盛娟Cathy S-J Fann / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
張以承Yi-Cheng Chang / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
陳建勳Chien-Hsiun Chen / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
黃彥棕Yen-Tsung Huang / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science (協同主持人)
楊欣洲Hsin-Chou Yang / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science (協同主持人)
潘文涵Wen-Harn Pan / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
陳弘昕Hung-Hsin Chen / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (協同主持人)
吳明賢Ming-Shiang Wu / 臺灣大學醫學院附設醫院National Taiwan University Hospital (合作機構主持人)
侯明志Ming-Chih Hou / 臺北榮民總醫院Taipei Veterans General Hospital (合作機構主持人)
邱仲峯Jeng-Fong Chiou / 臺北醫學大學醫療體系Taipei Medical University Healthcare System (合作機構主持人)
王智弘Chih-Hung Wang / 三軍總醫院Tri-Service General Hospital (合作機構主持人)
李昇聯Sing Lian Lee / 和信治癌中心醫院Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center (合作機構主持人)
江福田Fu-Tien Chiang / 天主教輔仁大學附設醫院Fu Jen Catholic University Hospital (合作機構主持人)
馮思中See-Tong Pang / 長庚紀念醫院Chang Gung Memorial Hospital (合作機構主持人)
楊順發Shun-Fa Yang / 中山醫學大學附設醫院Chung Shan Medical University Hospital (合作機構主持人)
陳適安Shih-Ann Chen / 臺中榮民總醫院Taichung Veterans General Hospital (合作機構主持人)
陳明Ming Chen / 彰化基督教醫院Changhua Christian Hospital (合作機構主持人)
鍾有志Yuh-Jyh Jong / 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 (高雄市立小港醫院/ 高雄市立大同醫院/ 高雄市立旗津醫院)
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital (Kaohsiung Municipal Siaogang Hospital/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital/ Kaohsiung Municipal CIKIN Hospital) (合作機構主持人)
黃志揚Chih-Yang Huang / 花蓮慈濟醫院Buddhist Tzu Chi Medical Foundation Hualien Tzu Chi Hospital (合作機構主持人)
陳修聖Shiou-Sheng Chen / 臺北市立聯合醫院Taipei City Hospital (合作機構主持人)
邱冠明Kuan-Ming Chiu / 亞東紀念醫院Far Eastern Memorial Hospital (合作機構主持人)
簡志誠Chih-Cheng Chien / 國泰綜合醫院Cathay General Hospital (合作機構主持人)
姚維仁Wei-Jen Yao / 嘉義基督教醫院Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital (合作機構主持人)

執行期間 Project Duration: From 2019/02/25 to 2030/12/31

核准日期 Approval Date: 2023/09/11

有效期限 Due Date: From 2023/09/11 to 2030/12/31

進度或成果報告 Progress Report:

1. 請於 2024/02/24 前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。

The progress report should be submitted to the IRB at Academia Sinica before 2024/02/24 for continuing review.

2. 如向衛生福利部定期提出進度或成果報告，需將完整報告內容副知本委員會。

If progress reports are submitted to the Department of Health, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.

3. 如研究對象有不良反應或發生非預期事件，應即時向主管機關報告並副知本委員會。

All the adverse events or unanticipated problems are required to be reported to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion:

欲檢閱者，請向本委員會依程序申請。

提醒事項 Reminder:

1. 若擬新增任何招募方式(包括由TW-Biobank通知所有參與者以及召開記者招待會等方式)，須向本委員會提出修正案，審查通過後方可執行。

2. 如擬執行原同意範圍外之內容，例如招商、專屬授權等，須經本委員會審查通過方可執行。

3. 若需與研究對象溝通(如與研究對象通信、致贈禮物等)，與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。

Any materials (correspondence, brochure, compensation, etc.) provided to subjects, must be approved by the IRB of Academia Sinica.

4. 未經本委員會審核通過即實施研究或變更研究計畫內容者，不得使用或保存於審查通過或同意變更前收集之檢體或資料。計畫主持人或其他成員仍予使用或保存者，主管機關得依人體研究法第22條處計畫主持人之研究機構新臺幣10萬元以上、100萬元以下之罰鍰、命令終止研究及公布研究機構名稱。

Amendments of an approved research protocol shall be submitted for IRB approval prior to its implementation. Where any research entity affiliated principal investigator or research personnel are subject to violate of that, the responsible ministry of central government may fine the research entity a penalty in the amount of no less than NT\$100,000 nor more than NT\$1,000,000, may terminate the research, and may publish the name of the research entity so penalized.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-18079 v.17)，包括計畫書、研究對象說明同意書、招募廣告，已經本委員會之審核，並同意此計畫之內容符合本委員會所訂定之醫學研究倫理標準。

The above named study proposal(AS-IRB-BM-18079 v.17) has been reviewed, along with the informed consent form and recruitment announcement, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

