同意書 編號 NUM：AS-IRB02-114020 日期 Date：2025/01/08	**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： 1019’2023

申請案編號 Application No：AS-IRB01-18079(R20)

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：鄔哲源 Jer-Yuarn Wu

合作機構 Collaborating Institute(s)：

共同主持人
陳君厚Chun-houh Chen / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science
王大為Da-Wei Wang / 資訊科學研究所 Institute of Information Science
陳儀莊Yi-Juang Chern / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences

協同主持人
李玲慧Ling-Hui Li / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences
李永凌Yung-Ling Lee / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences
范盛娟Cathy S-J Fann / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences
張以承Yi-Cheng Chang / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences
陳建勳Chien-Hsiun Chen / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences
黃彥棕Yen-Tsung Huang / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science
楊欣洲Hsin-Chou Yang / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science
陳弘昕Hung-Hsin Chen / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences

合作機構主持人
吳明賢Ming-Shiang Wu / 臺灣大學醫學院附設醫院National Taiwan University Hospital
侯明志Ming-Chih Hou / 臺北榮民總醫院Taipei Veterans General Hospital
邱仲峯Jeng-Fong Chiou / 臺北醫學大學醫療體系Taipei Medical University Healthcare System
王智弘Chih-Hung Wang / 三軍總醫院Tri-Service General Hospital
李昇聯Sing Lian Lee / 和信治癌中心醫院Koo Foundation Sun Yat-Sen Cancer Center
江福田Fu-Tien Chiang / 天主教輔仁大學附設醫院Fu Jen Catholic University Hospital
馮思中See-Tong Pang / 長庚紀念醫院Chang Gung Memorial Hospital
楊順發Shun-Fa Yang / 中山醫學大學附設醫院Chung Shan Medical University Hospital
陳適安Shih-Ann Chen / 臺中榮民總醫院Taichung Veterans General Hospital
陳明Ming Chen / 彰化基督教醫院Changhua Christian Hospital
鐘育志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)
黃志揚Chih-Yang Huang / 花蓮慈濟醫院Buddhist Tzu Chi Medical Foundation Hualien Tzu Chi Hospital
陳修聖Shiou-Sheng Chen / 臺北市立聯合醫院Taipei City Hospital
邱冠明Kuan-Ming Chiu / 亞東紀念醫院Far Eastern Memorial Hospital
簡志誠Chih-Cheng Chien / 國泰綜合醫院Cathay General Hospital
姚維仁Wei-Jen Yao / 嘉義基督教醫院Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

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

核准日期 Approval Date：2025/01/08

有效期限 Due Date：From 2025/01/08 to 2030/12/31

進度或成果報告 Progress Report：

1. 請於 2025/02/24 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 Institutional Review Board for Biomedical Sciences Research, Academia Sinica (AS-IRB-BM) before 2025/02/24 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 the progress report or final report is submitted to the Ministry of Health and Welfare, it should also be submitted to the AS-IRB-BM.
3. 如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
   All adverse or unanticipated events must be reported to the competent authorities and the AS-IRB-BM 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，例如召商、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 the subjects, must be approved by the AS-IRB-BM before execution.
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。
   Specimens and data collected before the application or amendments have been approved by the AS-IRB-BM shall not be used nor preserved. Should the project principal investigator (project PI) or other research personnel continue to use or preserve the said materials, the competent authorities may invoke Article 22 of the Human Subjects Research Act, and a fine of not less than NT$100,000 and not more than NT$1,000,000 shall be imposed on the research entity with which the project PI is affiliated. The competent authorities may terminate the research and announce the name of the penalized research entity.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-18079 v.21)，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。
This is to certify that the above project (AS-IRB-BM-18079 v.21), along with the research proposal, consent form to recruit subjects, and recruitment announcements, have been reviewed and conform to the guidelines set forth by the AS-IRB-BM.