

同意書 編號 AS-IRB02-110364 NUM : 日期 2021/11/12 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-IRB01-21045(N)

計畫名稱 Project title :

女性乳癌風險預測模式驗證與改善以及高風險者飲食運動介入預防成效評估計畫(總計畫) ;
台灣婦女乳癌風險Gail Model預測模式應用及精準篩檢策略之研究(分項計畫一) ;
乳癌之基因風險評估與早期診斷(分項計畫二) ;
生活型態 (飲食、體能活動) 與乳癌發生風險之探討(分項計畫三) ;
飲食運動介入對高風險婦女乳房病變發生之影響(分項計畫四) ;
雌激素相關標記預測停經前婦女乳癌風險及飲食運動介入的成效(分項計畫五)
Validation and improvement of breast cancer prediction model and efficacy of diet and exercise intervention for high risk females (Whole project);
Application of Taiwan Gail Model to Predict Risk of Breast Cancer and Research for Precision Screening Strategies (Program 1);
Establishing genetic score for breast cancer risk assessment and early detection (Program 2);
Modifiable lifestyles (diet and physical activity) associated with breast cancer risk minimization (Program 3);
Effect of dietary and physical activity intervention on breast cancer risk (Program 4);
Biomarkers to predict breast cancer risk and efficacy of dietary and exercise intervention: focus on estrogen and lipid metabolites (Program 5)

申請人 Project Investigator :

潘文涵 Wen-Harn Pan

合作機構 Collaborating Institute(s) :

潘文涵 Wen-Harn Pan / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (總計畫主持人)
楊欣洲 Hsin-Chou Yang / 統計科學研究所 Institute of Statistical Science (子計畫主持人)
林季宏 Ching-Hung Lin / 台大醫院癌醫中心分院腫瘤內科部 National Taiwan University Hospital, Cancer Center Branch Hospital (協同主持人)
蕭金福 Chin-Fu Hsiao / 國家衛生研究院/群體健康科學研究所 Institute of Population Health Sciences, National Health Research Institutes (協同主持人)
劉燦宏 Tsan-Hon Liou / 衛生福利部雙和醫院 Taipei Medical University - Shuang Ho Hospital, Ministry of Health and Welfare (協同主持人)
林瑜雯 Yu-Wen Lin / 輔仁大學公共衛生學系 Department of Public Health, Fu-Jen University (協同主持人)
江福田 Fu-Tien Chiang / 輔仁大學附設醫院 Fu-Jen Catholic University (協同主持人)
周穎政 Yiing-Jeng Chou / 國立陽明交通大學附設醫院 National Yang Ming Chiao Tung University (協同主持人)
徐慶坪 Ching Ping Hsu / 馬偕醫院家庭醫學科醫師暨健檢中心主任 Mackay memorial hospital (協同主持人)
陳凱倫 Kai-Ren Chen / 輔仁大學/公共衛生學系 Department of Public Health, Fu-Jen University (子計畫主持人)
陳信任 Hsin-Jen Chen / 國立陽明交通大學公共衛生研究所 National Yang-Ming Chiao Tung University (子計畫主持人)

執行期間 Project Duration:

From 2022/01/01 to 2028/12/31

核准日期 Approval Date :

2021/11/12

有效期限 Due Date :

From 2022/01/01 to 2028/12/31

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2022/12/31 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 2022/12/31 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，應即時向主管機關報告並副知本委員會。

All the adverse events 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.

2. 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-21045 v.1)，包括計畫書、研究對象說明同意書、問卷，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-21045 v.1) has been reviewed, along with the informed consent form and questionnaire, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

