

編號 NUM AS-IRB02-97094 日期 Date 1125'2008	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查同意書 Certificate of Approval	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0315'2006
--	---	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-07017

計畫名稱 Project title : 建置台灣生物資料庫先期規劃 (進行試辦收案 1000 名)

申請人 Project Investigator : 陳垣崇

合作機構 Collaborating Institute(s) : 中央研究院資訊科學研究所李德財、清華大學科技法律研究所
 范建得、中央研究院生物醫學科學研究所沈志陽、中央研究院
 生物醫學科學研究所潘文涵、惠普科技股份有限公司何薇玲、會訊
 賽亞基因科技股份有限公司陳奕雄、財團法人資訊工業策進會
 黃國俊、財團法人台灣醫界聯盟基金會吳樹民、財團法人
 工業策進會龔仁文、財團法人生物技術開發中心吳明基

收案執行地點：
 財團法人為恭紀念醫院、衛生署署立苗栗醫院、財團法人嘉義
 聖馬爾定醫院、財團法人嘉義基督教醫院、慈濟醫院、慈濟玉里分
 生署署立朴子醫院、慈濟花蓮醫院、慈濟醫院、財團法人奇美醫
 立新營醫院、基督長老教會新樓醫院、財團法人奇美醫院、天
 主教若瑟醫院、衛生署署立台南醫院

執行期間 Implement Duration : From 2007 / 11 / 01 / to 2009 / 12 / 31 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2008 / 11 / 25 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2009 / 12 / 31 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2009 / 05 / 18 / (yyyy / mm/ dd) 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 2009 / 05 / 18 /
 (yyyy/ mm/ dd) for continuing review.
- 如向衛生署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.
- 如受試者有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
 All the adverse events are required to report to the official institute and IRB of Academia Sinica
 promptly.

附註意見 Additional Opinion :

- 同意於衛生署署立台南醫院及財團法人嘉義基督教醫院進行試辦收案 1000 名：
 - 不進行基因檢測及細胞株建立。
 - EGC 成立後應盡速了解運作狀況，可做成新的決定。
 - 根據以往會議決議，EGC 應有 3 位本委會代表 (戴華、戴正德、邱文聰委員)。
- 試辦收案期間，本委員會將派員進行實地訪查。

茲 證明上項醫學研究計畫，包括其受試者之說明同意書，已經本委員會之審核，並
 同意此計畫書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 has been reviewed, along with the informed consent, by
 the committee and found to conform with the guidelines set forth by this committee.

主任委員： _____ 日期： _____
 Chairman _____ Date _____

中央研究院醫學研究倫理委員會
Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica