

編號 AS-IRB02-97100 NUM 日期 1226'2008 Date	<b>中央研究院醫學研究倫理委員會</b> <b>研究計畫審查同意書</b> <b>Certificate of Approval</b>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0315'2006
--	---	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-08084

計畫名稱 Project title : 建置台灣生物資料庫先期規劃

申請人 Project Investigator : 陳垣崇

合作機構 Collaborating Institute(s) :

協同主持人 李德財 中央研究院資訊科學研究所

協同主持人 范建得 清華大學科技法律研究所

協同/分項主持人 沈志陽 中央研究院生物醫學科學研究所

協同主持人 潘文涵 中央研究院生物醫學科學研究所

協同主持人 何薇玲 惠普科技股份有限公司

協同主持人 陳奕雄 賽亞基因科技股份有限公司

協同主持人 黃國俊 財團法人資訊工業策進會

分項主持人 吳樹民 財團法人台灣醫界聯盟基金會

分項主持人 陳桂苓 財團法人資訊工業策進會

分項主持人 吳明基 財團法人生物技術開發中心

個人基本資料管理者 謝亞嵐 中央研究院生物醫學科學研究所

表現型資料管理者 陳麗玲 中央研究院生物醫學科學研究所

個人基本資料系統軟硬體設備管理者 楊奇達 財團法人資訊工業策進會創新應用服務研究所

表現型資料系統軟硬體設備管理者 金繼昭 財團法人資訊工業策進會創新應用服務研究所

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、慈濟大林分院、衛生署署立朴子醫院、慈濟花蓮醫院、慈濟玉里分院、衛生署署立新營醫院、基督長老教會新樓醫院、財團法人奇美醫院柳營分院、天主教若瑟醫院、衛生署署立台南醫院、花蓮慈濟大學健康傳播中心、台東縣衛生局

執行期間 Implement Duration : From 2007 / 11 / 01 / to 2010 / 12 / 31 /  
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2008 / 12 / 26 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2010 / 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.

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

附註意見 Additional Opinion :

1. 需於 EGC 成立作業後，在 EGC 同意條件下，本案才可開始正式收案。
2. EGC 須每半年向本委員會報告。
3. 落實尊重受試者。除了在訪談一開始需告知受訪者將全程尊重其意願，絕對不勉強一定要答題外，針對較敏感的問題 (如問卷中 A3、A4、A6、A7、F5、F6、F7、F8 之族群、教育、婚姻等較隱私之問題)，需再次告知受訪者，其有拒絕回答或回答不知道之權利。
4. 本委員會得隨機訪問本案之訪員，或抽樣實地訪察本案之執行狀況。
5. 2008/11/25 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：
  - (1) 不進行基因檢測及細胞株建立。
  - (2) EGC 成立後應盡速了解運作狀況，可做成新的決定。
  - (3) 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)。
6. 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：  
Chairman

日期：  
Date