

同意書 編號 AS-IRB02-106045 NUM	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 1217'2015
日期 0302'2017 Date		

申請案編號 Application No : AS-IRB01-12017 (R3)
 計畫名稱 Project title : 臺灣人體生物資料庫-一般民眾
 申請人 Project Investigator : 劉扶東 Fu-Tong Liu

合作機構 Collaborating Institute(s) :

協同主持人

- 沈志陽 中央研究院生物醫學科學研究所
- 王照元 高雄醫學大學/高雄醫學大學附設中和醫院
- 王署君 國立陽明大學/臺北榮民總醫院
- 陳培哲 國立臺灣大學/國立臺灣大學附設醫院
- 黃棣棟 臺北醫學大學附設醫院
- 許重義 中國醫藥大學/中國醫藥大學附設醫院
- 黃秋錦 中國醫藥大學附設醫院
- 曾啟瑞 臺北醫學大學/臺北醫學大學附設醫院
- 黃明賢 高雄醫學大學/高雄醫學大學附設中和醫院
- 羅世勳 國立陽明大學/國立陽明大學附設醫院
- 陳鈴津 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院
- 陳肇文 國立陽明大學/臺北榮民總醫院
- 蔡輔仁 中國醫藥大學/中國醫藥大學附設醫院
- 蔣永孝 臺北醫學大學/臺北醫學大學附設醫院
- 楊泮池 國立臺灣大學/國立臺灣大學附設醫院
- 楊永正 國立陽明大學生物醫學資訊研究所
- 姚文宣 中央研究院生物醫學科學研究所
- 林瑞珠 台灣科技大學人文社會學科

駐站預定設置地點

三軍總醫院、三軍總醫院汀州院區、三軍總醫院松山分院、三軍總醫院澎湖分院、大千綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院安康院區、天主教靈醫會羅東聖母醫院、台北市立萬芳醫院、台北市立聯合醫院(中興、仁愛、忠孝、和平、陽明、松德、昆明)院區、台東縣衛生局、台南市立醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院台東分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院臺北院區、竹山秀傳醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、李綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、亞東紀念醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、東元綜合醫院、東基醫療財團法人台東基督教醫院、花蓮縣衛生局、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、南門綜合醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、財團法人天主教靈醫會惠民醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院玉里分院、財團法人佛教慈濟綜合醫院花蓮慈濟醫學中心、財團法人佛教慈濟綜合醫院關山院區、財團法人為恭紀念醫院、高雄市立大同醫院、高雄市立小港醫院、高雄市立民生醫院、高雄市立岡山醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國軍桃園總醫院、國軍新竹地區醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、新竹國泰綜合醫院、義大醫療財團法人義大醫院、

中央研究院醫學研究倫理委員會
IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM
Academia Sinica

彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院二林分院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院雲林分院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺北醫學大學附設醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、輔大診所/天主教輔仁大學附設醫院、澄清醫院中港分院、澄清醫院平等院區、衛生福利部台中醫院、衛生福利部台東醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部新營醫院北門分院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部雙和醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院民雄院區駐站、壠新醫院

執行期間 From 2012/01/01 / to 2023/12/31 /

Project Duration : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 2017/03/02 /

Approval Date : (yyyy / mm/ dd)

有效期限 From 2017/03/02 / to 2023/12/31 /

Due Date : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請每年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 yearly 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 Ministry of Health and Welfare, 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-12017 v.4)，包括計畫書、問卷、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-12017 v.4) has been reviewed, along with the questionnaire, and recruitment announcement, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員：

Chairman

日期：

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會

**IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM
Academia Sinica**