

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-104137 0831'2015	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 : 0409'2015
--------------------------------	----------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-15014 (N)

計畫名稱 Project title : 利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞來發展早期乳癌偵測及術後診斷之臨床應用。Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of breast cancer patients to develop the clinical application for early breast cancer detection and diagnostics.

申請人 Project Investigator : 張瑛芝 Ying-Chih Chang

合作機構 Collaborating Institute(s) : 陳訓徹 Shin-Cheh Chen 周旭桓 Hsu-Huan Chou 沈士哲 Shih-Che Shen 游啟昌 Chi-Chang Yu /長庚紀念醫院 一般外科及乳房外科 Department of General Surgery, Chang Gung Memorial Hospital

執行期間 Recruitment from 2015 / 08 / 31 / to 2016 / 12 / 31 / ; Follow-up until 2026 / 12 / 31 /

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

核准日期 2015 / 08 / 31 /

Approval Date : (yyyy / mm/ dd)

有效期限 From 2015 / 08 / 31 / to 2026 / 12 / 31 /

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

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2016 / 08 / 31 /(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 2016 / 08 / 30 /(yyyy/ mm/ dd) for continuing review.
- 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.
- 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 :

- 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.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM 15014 v.1)，包括計畫書、研究對象說明同意書，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 15014 v.1) has been reviewed, along with the informed consent form, 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