

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-105083 0301'2016	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
--------------------------------	--------------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-15039 (N)
計畫名稱 Project title : 以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究
Low dose computed tomography screening study in nonsmoker
with risk factors for lung cancer in Taiwan
申請人 Project Investigator : 楊泮池 Pan-Chyr, Yang
合作機構 Collaborating Institute(s) :

共同主持人

蔡俊明 Tsai, Chun-ming / 台北榮民總醫院胸腔部 Division of Thoracic Oncology, Department of Chest Medicine, Taipei Veterans General Hospital
萬永亮 Wan, Yung-Liang / 林口長庚紀念醫院影像診療科部 Department of Medical Imaging and Intervention, Chang Gung Memorial Hospital

協同主持人

熊昭 Chao A. Hsiung / 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
蔡熒煌 Tsai, Ying-Huang / 嘉義長庚醫院胸腔與急重症醫學部 Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Chiayi Chang-Gung Memorial Hospital
邱昭華 Chiu, Chao-hua / 台北榮民總醫院胸腔部 Division of Thoracic Oncology, Department of Chest Medicine, Taipei Veterans General Hospital
吳玉琮 Wu, Yu-Chung / 台北榮民總醫院胸腔外科 Division of Thoracic Surgery, Department of Surgery, Taipei Veterans General Hospital
余忠仁 Yu, Chong-Jen / 台灣大學附設醫院胸腔科 Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, National Taiwan University Hospital
張允中 Chang, Yuen-Chung / 台灣大學附設醫院影像醫學部 Department of Radiology, National Taiwan University Hospital
徐先和 Hsu, Hsian-He / 三軍總醫院放射診斷部 Department of Radiology, Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center
簡志峯 Chian, Chih-Feng / 三軍總醫院胸腔內科 Division of Pulmonary and Critical Care, Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center
陳志毅 Chen, Chih-Yi / 中山醫學大學附設醫院外科部 Department of Surgery, Chung Shan Medical University
張基晟 Chang, Gee-Chen / 台中榮民總醫院胸腔內科 Division of Chest Medicine, Department of Internal Medicine, Taichung Veterans General Hospital
吳銘庭 Wu, Ming-Ting / 高雄榮民總醫院放射線部 Department of Radiology, Kaohsiung Veterans General Hospital, Kaohsiung
楊懷壹 Yang, Hwai-I / 中央研究院基因體中心 Genomic Research Center, Academia Sinica
陳璿宇 Chen, Hsuan-Yu / 中央研究院統計科學研究所 Institute of Statistical Science, Academia Sinica
李美璇 Lee, Mei-Hsuan / 陽明大學臨床醫學研究所 Institute of Clinical Medicine, National Yang Ming University
吳美翰 Wu, Mei-Han / 台北榮民總醫院放射線部 Department of Radiology, Taipei Veterans General Hospital
賴瑞生 Lai, Ruey-Sheng / 高雄榮民總醫院胸腔內科 Division of Chest Medicine, Kaohsiung Veterans General Hospital
研究人員
江濬如 Chiang, Chun-Ju、楊士儀 Yang, Shi-Yi、李曜任 Li, Yao-Jen / 中央研究院基因體中心 Genomic Research Center, Academia Sinica

執行期間 From 2016 / 03 / 01 / to 2021 / 12 / 31 /
Project Duration : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)
核准日期 2016 / 03 / 01 /
Approval Date : (yyyy / mm/ dd)
有效期限 From 2016 / 03 / 01 / to 2021 / 12 / 31 /
Due Date : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)
進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2017 / 02 / 28 /(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 2017 / 02 / 28 / (yyyy/ mm/ dd) 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 : 無

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-15039 v.1)，包括計畫書、研究對象說明同意書、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-15039 v.1) has been reviewed, along with the informed consent form, 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 :

Chairperson

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