

同意書 編號 AS-IRB02-108407 NUM : 日期 2019/12/30 Date :	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-IRB01-19046(N)
計畫名稱 Project title : 健康資料技術研發：從授權到應用
Study on health data: from authorization to application

申請人 Project Investigator : 王大為 Da-Wei Wang

合作機構 Collaborating Institute(s) :

共同主持人 :

潘美連 (Mei-Lien Pan) / 資訊科學研究所 Institute of Information Science

協同主持人 :

楊永正 (Ueng-Cheng Yang) / 陽明大學生物醫學資訊研究所 Institute of Biomedical Informatics, National Yang-Ming University

曾新穆 (Vincent S. Tseng) / 交通大學數據科學與工程研究所 Institute of Data Science and Engineering, National Chiao Tung University

王禹超 (Yu-Chao Wang) / 陽明大學生物醫學資訊研究所 Institute of Biomedical Informatics, National Yang-Ming University

陳卓逸 (Cho-Yi Chen) / 陽明大學生物醫學資訊研究所 Institute of Biomedical Informatics, National Yang-Ming University

黃彥華 (Yen-Hua Huang) / 陽明大學生物醫學資訊研究所 Institute of Biomedical Informatics, National Yang-Ming University

鍾翊方 (I-Fang Chung) / 陽明大學生物醫學資訊研究所 Institute of Biomedical Informatics, National Yang-Ming University

楊智傑 (Albert C. Yang) / 陽明大學腦科學研究所 Institute of Brain Science, National Yang-Ming University

洪瑞鴻 (Jui-Hung Hung) / 交通大學資訊工程學系 Department of Computer Science, National Chiao Tung University

胡毓志 (Yuh-Jyh Hu) / 交通大學資訊學院 College of Computer Science, National Chiao Tung University

劉建良 (Chien-Liang Liu) / 交通大學工業工程與管理學系 Department of Industrial Engineering and Management, National Chiao Tung University

范揚政 (Yang C. Fann) / 美國國家衛生研究院 National Institutes of Health, U.S.

執行期間 Project Duration: From 2019/12/30 to 2022/12/31

核准日期 Approval Date : 2019/12/30

有效期限 Due Date : From 2019/12/30 to 2022/12/31

進度或成果報告 Progress Report :

1.請於 2020/12/29 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 2020/12/29 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 Department of Health, 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-19046 v.1)，包括計畫書，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-19046 v.1) has been reviewed, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

