

同意書 編號 AS-IRB02-110047 NUM : 日期 2021/02/02 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-IRB01-20067(N)
 計畫名稱 Project title : 國民營養健康調查 (110-113年)
 Nutrition and Health Survey in Taiwan(2021-2024)

申請人 Project Investigator : 潘文涵 Pan, Wen-Harn

合作機構 Collaborating Institute(s) :

潘文涵 Pan, Wen-Harn / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences
 張新儀 Hsing-Yi Chang / 國家衛生研究院 National Health Research Institutes
 陳信任 Hsin-Jen Chen / 國立陽明大學 National Yang-Ming University
 李美璇 Lee, Meei-Shyuan / 國防醫學院 National Defense Medical Center
 許志成 Chih-Cheng Hsu / 國家衛生研究院 National Health Research Institutes
 楊曜旭 Yao-Hsu Yang / 國立臺灣大學附設醫院 National Taiwan University Hospital
 楊偉勛 Wei-Shiung Yang / 國立臺灣大學附設醫院 National Taiwan University Hospital
 劉影梅 Liou, Yiing-Mei / 國立陽明大學 National Yang-Ming University
 白其卉 Bai, Chyi-Huey / 台北醫學大學 Taipei Medical University
 吳幸娟 Shin-Jiuan Wu / 中華醫事科技大學 Chung Hwa Medical University
 莊紹源 Shao-Yuan Chuang / 國家衛生研究院 National Health Research Institutes
 葉志嶸 Chih-Jung Yeh / 中山醫學大學 Chung Shan Medical University
 董家堯 Doong, Jia-Yau / 輔仁大學 Fu Jen Catholic University
 鄭裕耀 Cheng, Yu-yao / 嘉南藥理大學 Chia Nan University of Pharmacy & Science
 黃怡真 Huang, Yi-Chen / 中國醫藥大學 China Medical University
 呂信邦 Hsin-Bang Leu / 台北榮民總醫院 Taipei Veterans General Hospital

執行期間 Project Duration: From 2021/02/02 to 2024/12/31

核准日期 Approval Date : 2021/02/02

有效期限 Due Date : From 2021/02/02 to 2024/12/31

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2022/02/01 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 2022/02/01 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 :

1. 請申請人釐清目前所列之合作人員之角色，若確定未參與收案及執行計畫，應列為顧問，而非共同、協同主持人。
2. 建議補充六歲以下之收案人數以及相關收案方式。

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-20067 v.1)，包括計畫書、研究對象說明同意書、問卷，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-20067 v.1) has been reviewed, along with the informed consent form and questionnaire, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員：
Chairperson

謝世良

日期：
Date 2021.02.02

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