

同意書 編號 AS-IRB02-113071 NUM : 日期 Date : 2024/01/23	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 Certificate of Approval	IRB02 修訂日期 Revised Date : 1019' 2023
---	---	---

申請案編號 Application No : AS-IRB01-20067(R15)
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 (計畫主持人)
李永凌 Lee, Yungling / 生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences (共同主持人)
執行期間 Project Duration: From 2021/02/02 to 2024/12/31

核准日期 Approval Date : 2024/01/23
有效期限 Due Date : From 2024/01/23 to 2024/12/31

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2024/02/01 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 Institutional Review Board for Biomedical Sciences Research, Academia Sinica (AS-IRB-BM) before 2024/02/01 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 the progress report or final report is submitted to the Ministry of Health and Welfare, it should also be submitted to the AS-IRB-BM.
- 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 adverse or unanticipated events must be reported to the competent authorities and the AS-IRB-BM promptly.

附註意見 Additional Opinion :

- 本案第12次所有修正變更內容，僅適用簽署修正變更後新版同意書之研究參與者。
- 【建議】本研究所收集資料，因國健署與衛福部為資料控管者，且擬長久保存並進行未來之目的外利用，建議規劃請參與者增加簽署納入資料庫所需之broad consent ICF (可參閱「健康大數據永續平台計畫」資料收集說明及同意書)。若另外簽署一份資料庫說明同意書有其難度，建議主持人與國健署及衛福部溝通，將國健署與衛福部納入作為ICF Co-signature之當事人，以釐清權責。

提醒事項 Reminder :

- 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 the subjects, must be approved by the AS-IRB-BM before execution.
- 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。
Specimens and data collected before the application or amendments have been approved by the AS-IRB-BM shall not be used nor preserved. Should the project principal investigator (project PI) or other research personnel continue to use or preserve the said materials, the competent authorities may invoke Article 22 of the Human Subjects Research Act, and a fine of not less than NT\$100,000 and not more than NT\$1,000,000 shall be imposed on the research entity with which the project PI is affiliated. The competent authorities may terminate the research and announce the name of the penalized research entity.

茲證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-20067 v. 16)，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。

This is to certify that the above project (AS-IRB-BM-20067 v. 16), along with the research proposal, consent form to recruit subjects, questionnaires, and recruitment announcements, have been reviewed and conform to the guidelines set forth by the AS-IRB-BM.

主任委員：
Chairperson

日期：
Date 2024. 01. 23

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