

臺北醫學大學

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

通過證明函 - 一般審查案

開立日期：民國115年04月08日

本會編號：N202603078

計畫名稱：國民營養健康調查(115—118)

計畫主持人：潘文涵

共同主持人：白其卉

協同主持人：陳信任、莊紹源、葉志礫、吳幸娟、董家堯、楊曜旭、鄭裕耀、許志成、張榮素、黃怡真、陳巧明、劉奕方、楊素卿、羅偉成、呂瑾立、劉影梅、楊偉勛、林明傑

研究人員：彭巧珍、葉乃華、吳思芸、胡慧瑩、陳俊宏、蔡佳樺、林揚家、蔡婕欣、劉姿詠、陳苡旋、黃瑞祥、李岳霖、謝東霖、陳一凡、梁意翎

試驗/研究機構：臺北醫學大學、於台灣本島與澎湖

試驗委託者：無

計畫書版本/日期：第 1.1 版 / 20260320

同意書版本/日期：

- 研究參與者同意書 (2 個月以上未滿 7 歲)：第 1.0 版 日期：1150213
- 研究參與者同意書 (7歲以上未滿13歲)：第 1.1 版 日期：1150319
- 研究參與者同意書 (13 歲以上未滿 18 歲)：第 1.0 版 日期：1150213
- 研究參與者同意書 (18歲以上)：第1.1版 日期：1150319

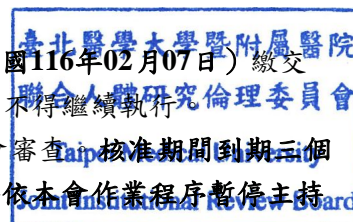
個案報告表版本/日期：

- 2個月-6歲健康狀況檢測報告：NAHSIT115118_v.1.0
- 7-9歲健康狀況檢測報告：NAHSIT115_V1
- 10-12歲健康狀況檢測報告：NAHSIT115_V1
- 13-18歲健康狀況檢測報告：NAHSIT115_V1
- 19-44歲健康狀況檢測報告：NAHSIT115_V1
- 45-64歲健康狀況檢測報告：NAHSIT115_V1
- 65歲以上健康狀況檢測報告：NAHSIT115_V1

上述計畫已通過本會一般審查程序，已於第115-04-1次會期(會議日期：115年04月07日)審查，特此證明。有效期限自民國115年04月08日至民國116年04月07日。試驗/研究期間應接受本會之監督。

依據衛生福利部與相關規定，後續追蹤程序及要求如下：

1. 期中報告：本計畫期中繳交頻率為每12個月，應於有效期限到期前二個月(民國116年02月07日)繳交期中報告。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，試驗/研究不得繼續執行。
2. 結案報告：試驗/研究完成後，應將執行情形及結果依結案報告表要求送至本會審查。核准期間到期三個月仍未繳交者，本會得撤銷本通過證明函，亦即撤銷本試驗/研究之核准，亦將依本會作業程序暫停主持。



本會組織與執行皆符合適用法規

The TMU-Joint Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查三個月。

3. 嚴重不良事件(SAE)報告：執行人體試驗或臨床試驗之主持人應根據衛生署「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。

主任委員：

陳 中 明

臺北醫學大學暨附屬醫院
聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University
Joint Institutional Review Board

本會組織與執行皆符合適用法規

The TMU-Joint Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

Taipei Medical University
Certificate of TMU-JIRB Approval

Issue Date: 2026/04/08

TMU-JIRB No.: N202603078

Protocol Title: Nutrition and Health Survey in Taiwan (2026—2029)

Principal Investigator: Pan, Wen-Harn

CO- Investigator: Chyi-Huey Bai

Investigator: Hsin-Jen Chen, Shao-Yuan CHUANG, Yeh Chih-Jung, WU,HSIN CHUAN, Jia-Yau Doong, Yao-Hsu Yang, Yu-Yao Cheng, CHIH-CHENG HSU, Jung-Su Chang, HUANG, YI-CHEN, Chiao-Ming Chen, Liu, YiFang, Yang, Lo, Wei-Cheng, Chin-Li Lu, Yiing-Mei Liou, Wei-Shiung Yang, MIN-CHIEH LIN

Study Member: Cheau-Jane Peng, NAIHUA YEH, Wu, Szu Yun, HU HUI YING, CHEN, CHUN-HUNG, jia-hua tasi, Yang-Chia, Lin, TSAI CHIEH HSIN, LIU TZU YUNG, Chen, Yi Hsuan, HUANG JUI HSIANG, LI YUEH LIN, Jimmy Hsieh, Tristan Chen, Yi-Ling Liang

Study Site: Taipei Medical University

Sponsor: NA

Protocol Version/Date: 第 1.1 版 / 20260320

Informed Consent Forms:

- 研究參與者同意書 (2 個月以上未滿 7 歲): 第 1.0 版 日期: 1150213
- 研究參與者同意書 (7歲以上未滿13歲): 第 1.1 版 日期: 1150319
- 研究參與者同意書 (13 歲以上未滿 18 歲): 第 1.0 版 日期: 1150213
- 研究參與者同意書 (18歲以上): 第1.1版 日期: 1150319

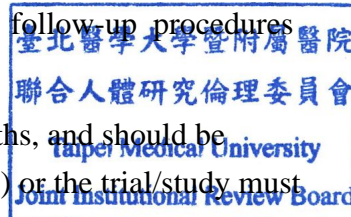
Case Report Forms:

- 2個月-6歲健康狀況檢測報告: NAHSIT115118_v.1.0
- 7-9歲健康狀況檢測報告: NAHSIT115_V1
- 10-12歲健康狀況檢測報告: NAHSIT115_V1
- 13-18歲健康狀況檢測報告: NAHSIT115_V1
- 19-44歲健康狀況檢測報告: NAHSIT115_V1
- 45-64歲健康狀況檢測報告: NAHSIT115_V1
- 65歲以上健康狀況檢測報告: NAHSIT115_V1

The above study has been approved by Full-board review process of the TMU-Joint Institutional Review Board in meeting #115-04-1(date:2026/04/07), duration of validity is from 2026/04/08 to 2027/04/07, and must be monitored by TMU-JIRB.

According to Ministry of Health and Welfare and the relevant regulations, and requirements are as below:

1. Continuing Report: Frequency of the report of this trial/study is every 12 months, and should be submitted to TMU-JIRB for review 2 months prior to expiry date (2027-02-07) or the trial/study must



本會組織與執行皆符合適用法規

The TMU-Joint Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

be pending.

2. Final Report: The report should be submitted to TMU-JIRB for review once completed TMU-JIRB may withdraw the approval of the trial/study if the report didn't submitted within 3 months from the date of validity and will suspend PI from new application for 3 months per TMU-JIRB SOPs.
3. SAE: Serious Adverse Event(s) (SAE) Report: SAE report(s) should be submitted to related authorities according to "Regulations for Good Clinical Practice" as well as "Procedures for Reporting Serious Adverse Drug Reaction" by MOHW.

Chairman:

Chung-Ming Chen

臺北醫學大學暨附屬醫院
聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University
Joint Institutional Review Board

本會組織與執行皆符合適用法規

The TMU-Joint Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.