

編號：AS-IRB02-05024

日期：0207'2006

中央研究院醫學研究倫理委員會
研究計畫審查同意書

IRB02

修訂日期：0825'2005

申請案編號： AS-IRB01-05024

計畫名稱： 藥物不良反應引致運動障礙之藥物基因研究合作計畫 Pharmacogenetic Study of Drug-induced Movement Disorders

申請人： 中研院生醫所陳垣崇所長

中研院生醫所鄔哲源主任、中研院生醫所陳建勳博士、中研院生醫所王慧虹博士後研究員、彰化基督教醫院劉青山教學研究部主任、彰化基督教醫院巫錫霖主任、彰化基督教醫院陳彥宇醫師、彰化基督教醫院孫茂勝醫師、彰化基督教醫院黃以文醫師、彰化基督教醫院邱南英醫師、彰化基督教醫院張進富主任、台灣大學附設醫院楊智超醫師、台北榮民總醫院洪成志醫師、台北榮民總醫院宋秉文醫師、林口長庚醫院吳逸如醫師、林口長庚醫院陳瓊美醫師、林口長庚醫院黃錦章醫師

執行期間： 2006年2月7日至2008年2月6日

核准日期： 2006年2月7日

進度或成果報告： 1. 請於2007年2月前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。
2. 如向衛生署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。
3. 如受試者有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。

附註意見： 1. 若需與受試者溝通(如與受試者通信、致贈禮物等)，與受試者溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。
2. 請依回覆說明中各疾病所需之案例數(傳統型抗精神病藥物引致急性肌張力不全、metoclopramide 引致類巴金森氏症、flunarizine 引致類巴金森氏症、sulpiride 引致類巴金森氏症、risperidone 引致類巴金森氏症-100 cases vs. 100 controls；抗精神病藥惡性症候群、非精神病藥物引致急性肌張力不全-50 cases vs. 50 controls)進行第一期之研究，並依研究進展及確實之研究需求，提出增加樣本之收集，並展延研究期限之申請。

茲證明上項醫學研究計畫，包括其受試者之說明同意書，已經本委員會之審核，並同意此計畫書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 has been reviewed, along with the informed consent, by the committee and found to conform with the guidelines set forth by this committee.

主任委員：

日期：

中央研究院醫學研究倫理委員會

Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica

