

編號 NUM AS-IRB02-06021 日期 Date 1129'2006	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查同意書 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0315'2006
--	---	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-06021
計畫名稱 Project title : Carbamazepine 投藥前之基因篩檢效益評估研究計劃 A prospective study of HLA-B*1502 genotyping in preventing carbamazepine-induced Steven Johnson syndrome
申請人 Project Investigator : 陳垣崇
合作機構 Collaborating Institute(s) : 中國醫藥大學附設醫院、竹山秀傳醫院、林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、世基生物醫學股份有限公司

執行期間 Implement Duration : From 2006 / 06 / 01 / to 2008 / 05 / 31 /
(yy / mm / dd) (yy / mm / dd)

核准日期 Approval Date : 2006 / 11 / 29 / (yy / mm / dd)

有效期限 Due Date : 2008 / 5 / 31 / (yy / mm / dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 96 年 11 月 29 日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 2007 / 11 / 29 / (yy / mm / dd) for continuing review.
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。
If Progress reports are submitted to the Department of Health, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.
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。
All the adverse events are required to report to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion :

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。

Any materials (correspondence, brochure, compensation, etc.) provided to subjects, must be approved by the IRB of Academia Sinica.

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：

Chairman

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會
Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica