

編號 NUM AS-IRB02-07002 日期 Date 0621'2007	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-IRB01-07002
 計畫名稱 Project title : 台灣地區流行性感冒併發急性呼吸窘迫症候群之臨床與流行病學研究：(子計畫—與免疫基因多行性之相關)
 申請人 Project Investigator : 何美鄉
 合作機構 Collaborating Institute(s) : 台大醫學院

執行期間 Implement Duration : From 2006 / 08 / 01 / to 2009 / 07 / 31 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2007 / 06 / 21 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2009 / 07 / 31 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於97年06月20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 2008 / 06 / 20 / (yyyy/ mm/ dd) for continuing review.
- 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.
- 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 :

- 同意與台大醫學院合作招募受試者進行此研究。
- 針對往後欲研究原計畫書「表列以外之基因」，應依以下方式處理：
 - 若「表列以外基因」仍屬「第一線抗病毒之先天性免疫、Toll-like 受體、發炎/抗發炎反應、凝血/抗凝血反應/血管內膜細胞特異性和活化淋巴球反應的基因來探討個體基因多形性與臨床結果間相關性」之範疇，則同意採事後向本委員會報備方式即可。
 - 若「表列以外基因」不屬上述範疇，則需要判斷所從事之研究是否仍屬病毒性 ARDS 之 SNPs 相關研究，也發生是否需要受試者 re-consent 的判斷問題，因此需要事先經本委員會審查。

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：
 Chairman

日期：
 Date

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